



Determinazione del Direttore Generale n.

2110

del 12/1 DIC, 2017, Atti n. 1539/2017 – all. 17

nello specifico utilizzando il Sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "SinTel", messo a disposizione da ARCA S.p.A. ai sensi della legge regionale Lombardia n. 14/1997, in particolare ex art. 3, comma 7, nonché della legge regionale Lombardia n. 33/2007, in particolare ex art. 1, comma 6-ter, dal momento che la ditta interessata ha sede all'estero e data l'urgenza della fornitura in parola era impossibile procedere all'iscrizione alla stessa piattaforma telematica in tempi brevi;

3. dare atto che il responsabile dell'esecuzione contratto è il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
4. dare atto che il costo complessivo di € 1.064.448,00.= I.V.A. 10% compresa sarà coperto attraverso il fondo istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi della legge n. 326/2003, così come disposto dalla su richiamata determinazione n. 1977/DG/2017 a fronte della presentazione della documentazione necessaria (numero di autorizzazione AIFA, fatture etc.) all'Ufficio Contabilità e bilancio dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
5. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
6. 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);
7. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Aggrò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA _____ AL N. 2110

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisiti, Appalti, Logistica
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli
Pratica trattata da	Dott. Roberto Polli





Determinazione del Direttore Generale n. **2110** del **12-1 DIC, 2017**, Atti n. 1539/2017 – all. 17

PRESO ATTO che la ditta Alexion Pharma International Operation UC ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati, all. 10 in atti 1539/2017:

DITTA ALEXION PHARMA INTERNATIONAL OPERATION UC – CIG: 7271411E2B					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ SEMENTRALE	PREZZO A CONF.	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
A16AB13	n.d.	STRENSIQ (P.A. ASFOTASE ALFA) 100 mg/ml soluzione iniettabile, flaconcino da 0,8 ml conf 12 flaconcini	144 fl.	€ 80.640,00 a conf. da 12 fl.	€ 967.680,00
					€ 967.680,00

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 967.680,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 1.064.448,00= I.V.A. 10% compresa per un periodo di 6 mesi (01.01.2018-30.06.2018);

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 16 in atti 1539/2017, 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 le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

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

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

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. affidare alla ditta Alexion Pharma International Operation UC (CIG: 7271411E2B), ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco Strensiq (Principio attivo: Asfotase Alfa) nella formulazione da 100 mg/ml - soluzione iniettabile, per un periodo di 6 mesi (01.01.2018-30.06.2018), per un importo complessivo di € 967.680,00.= oltre I.V.A. 10%, 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 la procedura concorsuale *de qua* non è stata svolta mediante l'ausilio di sistemi telematici,



2110

del 21 DIC 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n.

, Atti n. 1539/2017 – all. 17

l'approvvigionamento del farmaco Asfotase Alfa - Strensiq 100 mg/ml soluzione iniettabile (cfr. all. 2 in atti 1539/2017);

DATO ATTO che, a seguito di quanto inoltrato dai sanitari all'Agenzia Italiana del Farmaco, il fabbisogno della specialità medicinale Asfotase Alfa - Strensiq 100 mg/ml soluzione iniettabile per un ciclo terapeutico di 6 mesi è pari 12 confezioni, equivalenti a 144 flaconcini;

CONSIDERATO che:

- il prodotto in questione, trattandosi di specialità medicinale è 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. del 24.12.2015, 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*";
- in data 07.11.2017, 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. X/5954 del 05.12.2016 – "*Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2017*", ha segnalato alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. la necessità di acquisire con urgenza il farmaco summenzionato, all. 7 in atti n. 1539/2017;
- con nota del 07.11.2017, all. 8 in atti n. 1539/2017, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato la Fondazione IRCCS a procedere all'acquisto del farmaco in questione "... per il fabbisogno stimato di 6 mesi ...";

PRESO ATTO della relazione clinica del 21.11.2017, all. 12 in atti 1539/2017, con la quale i Sanitari confermavano l'esigenza di approvvigionamento del farmaco in questione;

