



0305

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n.

del 15 FEB. 2018, Atti n. 1624/2015 – all. 107

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO "KALYDECO 150 mg" (principio attivo: Ivacaftor) E DEL FARMACO "ORKAMBI 200/125 mg" (principio attivo: Lumacaftor+Ivacaftor), AVENTI CARATTERE DI UNICITÀ, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - CONTRATTO PONTE PER UN PERIODO DI 6 MESI, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. N. 50/2016 IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARCA".

#### ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

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

Contratto ponte, da stipulare a seguito di autorizzazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., per la fornitura del farmaco "KALYDECO 150 mg" (principio attivo: Ivacaftor) e del farmaco "ORKAMBI 200/125 mg" (principio attivo: Lumacaftor+Ivacaftor), aventi carattere di unicità, con la ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l., per un periodo di 6 mesi (15.02.2018-16.08.2018).

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

- Determinazione n. 1920 del 30.11.2017;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 18.01.2018, all. 99 in atti n. 1624/2015;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 23.01.2018, all. 100 in atti n. 1624/2015;
- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 30.01.2018, all. 100bis in atti n. 1624/2015;
- RDO del 31.01.2018, all. 101 in atti n. 1624/2015;
- Offerta della ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l., all. 103 in atti n. 1624/2015.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 4.613.719,06.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo – M. Botteghi

Responsabile del procedimento  
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica  
Ing. Paolo Cassoli





Determinazione del Direttore Generale n.

0 305

del 15 FEB. 2018

Pag. 2

, Atti n. 1624/2015 – all. 107

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA**

Il costo complessivo di € 4.613.719,06.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	TOTALI
SAN	400150  Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2018000214	FILE F	€ 4.613.719,06	€ 4.613.719,06
<b>Totale</b>					€ 4.613.719,06
RIC					
<b>Totale</b>					
<b>TOTALE</b>					€ 4.613.719,06

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

(Dott. Roberto Alberti)





0305

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n.

del 15 FEB. 2018, Atti n. 1624/2015 – all. 107

**OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO "KALYDECO 150 mg" (principio attivo: Ivacaftor) E DEL FARMACO "ORKAMBI 200/125 mg" (principio attivo: Lumacaftor+Ivacaftor), AVENTI CARATTERE DI UNICITÀ, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - CONTRATTO PONTE PER UN PERIODO DI 6 MESI, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. N. 50/2016 IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARCA".**

### IL DIRETTORE GENERALE

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

**PREMESSO** che in data 31.01.2018 è scaduto il contratto di fornitura dei farmaci "KALYDECO 150 mg" (principio attivo: Ivacaftor) e "ORKAMBI 200/125 mg" assegnato alla ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l. in forza della determinazione n. 1920 del 30.11.2017;

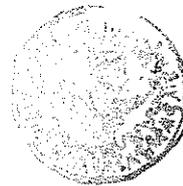
**VERIFICATO** che con nota del 30.01.2018, all. in atti n. 1624/2015, l'U.O.C. Farmacia ha manifestato l'opportunità di riconfermare l'acquisto delle specialità medicinali "KALYDECO 150 mg" (principio attivo: Ivacaftor) e "ORKAMBI 200/125 mg" (principio attivo: Lumacaftor+Ivacaftor), necessari ai pazienti affetti da Fibrosi Cistica in cura presso la Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico", indicando i relativi fabbisogni;

#### 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. 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", sono parte della programmazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;
- in data 18.01.2018, 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/7600 del 20.12.2017 – "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2018", ha segnalato alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. la necessità di acquisire con urgenza i farmaci summenzionati, richiedendo, contestualmente, la tempistica di attivazione delle relative convenzioni, all. 99 in atti n. 1624/2015;
- con nota del 23.01.2018, all. 100 in atti n. 1624/2015, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato per entrambi i farmaci in parola "... una procedura ponte con presenza di clausola di risoluzione espressa nel caso di attivazione di convenzioni centralizzate";



