



25 17

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 170 DIC 2019 Atti n. 1086/2019 – all. 29

avente come oggetto: "FORNITURA DEI FARMACI KALYDECO 150MG (PRINCIPIO ATTIVO: IVACAFTOR) E SYMKEVI 100MG/150MG (PRINCIPIO ATTIVO: TEZACAFTOR/IVACAFTOR), NEL CONFEZIONAMENTO DA 28 CPR. - 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 CENTRALIZZATA – ACCESSO FONDO AIFA 5%".

### ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

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

Approvvigionamento urgente dei farmaci Kalydeco (Principio attivo: Ivacaftor) 150mg e Symkevi (Principio attivo: Tezacaftor/Ivacaftor) 100mg/150mg, entrambi nel confezionamento da 28 cpr., necessari per il trattamento di specifico paziente in cura presso l'U.O.C. Fibrosi Cistica Pediatrica, per un periodo di 6 mesi, sino a tutto il 15.06.2020 – accesso Fondo AIFA 5%.

#### 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;*
- Determinazione del Direttore Generale n. 1159 del 11.06.2019;
- Nota di posta elettronica di AIFA, all. 21 in atti 1086/2019;
- Mail dell'U.O.C. Farmacia del 27.11.2019, all. 22 in atti 1086/2019;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 28.11.2019, all. 23 in atti 1086/2019;
- Offerta economica della ditta Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.r.l., all. 25 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 – Margherita Botteghi

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







Determinazione del Direttore Generale n. 2517 del 17 DIC. 2019 Atti n. 1086/2019 – all. 29

**OGGETTO: "FORNITURA DEI FARMACI KALYDECO 150MG (PRINCIPIO ATTIVO: IVACAFTOR) E SYMKEVI 100MG/150MG (PRINCIPIO ATTIVO: TEZACAFTOR/IVACAFTOR), NEL CONFEZIONAMENTO DA 28 CPR. - 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 CENTRALIZZATA – ACCESSO FONDO AIFA 5%".**

#### 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;

**CONSIDERATO** che con determinazione del Direttore Generale n. 1159 dell'11.06.2019, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, è stata affidata alla ditta Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.r.l. la fornitura dei farmaci Kalydeco (Principio attivo: Ivacaftor) 150mg in confezioni da 28 cps. e Symkevi (Principio attivo: Tezacaftor/Ivacaftor) per il trattamento di specifico paziente in cura presso l'U.O.C. Fibrosi Cistica Pediatrica, per l'acquisto dei quali, in considerazione del quadro clinico rappresentato, la Commissione preposta dell'AIFA aveva autorizzato l'accesso al Fondo 5% per un periodo di sei mesi, sino a tutto il 15.12.2019;

**DATO ATTO** che l'U.O.C. Farmacia ha inoltrato all'Agenzia Italiana del Farmaco una nuova istanza, contenente quanto sopra richiesto, al fine di poter accedere al Fondo per l'approvvigionamento dei farmaci in questione necessari, in combinato, per poter proseguire, in assenza di alternative terapeutiche, il trattamento del paziente in cura presso l'U.O.C. Fibrosi Cistica Pediatrica;

**ATTESO** che l'Agenzia Italiana del Farmaco, con comunicazione di posta elettronica datata 25.11.2019, ha comunicato quanto segue: " ... il Segretariato dell'Area Pre-Autorizzazione dell'AIFA in data odierna ha dato parere favorevole per 6 mesi di terapia per continuità terapeutica ..." (cfr. all. 21 in atti 1086/2019);





25 17 7 10 DIC. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1086/2019 – all. 29

**DATO ATTO** che tale rimborso avverrà a seguito dell'acquisto delle sopra dette specialità medicinali, 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 di posta elettronica del 27.11.2019, all. 22 in atti 1086/2019, sono di seguito specificati:

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

**CONSIDERATO**, altresì, che:

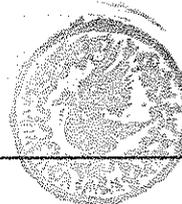
- i prodotti in questione, di competenza esclusiva dei Soggetti aggregatori ex art. 9 del decreto legge n. 66/2014, convertito, con modificazioni, con legge n. 89/2014, ai sensi di quanto previsto nel D.P.C.M. dell'11.07.2018, rubricato "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 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 28.11.2019, 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 per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. la necessità di acquisire con urgenza i farmaci summenzionati, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento degli stessi, all. 23 in atti 1086/2019;

**PRESO ATTO** che:

- ad oggi non è ancora pervenuto riscontro in merito da parte della Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli 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





Determinazione del Direttore Generale n. 2517 del 10 DIC 2019, Atti n. 1086/2019 – all. 29

*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 (lett. b), 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 (lett. c), quando sussistono ragioni di urgenza nella misura strettamente necessaria a coprire i fabbisogni sino alla data di attivazione della convenzione centralizzata;

**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: 81228156FC					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 6 MESI	PREZZO UNITARIO/A CONF. (I.V.A. 10% ESCLUSA)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
R07AX31	047307018	Symkevi (principio attivo: Tezacafotr/ivacaftor) 100 mg /150mg cpr, conf. da 28 cpr	6 conf.	€ 7.095,89	€ 42.575,34
R07AX02	043519053	Kalydeco (principio attivo: Ivacaftor) 150 mg cpr, conf. da 28 cpr	6 conf.	€ 9.000,00	€ 54.000,00
					<b>€ 96.575,34</b>

**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, sino a tutto il 15.06.2020;

**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 27 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.;

**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;

*[Handwritten signatures]*





**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 e Symkevi (Principio attivo: Tezacaftor/Ivacaftor) 100mg/125mg, in confezioni da 28 cps., necessari, in combinato, per proseguire 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%, per un periodo di 6 mesi, sino a tutto il 15.06.2020, 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 25.11.2019;
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 gli anni 2019 e 2020;
6. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
7. 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);





Determinazione del Direttore Generale n. 2517 del 10 DIC, 2019, Atti n. 1086/2019 – all. 29 Pag. 7

8. 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 Aggrò)

REGISTRATA NEI FILENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 10 DIC 2019 2517

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



... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..