

## **Decreto n. 850 del 16/12/2021**

**OGGETTO:** Affidamento della fornitura del farmaco Kalydeco 150mg - pa Ivacaftor, ai sensi dell'art.55 del D.Lgs n.50/2016 e smi e ai sensi dell'art.1 co.2 lett.b) del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla Legge n.120/2020, integrato dall'art.51 del DL n.77/2021, convertito con modificazioni dalla Legge n.108/2021: aggiudicazione mediante Sistema Dinamico di Acquisto di ARIA SpA.

CIG: 89771545D5

**IL DIRETTORE GENERALE**  
nella persona del Dr Maurizio Galavotti

Acquisiti i pareri:

del Direttore Sanitario: Dr.ssa Roberta Chiesa

del Direttore Amministrativo: Dott Guido Avaldi

del Direttore Socio-Sanitario: Ing Maurizio Morlotti



L'anno 2021, giorno e mese sopraindicati:

**CON I POTERI** di cui all'art.3 del D.Lgs n.502/1992, così come risulta modificato con D.Lgs n.517/1993 e con D.Lgs n.229/1999 ed in virtù della formale legittimazione intervenuta con DGR n.XI/1085 del 17.12.2018, in attuazione delle LLRR n.33/2009 e 23/2015;

Rilevato che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

PREMESSO che:

- sono attive le convenzioni di ARIA SpA denominate "ARCA\_2018\_001.3 - Farmaci ARCA", "ARCA\_2019\_001.18 - Farmaci ARCA" e "ARCA\_2019\_001.7 - Farmaci Biosimilare", alle quali la presente ASST ha aderito per i lotti di proprio interesse;

- all'interno delle convenzioni sopra citate alcuni lotti risultano essere erosi e non estendibili;

- in data 12.11.2021 si è provveduto a pubblicare all'interno del "Sistema Dinamico di Acquisizione per le forniture di prodotti farmaceutici - ARIA\_2020\_305", mediante l'utilizzo di piattaforma SinTel, richiesta di offerta per la fornitura del principio attivo Ivacaftor 150mg – ID SinTel n.147441501;

- al momento non risultano attive convenzioni di ARIA SpA e di CONSIP SpA che comprendano i farmaci oggetto del presente provvedimento;

- le disposizioni legislative che attualmente disciplinano le procedure alle quali le Aziende Sanitarie del SSR devono attenersi nella scelta dei soggetti cui affidare la fornitura di beni e l'appalto di servizi sono stabilite dal DL.76/2020 denominato "decreto semplificazioni" e convertito con L.120/2020;

- con decreto n.701/2021 si è provveduto all'approvazione della programmazione biennale degli acquisti di beni e servizi per il biennio 2022-2023 (secondo le modalità definite dall'art.21 del D.Lgs n.50/2016 e smi e nel rispetto della vigente normativa in materia) all'interno della quale rientra la presente fornitura;

CONSIDERATO che:

- l'acquisto di farmaci rientra nelle categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal DPCM di cui all'art.9 co.3 del DL 66/2014 smi e relativi indirizzi applicativi;

- è possibile procedere all'affidamento della fornitura ai sensi dell'art.55 del D.Lgs n. 50/2016 e smi e ai sensi dall'art.1 co.2 lett.b) del DL n.76/2020 convertito con L.120/2020 e modificato con DL 77/2021;

VERIFICATO che l'art.15 co.13 lett.d) della L.135/12 e smi dispone l'obbligo dell'utilizzo delle piattaforme telematiche per gli affidamenti di importo superiore ad € 1.000,00;

DATO ATTO che:

- entro il termine stabilito delle ore 11:00 del 29.11.2021 è pervenuta n.1 regolare offerta, come meglio evidenziato nella tabella sotto riportata;

- gli esiti di tali operazioni sono qui sintetizzati:

PRINCIPIO ATTIVO	DITTE PARTECIPANTI	BASE D'ASTA	OFFERTA TOTALE
IVACAFITOR 150mg	VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY ) srl	€ 66.002,52	€ 66.002,52