R  
A



0305

Determinazione del Direttore Generale n.

del 15 FEB. 2018

Pag. 4

, Atti n. 1624/2015 – all. 107

**ATTESO** che:

- per garantire la normale attività dei reparti interessati della Fondazione IRCCS, si rende necessaria la fornitura dei prodotti di cui sopra sino a che non sarà possibile acquisire gli stessi dalle relative convenzioni ARCA;
- i fabbisogni degli stessi, così come indicati dall'U.O.C. Farmacia, sono di seguito dettagliati (cfr. all. 100bis in atti n. 1624/2015):

DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS ITALY S.r.l.			
ATC	AIC	QUANTITÀ 6 MESI	DESCRIZIONE
R07AX02	043519026	50 confezioni	Kalydeco 150 mg (principio attivo Ivacaftor) – confezione da 56 compresse
R07AX30	044560011	335 confezioni	Orkambi – 200/125 mg (principio attivo Lumacaftor+Ivacaftor) – confezione da 112 compresse

**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;

**DATO ATTO** che, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l. le quotazioni relative alle specialità medicinali in parola, ai fini dell'assegnazione della fornitura per un periodo di 6 mesi, con facoltà di risolvere il contratto d'appalto nel momento in cui venisse attivata la relativa convenzione ARCA, all. 101 in atti n. 1624/2015;

**PRESO ATTO** che, in data 2.02.2018, la ditta Vertex Pharmaceuticals Italy S.r.l. ha formulato la propria migliore offerta per i farmaci "KALYDECO 150 mg" e "ORKAMBI 200/125 mg", nei termini di seguito dettagliati (cfr. all. 103 in atti n. 1624/2015):

DITTA VERTEX PHARMACEUTICALS ITALY S.r.l. – CIG: 7379400984					
ATC	AIC	Descrizione	QUANTITÀ 6 MESI	PREZZO/a conf. (IVA esclusa)	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
R07AX02	043519026	Kalydeco 150 mg (principio attivo Ivacaftor) – confezione da 56 compresse	50 confezioni	€ 17.100,00	€ 855.000,00
R07AX30	044560011	Orkambi – 200/125 mg (principio attivo Lumacaftor+Ivacaftor) – confezione da 112 compresse	335 confezioni	€ 9.968,03	€ 3.339.290,05
					<b>€ 4.194.290,05</b>





0305

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n.

del 15 FEB, 2018, Atti n. 1624/2015 – all. 107

**CONSIDERATO** che l'assegnazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 4.194.290,05.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 4.613.719,06.= I.V.A. 10% compresa, per un periodo di 6 mesi (15.02.2018-16.08.2018);

**ACCERTATO** che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 105 in atti n. 1624/2015, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti l'argomento, stipulati 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 dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo, mentre il parere del Direttore Sanitario si intende assorbito dalle funzioni superiori esercitate;

#### 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 "KALYDECO 150 mg" (principio attivo: Ivacaftor) nonché del farmaco "ORKAMBI 200/125 mg" (principio attivo: Lumacaftor+Ivacaftor), aventi carattere di unicità, alla ditta Vertex Pharmaceuticals S.r.l. per un periodo autorizzato di 6 mesi (15.02.2018-16.08.2018), per un importo complessivo di € 4.194.290,05.= I.V.A. 10% esclusa, fermo restando che qualora le relative convenzioni della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. dovessero essere attivate precedentemente, la Fondazione IRCCS si riserva di interrompere il contratto di fornitura in parola;
2. nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. dare atto che il costo complessivo di € 4.613.719,06.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2018;
4. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;





**0 30 5**

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n.

del **15 FEB. 2018**, Atti n. 1624/2015 – all. 107

5. 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);
6. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

**per IL DIRETTORE GENERALE**

dott.ssa Simona Giroldi

**IL DIRETTORE SANITARIO**

dott.ssa Laura Chiappa

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

dr. Fabio Aggrò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 15 FEB 2018 AL N. 0 30 5

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

