DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 969 del - 3 OTT. 2024

Aggiudicazione della fornitura dei prodotti farmaceutici afferenti i principi attivi FILGOTINIB, AVELUMAB, OZANIMOD, TEZEPELUMAB, RUXOLITINIB, SOTORASIB tramite appalto specifico riferito al bando istitutivo ARCA "Sistema Dinamico di acquisizione per le forniture di prodotti farmaceutici ARIA_2020_305".

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamata la deliberazione n. 3 del 01.01.2023 con la quale il Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, prendendo atto del Decreto del Presidente della Regione Lombardia n. 993 del 27.12.2022, ha nominato il dott. Silvano Casazza quale Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza con decorrenza dal 1.1.2023 sino al 31.12.2027;

Ricordato che – secondo quanto previsto dall'art. 16 dello Statuto di questo Ente – "*al Direttore Generale compete la gestione della Fondazione*";

Richiamata la deliberazione n. 17 del 27.03.2023 con cui il Consiglio di Amministrazione di questa Fondazione – al fine di assicurare la semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti - ha attribuito al Direttore Generale alcune deleghe di funzioni e di firma, come da prospetti allegati alla succitata deliberazione;

Premesso che con decreto del Direttore Generale n. 804 del 31/07/2024 è stato indetto appalto specifico, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs 50/2016, riferito al bando istitutivo ARCA denominato "Sistema Dinamico di acquisizione per le forniture di prodotti farmaceutici ARIA_2020_305" disponibile sul sistema di intermediazione telematica Sintel, per la fornitura del farmaco DELSTRIGO, ID 189229446, e dei prodotti farmaceutici afferenti i seguenti principi attivi:

PRINCIPIO ATTIVO	ID SINTEL	CIG
FILGOTINIB 100 mg	189233438	B2F220C929
FILGOTINIB 200 mg		B2F220D9FC
AVELUMAB 20 mg	189221783	B2F3BF06C3
OZANIMOD 0,92 mg	189228284	B2F3E0B390
TEZEPELUMAB 210 mg penna	189239025	B2F438F0C9
TEZEPELUMAB 210 mg siringa		B2F439019C
RUXOLITINIB 15 mg	189230286	B2F445A84C
SOTORASIB 120 mg	189232323	B2F4570DB4

per un importo complessivo di € 2.199.035,85 (IVA 10% esclusa), per un periodo di 12 mesi, con clausola di recesso espresso in caso di attivazione o rinnovo di convenzione centralizzata;

Preso atto che in data 03/09/2024 è stato attivato il lotto 1796 - Doravirina/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil fumarato compresse 100 mg + 300 mg + 245 mg della convenzione ARIA_2021_025.3R - Rinnovo Farmaci ARIA, pertanto è stata annullata la succitata procedura relativa al farmaco Delstrigo per procedere con ordinativo di fornitura in adesione al lotto attivato;

Dato atto che in risposta alla suddetta procedura pervenivano le seguenti offerte, trasmesse, in applicazione del criterio del prezzo più basso, alla S.C. Farmacia per opportuno parere di conformità tecnica, come da corrispondenza agli atti del RUP:

- per il principio Filgotinib 100 e 200 mg
  n. 1 offerta - operatore economico Alfasigma S.p.A.,
- per il principio Avelumab
  n. 1 offerta - operatore economico Merk Serono S.p.A.,
- per il principio Ozanimod
  n. 1 offerta - operatore economico Bristol-Myers Squibb,
- per il principio Tezepelumab penna e siringa
  n. 1 offerta - operatore economico Astrazeneca S.p.A.,
- per il principio Ruxolitinib
  n. 1 offerta - operatore economico Incyte Italy S.r.l.,
- per il principio Sotorasib
  n. 1 offerta - operatore economico Amgen S.r.l.;

Rilevato che, con specifiche valutazioni della S.C. Farmacia conservate in atti, i prodotti offerti dalle succitate società sono risultati corrispondenti a quelli richiesti e pertanto idonei alle esigenze aziendali;

