



1159

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 11 GIU. 2019

Atti n. 1086/2019 – all. 9

avente come oggetto: "FORNITURA DEI FARMACI KALYDECO (PRINCIPIO ATTIVO: IVACAFTOR) 150MG IN CONFEZIONI DA 28 CPS. E SYMKEVI (PRINCIPIO ATTIVO: TEZACAFTOR/IVACAFTOR) - ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. 50/2016, PER UN PERIODO DI 6 MESI IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARCA".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Approvvigionamento urgente dei farmaci Kalydeco (Principio attivo: Ivacaftor) 150mg in confezioni da 28 cps. e Symkevi (Principio attivo: Tezacaftor/Ivacaftor) necessari per il trattamento di specifico paziente in cura presso l'U.O.C. Fibrosi Cistica Pediatrica.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Legge 326/2003 - *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30.09.2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici;*
- Nota di posta elettronica di AIFA, all. 3 in atti 1086/2019;
- Mail dell'U.O.C. Farmacia del 24.05.2019, all. 2 in atti 1086/2019;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, all. 4 in atti 1086/2019;
- Offerta economica della ditta Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.r.l., all. 5 in atti 1086/2019.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 106.232,87.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da Marzia Colombo – Roberto Polli

Responsabile del procedimento
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Ing. Gianpaolo Valente





1159 511 GIU. 2019

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

Pag. 2

Atti n. 1086/2019 – all. 9

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 106.232,87.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2019001206	AIFA-8	€ 106.232,87	-	€ 106.232,87
	Totale					€ 106.232,87
RIC						
	Totale					
TOTALE						€ 106.232,87

La spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 1.931,50.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale.

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria
(Dott. Roberto Alberti)





1159 11 GIU. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

Atti n. 1086/2019 – all. 9

OGGETTO: "FORNITURA DEI FARMACI KALYDECO (PRINCIPIO ATTIVO: IVACAFTOR) 150MG IN CONFEZIONI DA 28 CPS. E SYMKEVI (PRINCIPIO ATTIVO: TEZACAFTOR/IVACAFTOR) - ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. 50/2016, PER UN PERIODO DI 6 MESI IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARCA".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che:

- la Legge n. 326 del 2003 - *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30.09.2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici* - pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 25.11.2003 - Supplemento Ordinario n. 181 - ha previsto l'istituzione di uno specifico fondo presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), costituito, ai sensi dell'art. 48, comma 18 della medesima legge;
- ai sensi dell'art. 48, comma 19, lett. a) della legge n. 326/2003 prevede che il 50% di tale fondo sia destinato all'impiego, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;
- per poter accedere a tale fondo l'Ente interessato deve inoltrare ad AIFA una specifica relazione, riportante:
 - razionale a supporto del trattamento proposto;
 - relazione clinica del paziente;
 - piano terapeutico proposto (dosaggio, durata della terapia);
 - spesa per il trattamento proposto;

DATO ATTO che l'U.O.C. Farmacia ha inoltrato all'Agenzia Italiana del Farmaco una specifica istanza, contenente quanto sopra richiesto, al fine di poter accedere al fondo in parola per l'approvvigionamento dei farmaci Kalydeco (Principio attivo: Ivacaftor) 150mg in confezioni da 28 cps. e Symkevi (Principio attivo: Tezacaftor/Ivacaftor) necessari, in combinato, per il trattamento di specifico paziente in cura presso l'U.O.C. Fibrosi Cistica Pediatrica;

TENUTO CONTO che l'Agenzia Italiana del Farmaco, con comunicazione di posta elettronica datata 23.05.2019, ha comunicato quanto segue: " ... il Segretariato dell'Area Pre-Autorizzazione dell'AIFA in data 20 maggio 2019 ha espresso parere favorevole per 6 mesi di terapia, in considerazione del quadro clinico e dell'autorizzazione da parte della Commissione europea dell'indicazione proposta. La finalizzazione della determinazione di autorizzazione all'accesso al Fondo 5% potrebbe subire dei ritardi a causa delle numerose richieste pervenute. In ogni caso, essendo autorizzato l'accesso, il farmaco può essere acquistato ed il trattamento può essere iniziato, ove necessario ..." (cfr. all. 3 in atti 1086/2019);

DATO ATTO che tale rimborso avverrà a seguito dell'acquisto del farmaco in parola, a fronte della presentazione della documentazione necessaria (numero di autorizzazione AIFA, fatture etc.) all'Ufficio Contabilità e bilancio dell'Agenzia Italiana del Farmaco;





1159

11 GIU. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____,

Atti n. 1086/2019 – all. 9

TENUTO CONTO che i fabbisogni comunicati dall'U.O.C. Farmacia con mail del 24.05.2019, all. 2 in atti 1086/2019, sono di seguito specificati:

DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) S.R.L.			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
R07AX31	047307018	Symkevi 100 mg /150mg cpr, conf. da 28 cps.	6 conf.
R07AX02	043519053	Kalydeco 150 mg cpr, conf. da 28 cps.	6 conf.

