



DETERMINAZIONE N.

40

del 19 GEN 2016

Atti n.

1624/2015

all. 22)

**OGGETTO:** Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, per la fornitura del farmaco, avente carattere di unicità, "KALYDECO" (principio attivo: Ivacaftor), necessario ai pazienti affetti da Fibrosi Cistica della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico".

N° GARA PER A.N.A.C. 6276892 - CODICE IDENTIFICATIVO GARA 6522569237.

#### IL DIRETTORE GENERALE

**Premesso che:**

- è in scadenza il contratto di fornitura del farmaco avente carattere di unicità "Kalydeco" assegnato con determinazione n. 1445 del 23.06.2015, fornito in esclusiva dalla ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l., per un periodo di 6 mesi;
- con nota del 29.11.2015, all. 3) in atti 1624/2015, l'U.O.C. Farmacia ha chiesto di riconfermare l'acquisto della specialità medicinale "Kalydeco 150 mg – compresse", per il trattamento di 6 pazienti, per un fabbisogno annuale complessivo presunto pari a 4.032 somministrazioni;
- secondo le disposizioni della Regione Lombardia, detto farmaco è prescrivibile ed erogabile da enti autorizzati ed è rendicontabile in File F – Tipologia 6, così come si evince dalla nota regionale - Direzione Generale Sanità, prot. H1.2015.0013232 del 05.05.2015, che recita testualmente:  
*"In ottemperanza a quanto disposto dalla Determinazione AIFA del 30 aprile 2015, avente ad oggetto: 'Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Kalydeco (ivacaftor)' al fine di dare idonei strumenti di verifica e monitoraggio dell'appropriatezza del farmaco, si dispone che la prescrizione e l'erogazione siano esclusivamente a carico dei Centri per la Fibrosi Cistica individuati con DGR n. 62492 del 30 dicembre 1994 e s.m.i:*
  - Centro Regionale di Riferimento per la Fibrosi Cistica – Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico;
  - Centro di Supporto per la Fibrosi Cistica – Ospedale dei bambini – AO Spedali Civili di Brescia;

**Preso atto** della comunicazione per posta elettronica della Soc. Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ARCA), con la quale, in accordo con la Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia, in data 16 dicembre 2015, all. 10) in atti 1624/2015, è stata autorizzata l'acquisizione in forma autonoma del farmaco in parola;





DETERMINAZIONE N. **740** del **19 GEN. 2015** Atti n. **1624/2015** all. 22)

**Ritenuto** di dover procedere in applicazione dell'art. 57, comma 2, lett. b), del d.lgs. n. 163/2006, l'U.O.C. Approvvigionamenti, con nota del 18.12.2015, all. 15) in atti 1624/2015, ha invitato la ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l., produttrice e distributrice in esclusiva del farmaco di cui sopra, a presentare offerta per il periodo 01.02.2016 - 31.01.2017, attraverso la piattaforma informatica "SinTel", secondo quanto stabilito dall'art. 1, comma 6-ter, della legge regionale 28.12.2007, n. 33;

**Tenuto conto** che, in data 12.01.2016, la ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l. ha presentato l'offerta per la fornitura del farmaco "Kalydeco 150 mg – (principio attivo: Ivacaftor), per i sei pazienti in attesa di cura, per una spesa di € 1.296.000,00.= oltre I.V.A. 10%, come di seguito dettagliatamente specificato:

Nome commerciale	ATC – AIC	Confezione	prezzo a confezione IVA 10% esclusa
Kalydeco - 150 mg compresse rivestite con film classe di rimborsabilità A/PHT (principio attivo Ivacaftor)	R07AX02 043519026/E	Astuccio contenente 56 compresse (4 blister da 14 compresse – per un trattamento di 28 gg.)	18.000,00.=

**Accertato** che, come risulta dalle pagine riepilogative sito web istituzionale di Consip, all. 18) in atti 1624/2015, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere inerenti contratti stipulati da ARCA;

**Considerato** quanto sopra, l'U.O.C. Approvvigionamenti propone:

- di assegnare alla ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l., la fornitura della specialità medicinale "Kalydeco 150 mg – principio attivo: Ivacaftor", occorrente alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore", per il periodo 01.02.2016 - 31.01.2017, per un importo complessivo di € 1.296.000,00.= oltre I.V.A. 10%, pari a € 1.425.600,00.= I.V.A. 10% compresa;
- di nominare quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore pro tempore dell'U.O.C. Farmacia;



*[Handwritten signature]*



DETERMINAZIONE N. **F 60** del **19 GEN. 2016** Atti n. 1624/2015 all. 22)

Richiamati gli art. 11, comma 5 e 12, comma 1, del d.lgs. n. 163/2006, devono ritenersi meritevoli di approvazione gli atti tutti di cui alla procedura concorsuale in parola e, confermata la sussistenza di ragioni di interesse pubblico all'affidamento del contratto di cui trattasi, si ritiene di procedere ad aggiudicazione definitiva;

Preso atto che, l'U.O.C. Economico Finanziaria ha registrato l'onere derivante dal presente provvedimento sul relativo conto economico;

Con i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo,

#### DETERMINA

1. di dare atto che, come risulta dalle pagine riepilogative sito *web* istituzionale di Consip S.p.A. e di ARCA S.p.A. – all. 18) in atti 1624/2015, non vi sono attualmente convenzioni attive riguardo la fornitura in parola;
2. di assegnare, per quanto richiesto in premessa, alla ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l. la fornitura della specialità medicinale "Kalydeco 150 mg – (principio attivo: Ivacaftor)", occorrente alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore", per il periodo 01.02.2016 – 31.01.2017, per un importo complessivo di € 1.296.000,00.= oltre I.V.A. 10%, pari a € 1.425.600,00.= I.V.A. 10% compresa;
3. di nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore pro tempore dell'U.O.C. Farmacia;
4. di dare atto che, come da rapporto dell'U.O.C. Economico finanziaria, all. 19) in atti 1624/2015, il costo complessivo di € 1.425.600,00.= I.V.A. 10% compresa, derivante dalla fornitura in oggetto sarà registrato secondo le seguenti autorizzazioni:





DETERMINAZIONE N.

40

del 9 GEN. 2016

Atti n.

1624/2015

all. 22)

Conto economico	Anno	Importo I.V.A. compresa €	Impegno DI
400150 - File F	2016	1.306.800,00.=	2016000030
	2017	118.800,00.=	

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dr.ssa Francesca Fancelli)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 9 GEN. 2016 AL N. 40

Procedimento presso U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

Responsabile del procedimento: Avv. Gianluca Bracchi

Pratica trattata da: Sig.ra M. Colombo - Sig.ra D. Bertinotti.