TENUTO CONTO che l'Agenzia Italiana del Farmaco, con determinazione n. 1977/DG/2017 ha espresso parere favorevole all'istanza avanzata dalla Fondazione IRCCS in merito all'accesso al fondo istituito ai sensi della sopra richiamata normativa (cfr. all. 13 in atti 1539/2017);

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;

ATTESO che la Fondazione IRCCS, con nota del 19.12.2017, ha comunicato a Regione Lombardia la necessità di approvvigionamento del farmaco in questione, evidenziando nel contempo il possibile impatto economico generato dall'eventuale prosecuzione di terapia, per cui, al momento, non si ha certezza di finanziamento da parte di AIFA;

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;





Determinazione del Direttore Generale **2110** del **21 DIC. 2017**, Atti n. 1539/2017 – all. 17 Pag. 3

OGGETTO: "FORNITURA IN URGENZA DEL FARMACO STRENSIQ (PRINCIPIO ATTIVO: ASFOTASE ALFA) NELLA FORMULAZIONE DA 100 MG/ML, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. 50/2016, PER UN PERIODO DI 6 MESI - 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 l'U.O.C. di Endocrinologia e Malattie Metaboliche ha evidenziato la necessità di approvvigionamento del farmaco Strensiq (Principio attivo: Asfotase Alfa) nella formulazione da 100 mg/ml - soluzione iniettabile, necessario al trattamento terapeutico di una paziente, in cura presso la stessa Unità Operativa, affetta da ipofosfatasia ad esordio pediatrico, il cui decorso clinico si è recentemente aggravato portando a rinoliquorrea con necessità di intervento neurochirurgico;

TENUTO CONTO 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'articolo 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 in data 13.10.2017 l'U.O.C. di Endocrinologia e Malattie Metaboliche ha inoltrato ad AIFA una specifica istanza, contenente quanto sopra richiesto, al fine di poter accedere al fondo in parola per



B
fe



2110
Determinazione del Direttore Generale n.

del 21 DIC. 2017

Pag. 2

, Atti n. 1539/2017 – all. 17

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 1.064.448,00.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	400151 - Farmaceutici: Specialità medicinali senza AIC	201702960	-	€ 1.064.448,00	-	€ 1.064.448,00
Totale						€ 1.064.448,00
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 1.064.448,00

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)



Determinazione del Direttore Generale n.

2110

del 21 DIC. 2017

, Atti n. 1539/2017 – all. 17

avente come oggetto: "FORNITURA IN URGENZA DEL FARMACO STRENSIQ (PRINCIPIO ATTIVO: ASFOTASE ALFA) NELLA FORMULAZIONE DA 100 MG/ML, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. 50/2016, PER UN PERIODO DI 6 MESI - 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

Fornitura urgente del farmaco Strensiq (Principio attivo: Asfotase Alfa) nella formulazione da 100 mg/ml - soluzione iniettabile, necessario al trattamento terapeutico di rinoliquorrea di specifica paziente affetta da ipofosfatasia ad esordio pediatrico, in cura presso l'U.O.C. di Endocrinologia e Malattie Metaboliche, per un periodo di 6 mesi (01.01.2018-30.06.2018).

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 dell' U.O.C. di Endocrinologia e Malattie Metaboliche inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco in data 13.10.2017, all. 2 in atti 1539/2017;
- Mail dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 07.11.2017;
- Mail della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 07.11.2017, all. 8 in atti 1539/2017;
- Offerta economica ditta Alexion Pharma International Operation UC, all. 10 in atti 1539/2017;
- Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco n. 1977/DG/2017, all. 12 in atti 1539/2017;
- Relazione clinica dell'U.O.C. di Endocrinologia e Malattie Metaboliche, all. 13 in atti 1539/2017.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 1.064.448,00.= I.V.A. 10% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo - R. Polli

Responsabile del procedimento
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

Ing. Paolo Cassoli