- le operazioni di cui sopra sono riportate nei documenti denominati "Documento d'offerta" e nel "Report di procedura" generati dalla piattaforma e conservati agli atti;

PRESO ATTO che:

- le regole di sistema 2022 e le indicazioni per la redazione del Bilancio economico di previsione 2022 non sono al momento pervenute;

- l'evoluzione dell'emergenza Covid-19 non è al momento prevedibile;

DATO ATTO che:

- per l'esercizio 2022 la spesa di cui al presente provvedimento risulta superiore a quella sostenuta nell'esercizio 2021 in quanto il farmaco oggetto del presente provvedimento è di nuova introduzione;



- gli impegni di spesa relativi a costi e investimenti Covid-19 sono esplicitati in specifici budget di spesa;

DATO ATTO altresì che nel caso la normativa in materia e le "Regole di Gestione 2022" dettassero disposizioni diverse si provvederà alla ridefinizione della spesa, di cui al presente atto, nel Bilancio di previsione 2022 che sarà prossimamente adottato dall'Azienda;

**ACQUISITI:**

- la proposta del Responsabile del procedimento a seguito di formale istruttoria;  
- il parere tecnico favorevole del Direttore dell'UOC Farmacia Ospedaliera;  
- l'attestazione del Direttore Area Gestione Risorse Finanziarie in ordine alla regolarità contabile della spesa complessiva riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2021;

- l'attestazione del Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie in ordine alla annotazione della spesa che verrà considerata in sede di redazione del Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2022 in coerenza con i budget assegnati da Regione;

ACQUISITI altresì, per quanto di competenza, i pareri favorevoli dei Direttori Sanitario, Amministrativo e Socio-Sanitario;

## **DECRETA**

di prendere atto di quanto in premessa descritto e conseguentemente:

1 - di aggiudicare, mediante Sistema Dinamico di Acquisto (SDA di ARIA SpA), la fornitura del farmaco Kalydeco 150mg - pa Ivacaftor, alla Vertex Pharmaceuticals (Italy) srl, per il periodo 16.12.2021-15.12.2022, alle condizioni descritte nel prospetto che, allegato al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale;

2 - che la fornitura in oggetto viene proposta nei termini suddetti, ferme restando possibili modifiche, compresa la risoluzione anticipata, derivanti da iniziative aziendali di natura organizzativa, o legate alla razionalizzazione della spesa o promosse in ambito nazionale, regionale o interaziendale, mediante convenzioni ed acquisti di beni e servizi in forma consorziata;

3 - che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 72.602,77 (di cui € 6.600,25 per IVA al 10%);

4 - di nominare ai sensi dell'art.31 del D.Lgs n.50/2016 quale RUP (Responsabile Unico del Procedimento) la Dr.ssa Renza Richini Direttore del Servizio di Farmacia e ai sensi dell'art.101 del D.Lgs n.50/2016 quale DEC (Direttore di Esecuzione del Contratto) la Dr.ssa Claudia Benuzzi Dirigente Farmacista, coadiuvata dalla Sig.ra Veronica Moscardi con funzioni di direttore operativo;

5 - di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art.3-ter del D.Lgs n.502/1992 e smi e dell'art.12, co.14, della LR n.33/2009;

6 - di disporre, a cura del Servizio Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo on-line - sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art.17, co.6, della LR n.33/2009, e dell'art. 32 della L. n.69/2009, ed in conformità alle disposizioni ed ai provvedimenti nazionali e europei in materia di protezione dei dati personali.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
(Dr Maurizio Galavotti)

**OGGETTO: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO KALYDECO 150MG – P.A. IVACAFTOR, AI SENSI DELL'ART.55 DEL D.LGS.50/2016 E SMI E AI SENSI DELL'ART.1 CO.2 LETTERA B) DEL DL N.76/2020, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA LEGGE N.120/2020, INTEGRATO DALL'ART.51 DEL DL N.77/2021, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA LEGGE N.108/2021: AGGIUDICAZIONE MEDIANTE SISTEMA DINAMICO DI ACQUISTO DI ARIA SPA.**

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

Il Responsabile del procedimento attesta la completezza dell'istruttoria relativa alla proposta di decreto sopra citato.