Accertato, in merito alla spesa storica, che il fabbisogno presunto di 12 mesi posto a base d'asta, calcolato dalla S.C. Farmacia in base al consumo storico e alle esigenze assistenziali, risulta pari a € 1.854.119,85 (IVA esclusa), valore pressoché corrispondente all'importo aggiudicato, pari ad € 1.854.116,26 (IVA esclusa);

Visti i report delle procedure telematiche Sintel per l'affidamento della fornitura di cui trattasi ed il dettaglio delle offerte economiche in atti;

Ritenuto di disporre l'affidamento della fornitura, aggiudicata tramite appalto specifico, riferito al bando istitutivo ARCA denominato "Sistema Dinamico di acquisizione per le forniture di prodotti farmaceutici ARIA_2020_305" disponibile sul sistema di intermediazione telematica Sintel, per un periodo contrattuale di 12 mesi decorrenti dal 1/10/2024, dei seguenti farmaci relativi ai succitati principi attivi:

Prodotto	Importo aggiudicato (IVA esclusa)	Ditta	P. IVA
JYSELECA 100 mg	22.030,80 €	Alfasigma S.p.A.	03432221202
JYSELECA 200 mg	66.092,40 €		
BAVENCIO 20 mg	222.238,50 €	Merck Serono S.p.A.	00399800580
ZEPOSIA 0,92 mg	109.309,91 €	Bristol-Myers Squibb	00082130592
TEZSPIRE 210 mg penna	65.663,00 €	AstraZeneca S.p.A.	00735390155
TEZSPIRE 210 mg siringa	19.698,90 €		
OPZELURA 15 mg	710.718,75 €	Incyte Italy S.r.l.	12146481002
LUMYKRAS 120 mg	638.364,00 €	Amgen S.r.l.	10051170156

Dato atto che:
- la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, si riserva di procedere alla risoluzione anticipata del contratto avente ad oggetto la fornitura di cui trattasi, nel caso in cui dovesse essere attivata o rinnovata una convenzione ARIA relativa ai principi attivi in narrativa prima della scadenza dello stesso;
- si individua quale Responsabile Unico del Procedimento il dott. Giordano Repossi - Direttore della S.C. Gestione Acquisti Provveditorato Economato;

Dato atto di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, che provvederà a registrare dell'onere complessivo di € 2.039.527,89 (IVA 10% inclusa) come di seguito ripartito, in considerazione del conto economico di competenza:
- onere € 1.163.839,17 (IVA inclusa) con contabilizzazione sul conto economico 80100102 "MEDICINALI CON AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale" a carico del bilancio della Fondazione – gestione 2024-2025:
  anno 2024: € 290.959,79 (IVA 10% inclusa),
  anno 2025: € 872.879,38 (IVA 10% inclusa),
- onere € 875.688,72 (IVA inclusa) con contabilizzazione sul conto economico 80100105 "SPECIALITA' MEDICINALI (DOPPIO CANALE ex nota CUF 37)" a carico del bilancio della Fondazione – gestione 2024-2025:
  anno 2024: € 218.922,18 (IVA 10% inclusa),
  anno 2025: € 656.766,54 (IVA 10% inclusa);

Rilevata l'opportunità di nominare Direttore di Esecuzione del Contratto (DEC), il Dott. Matteo Pizzi - Dirigente Farmacista della S.C. Farmacia;

Visto l'art. 113 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., si rimanda a successivo provvedimento la ripartizione del fondo del budget relativo agli incentivi tecnici già previsti nella determina di indizione citata in premessa, suscettibile di variazioni in ragione del dato consolidato e validato da Regione Lombardia in sede di assegnazione del fondo nell'anno di riferimento;

Preso atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Direttore della S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato, Economato, Dott. Giordano Repossi, circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario espressi ai sensi delle norme legislative e statutarie;