CONSIDERATO che:

- i prodotti in questione, di competenza esclusiva dei Soggetti aggregatori ex art. 9 del decreto legge n. 66/2014, convertito, con modificazioni, con legge n. 89/2014, ai sensi di quanto previsto nel D.P.C.M. dell'11.07.2018, rubricato "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23.06.2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi", rientrano nella programmazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;
- in data 27.06.2019, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XI/1046 del 17.12.2018 – "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2019", ha segnalato alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. la necessità di acquisire con urgenza i farmaci summenzionati, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento degli stessi, all. 4 in atti 1086/2019;

ATTESO che:

- ad oggi non è ancora pervenuto riscontro in merito da parte della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;
- la fornitura dei farmaci di cui sopra ha carattere di urgenza al fine di garantire il trattamento del paziente in cura presso Fondazione IRCCS;

VERIFICATO che la sopra riportata D.G.R. n. XI/1046 del 17.12.2018, alla sezione 2.6. rubricata "Area Acquisti" e, più precisamente, al paragrafo 2.6.2. denominato "Normativa approvvigionamenti Enti Sanitari e utilizzo della piattaforma SinTel", prevede, per le categorie merceologiche ricomprese all'interno del D.P.C.M. dell'11.07.2018, che "... qualora il Contratto ARCA relativo alla categoria merceologica in oggetto non sia immediatamente disponibile, ma l'iniziativa è stata avviata o è oggetto di programmazione da parte di ARCA e, qualora tale prodotto/servizio non sia disponibile presso Consip, l'Ente Sanitario può, naturalmente verificando l'economicità dell'operazione e nel rispetto delle procedure di legge, stipulare autonomamente un contratto ponte per lo stretto periodo necessario all'approvvigionamento fino alla data di attivazione del Contratto/Convenzione da parte di ARCA, contenente la clausola di risoluzione anticipata espressa vincolata alla predetta attivazione del Contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento o Consip ..."

RITENUTO pertanto applicabile il combinato disposto dell'art. 63, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 50/2016, che prevedono la possibilità di ricorrere a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di





un bando di gara, rispettivamente, la prima, quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti da un determinato operatore economico, in caso di concorrenza assente o qualora non vi siano soluzioni alternative ragionevoli e, la seconda, quando sussistono ragioni di urgenza nella misura strettamente necessaria a coprire i fabbisogni sino alla data di attivazione della convenzione ARCA;

PRESO ATTO che l'offerta della ditta Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.r.l. per i farmaci in questione si può così riassumere:

DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) S.R.L. – CIG: 793012522C					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ	PREZZO UNITARIO/A CONF. (I.V.A. 10% ESCLUSA)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
R07AX31	047307018	Symkevi 100 mg /150mg cpr, conf. da 28 cpr	6 conf.	€ 7.095,89	€ 42.575,34
R07AX02	043519053	Kalydeco 150 mg cpr, conf. da 28 cpr	6 conf.	€ 9.000,00	€ 54.000,00
					€ 96.575,34

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 96.575,34.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 106.232,87.= I.V.A. 10% compresa, per un periodo di sei mesi (16.06.2019-15.12.2019);

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 8 in atti 1086/2019, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 1.931,50.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che la predetta attestazione costituisce parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura dei farmaci Kalydeco (Principio attivo: Ivacaftor) 150mg in confezioni da 28 cps. e Symkevi (Principio attivo:





1159

11 GIU. 2019

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

Atti n. 1086/2019 – all. 9

Tezacaftor/Ivacaftor) necessari, in combinato, per il trattamento di specifico paziente in cura presso l'U.O.C. Fibrosi Cistica Pediatrica, alla ditta Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.r.l. per un importo complessivo di € 96.575,34.= oltre I.V.A. 10% sino a tutto il 15.12.2019, fermo restando che, qualora la relativa convenzione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. dovesse essere attivata precedentemente, la Fondazione IRCCS si riserva di interrompere il contratto di fornitura in parola;

2. dare atto che l'approvvigionamento in parola sarà coperto attraverso il fondo istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi della legge n. 326/2003, così come indicato da AIFA nella sopra richiamata comunicazione di posta elettronica datata 23.05.2019;
3. dare atto che il rimborso dei costi sostenuti avverrà a seguito dell'acquisto del farmaco in parola, a fronte della presentazione della documentazione necessaria (numero di autorizzazione AIFA, fatture etc.) all'Ufficio Contabilità e bilancio dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
4. nominare quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
5. dare atto che il costo complessivo di € 106.232,87.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2019;
6. dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 1.931,50.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
7. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
8. disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n. 23/2015);
9. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belferi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr. ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agrò)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA

11 GIU. 2019

N.

1159

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Gianpaolo Valente	
Pratica trattata da	Dott. Roberto Polli	Polli. Roberto