Data, 06/12/2021

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
DE MOLA ALESSANDRO**

firma elettronica apposta ai sensi del  
D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005

\*\*\*\*\*

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA

Il Dirigente/Responsabile/Referente dell'UO/Ufficio/Servizio attesta la regolarità tecnica e la legittimità della proposta di decreto sopra citato.

Data, 06/12/2021

**IL DIRIGENTE/RESPONSABILE/REFERENTE UO/UFFICIO/SERVIZIO  
RICHINI RENZA**

firma elettronica apposta ai sensi del  
D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005

## ATTESTAZIONE DI REGOLARITÀ CONTABILE

### Attestazione riferita a costi relativi all'anno corrente

Il Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie attesta la regolarità contabile della spesa complessiva pari ad € 12.100,46 riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2021, i conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI (anno corrente)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
16.12.2021-31.12.2021	4001000820 Farmaceutici: doppio canale ex nota CUF 37	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 12.100,46	€ 0,00	€ 12.100,46	Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del medesimo importo dall'impegno di spesa assunto con decreto n.983/2019.
	<b>TOTALE</b>		<b>€ 12.100,46</b>	<b>€ 0,00</b>	<b>€ 12.100,46</b>	

### Attestazione riferita a costi relativi agli anni successivi:

Il Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie attesta che l'importo di € 60.502,31 complessivo verrà considerato in sede di redazione del Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2022 in coerenza con i budget assegnati da Regione Lombardia, i conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI (esercizi successivi)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
1.1.2022-15.12.2022	4001000820 Farmaceutici: doppio canale ex nota CUF 37	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 60.502,31	€ 0,00	€ 60.502,31	
	<b>TOTALE</b>		<b>€ 60.502,31</b>	<b>€ 0,00</b>	<b>€ 60.502,31</b>	

**Competenza:** periodo di riferimento

**Conto economico:** codice del conto economico seguito dalla descrizione (es. 4001000409 Dispositivi medici: mat. protesici (endoprotesi non attive) CND P)

**Centro di costo:** il campo può essere compilato nei modi seguenti:

1) "centro di costo" (es. 5040100 seguito dalla descrizione) ;

2) "Identificato in fase di scarico ai singoli cdc" la dicitura è utilizzata unicamente per il materiale sanitario la cui destinazione non è identificabile al momento di redazione del presente atto e per il personale dipendente.

**Annotazioni:** sono da riportare le seguenti diciture a seconda dei casi rilevati:

1) Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del budget assunto con decreto n.

2) Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico codice \_\_\_\_\_ mediante riduzione del budget assunto con decreto n.

3) Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico codice \_\_\_\_\_

Breno, 14.12.2021

**IL DIRETTORE DELL'AGRF**  
**Dott.ssa Cristina Lazzati**

firma elettronica apposta ai sensi del  
D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005

<b>FORNITORE</b>	<b>FARMACO – P.A.</b>	<b>ATC</b>	<b>AIC</b>	<b>DURATA PREVISTA</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>	<b>CIG</b>
VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL	KALYDECO150mg – p.a. Ivacaftor	R07AX02	043519053	12 MESI	€ 11.000,42	€ 55.002,10	€ 66.002,52	89771545D5
				<b><u>TOTALE IVA ESCLUSA</u></b>	€ 11.000,42	€ 55.002,10	€ 66.002,52	
				<b><u>IVA AL 10%</u></b>	€ 1.100,04	€ 5.500,21	€ 6.600,25	
				<b><u>TOTALE IVA INCLUSA</u></b>	€ 12.100,46	€ 60.502,31	€ 72.602,77	
<b>CONTO ECONOMICO 4001000820</b>								