DECRETA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di affidare la fornitura, aggiudicata tramite appalto specifico, riferito al bando istitutivo ARCA denominato "Sistema Dinamico di acquisizione per le forniture di prodotti farmaceutici ARIA_2020_305" disponibile sul sistema di intermediazione telematica Sintel, per un periodo contrattuale di 12 mesi decorrenti dal 1/10/2024, dei seguenti farmaci:

Prodotto	Importo aggiudicato (IVA esclusa)	Ditta	P. IVA
JYSELECA 100 mg	22.030,80 €	Alfasigma S.p.A.	03432221202
JYSELECA 200 mg	66.092,40 €		
BAVENCIO 20 mg	222.238,50 €	Merck Serono S.p.A.	00399800580
ZEPOSIA 0,92 mg	109.309,91 €	Bristol-Myers Squibb	00082130592
TEZSPIRE 210 mg penna	65.663,00 €	AstraZeneca S.p.A.	00735390155
TEZSPIRE 210 mg siringa	19.698,90 €		
OPZELURA 15 mg	710.718,75 €	Incyte Italy S.r.l.	12146481002
LUMYKRAS 120 mg	638.364,00 €	Amgen S.r.l.	10051170156

2. di dare atto, in merito alla spesa storica che il fabbisogno presunto di 12 mesi posto a base d'asta, calcolato dalla S.C. Farmacia in base al consumo storico e alle esigenze assistenziali, risulta pari a € 1.854.119,85 (IVA esclusa), valore pressoché corrispondente all'importo aggiudicato, pari ad € 1.854.116,26 (IVA esclusa);

3. di dare atto che il Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità provvederà a registrare l'onere di € 2.039.527,89 (IVA 10% inclusa) come di seguito ripartito, in considerazione del conto economico di competenza:

- onere € 1.163.839,17 (IVA inclusa) con contabilizzazione sul conto economico 80100102 "MEDICINALI CON AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale" a carico del bilancio della Fondazione – gestione 2024-2025:
  anno 2024: € 290.959,79 (IVA 10% inclusa),
  anno 2025: € 872.879,38 (IVA 10% inclusa),
- onere € 875.688,72 (IVA inclusa) con contabilizzazione sul conto economico 80100105 "SPECIALITA' MEDICINALI (DOPPIO CANALE ex nota CUF 37)" a carico del bilancio della Fondazione – gestione 2024-2025:
  anno 2024: € 218.922,18 (IVA 10% inclusa),
  anno 2025: € 656.766,54 (IVA 10% inclusa);

4. di nominare, secondo quanto previsto dall'art. 101 del D.Lgs. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Dott. Matteo Pizzi - Dirigente Farmacista della S.C. Farmacia;

5. di rimandare, ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, a successivo provvedimento la ripartizione del fondo del budget relativo agli incentivi tecnici già previsti nella determina di indizione citata in premessa, suscettibile di variazioni in ragione del dato consolidato e validato da Regione Lombardia in sede di assegnazione del fondo nell'anno di riferimento;

6. di dare atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Direttore della S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato, Economato, Dott. Giordano Repossi, circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

7. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo Pretorio ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii.

==========

==========

Il Direttore Generale
(Silvano Casazza)

Esprimono parere favorevole:

Direttore Amministrativo: Antonietta Ferrigno

Direttore Sanitario: Aida Andreassi

Allegato al Decreto del Direttore n. 969 del - 3 OTT. 2024

Aggiudicazione della fornitura dei prodotti farmaceutici afferenti i principi attivi FILGOTINIB, AVELUMAB, OZANIMOD, TEZEPELUMAB, RUXOLITINIB, SOTORASIB tramite appalto specifico riferito al bando istitutivo ARCA "Sistema Dinamico di acquisizione per le forniture di prodotti farmaceutici ARIA_2020_305".

Il Responsabile del Procedimento: Direttore S.C. Gestione Acquisti, Economato, Provveditorato – Dr. Giordano Repossi

---

Visto di conformità economica

Il Direttore S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità: Dr. Toni Genco