



Determinazione del Direttore Generale n. **2159** del **05 NOV. 2019**

Pag. 1  
Atti n. 1646/2019 – all. 11

avente come oggetto: "FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE ORKAMBI (P.A.: LUMACAFITOR / IVACAFITOR) NELLE FORMULAZIONI DA 150MG/188MG GRANULATO E 100MG/125MG CPR, CON ACCESSO FONDO AIFA 5% PER PZ. PD, CR, E GDD - U.O.C. PEDIATRIA FIBROSI CISTICA - ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. 50/2016, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA".

#### ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

##### 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Approvvigionamento urgente del farmaco Orkambi (Principio attivo: Lumacaftor/ Ivacaftor), nelle formulazione da 150mg /188mg - in confezioni da 56 bustine, e 100mg/125mg – in conf. da 112 compresse, necessario per il trattamento di specifici pazienti 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;*
- Richiesta di accesso al fondo AIFA del Medico richiedente, all. 2) in Atti 1646/2019;
- Nota di posta elettronica di AIFA, all. 3) in Atti 1646/2019;
- Mail dell'U.O.C. Farmacia del 09.10.2019 e del 22.10.2019, all. 4) in Atti 1646/2019;
- Offerta economica della ditta Vertex Pharmaceuticals (Italy) SRL all. 5) in Atti 1646/2019.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 257.281,20.= I.V.A. esente.

Pratica gestita da Marzia Colombo – Daniela Bertinotti

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





Determinazione del Direttore Generale n. **2159** del **05 NOV 2019**

Atti n. 1646/2019 – all. 11

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA**

Il costo complessivo di € 257.281,20.= 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	2019002181	AIFA-13	€ 107.200,50	€ 150.080,70	€ 257.281,20
Totale						€ 257.281,20
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 257.281,20

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





Determinazione del Direttore Generale n. 2159 del 05 NOV 2019

Atti n. 1646/2019 - all. 11

**OGGETTO: "FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE ORKAMBI (P.A.: LUMACAFITOR /IVACAFITOR) NELLE FORMULAZIONI DA 150MG/188MG GRANULATO IN BUSTINA E 100MG/125MG CPR, CON ACCESSO FONDO AIFA 5% PER PZ. PD, CR, E GDD - U.O.C. PEDIATRIA FIBROSI CISTICA - ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. 50/2016, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA".**

### 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;
- l'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:
  - relazione 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 del farmaco ORKAMBI (Principio attivo: Lumacaftor/Ivacaftor), nelle formulazioni da 150mg/188mg in confezioni da 56 bustine e 100mg/125mg in confezioni da 112 compresse, necessario per il trattamento di specifici pazienti, in cura presso l'U.O.C. Fibrosi Cistica Pediatrica;

**TENUTO CONTO** che l'Agenzia Italiana del Farmaco, con comunicazione di posta elettronica datata 07.10.2019, ha comunicato quanto segue: " ... il Segretariato dell'Area Pre-Autorizzazione dell'AIFA in data 27 settembre 2019 ha espresso parere favorevole per 6 mesi di terapia, per i pazienti CR (01.05.2010), GDD (23.12.2013) e PD (16.04.2016), 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 1646/2019);





Determinazione del Direttore Generale n. **2159**

del **05 NOV. 2019**

Pag. 4

Atti n. 1646/2019 – all. 11

**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;

**TENUTO CONTO** che i fabbisogni comunicati dall'U.O.C. Farmacia con nota del 09.10.2019 e 22.10.2019, all. 4) in atti 1646/2019, sono di seguito specificati:

DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
R07AX30	044560062	LUMACAFITOR/IVACAFITOR - ORKAMBI 150MG/188MG - CONF. DA 56 BUSTINE (GRANULATO)	6 CONFEZIONI
R07AX30	044560047	LUMACAFITOR/IVACAFITOR - ORKAMBI 100MG/125MG - CONF. DA 112 CPR.	12 CONFEZIONI (6 per ogni paziente)

**CONSIDERATO** che:

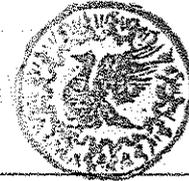
- i prodotti in questione, di competenza esclusiva dei Soggetti aggregatori ex art. 9 del decreto legge n. 66/2014, convertito, con modificazioni, con legge n. 89/2014, ai sensi di quanto previsto nel D.P.C.M. dell'11.07.2018, rubricato "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 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 per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;
- in data 10.10.2019, 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. 6) in atti 1646/2019;

**ATTESO** che:

- ad oggi non è ancora pervenuto riscontro in merito da parte della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;
- la fornitura del farmaco 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





Determinazione del Direttore Generale n. 2159 del 05 NOV. 2019

Pag. 5  
Atti n. 1646/2019 – all. 11

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;

**VISTA** l'offerta della ditta Vertex Pharmaceuticals (Italy) SRL per il farmaco in questione che si può così riassumere:

DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL - CIG: 8061567789					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ	PREZZO UNITARIO/A CONF. (I.V.A. 10% ESCLUSA)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
R07AX30	044560062	LUMACAFITOR/IVACAFITOR - ORKAMBI 150MG/188MG - CONF. DA 56 BUSTINE (GRANULATO)	6 CONFEZIONI	€ 12.994,00	€ 77.964,00
R07AX30	044560047	LUMACAFITOR/IVACAFITOR - ORKAMBI 100MG/125MG - CONF. DA 112 COMPRESSE	12 CONFEZIONI (6 per ogni paziente)	€ 12.994,00	€ 155.928,00
					<b>€ 233.892,00</b>

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 233.892,00.= oltre I.V.A. 10%, per un periodo di 6 mesi (21.10.2019-20.04.2020);

**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 8) in atti 1646/2019, 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 ARIA - Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

**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 del farmaco ORKAMBI (Principio attivo: Lumacaftor/ivacaftor), nelle formulazioni da 150mg/188mg in confezioni da 56 bustine (granulato) e 100mg/125mg in confezione da 112 cpr., necessario, per il trattamento di specifici pazienti in cura presso l'U.O.C. Fibrosi Cistica Pediatrica, alla ditta Vertex Pharmaceuticals (Italy) SRL, per un importo complessivo di € 233.892,00.= oltre I.V.A. 10% sino a tutto il 20.04.2020, fermo restando che, qualora la relativa convenzione della Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli 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 07.10.2019;
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 (numeri 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 € 257.281,20.= I.V.A. compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2019 - 2020;
6. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;





Determinazione del Direttore Generale n. **2159** del **05 NOV. 2019**

Pag. 7  
Atti n. 1646/2019 – all. 11

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 SANITARIO  
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Ezio Belleri)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabio Agro)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **05 NOV. 2019** N. **2159**

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Gianpaolo Valente	
Pratica trattata da	Sig.ra Daniela Bertinotti	





Handwritten text at the top of the page, possibly a title or header.

Handwritten text in the upper middle section of the page.

Main body of handwritten text, appearing to be a list or detailed notes.

Handwritten text on the left side, possibly a signature or name.

Handwritten text in the center, possibly a date or specific note.

Handwritten text on the right side, possibly a signature or name.

Handwritten text in the lower middle section of the page.

Handwritten text at the bottom of the page, possibly a footer or concluding remarks.