



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 3651 del 30/12/2021

**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO REBLOZYL (PRINCIPIO ATTIVO: LUSPATERCEPT), IN DIVERSE FORMULAZIONI – AFFIDAMENTO DI UN CONTRATTO PONTE, PER UN PERIODO DI 12 MESI, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA – ATTI 482/2021.**

### IL DIRETTORE GENERALE

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

**PREMESSO** che, con nota prot. n. 51805 I del 23.12.2021, l'U.O.C. Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire con urgenza, in unicità, la specialità medicinale REBLOZYL (principio attivo: Luspatercept), in diverse formulazioni, distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Celgene S.r.l., trasmettendo contestualmente il fabbisogno del prodotto in parola e la relativa offerta economica;

#### CONSIDERATO che:

- il prodotto 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. dell'11.07.2018, 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"*, rientra nella programmazione dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;
- l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota prot. n. 51807 U del 23.12.2021, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XI/2672 del 16.12.2019 – *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2020"*, ha segnalato all'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. la necessità di acquisire con urgenza il farmaco summenzionato, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento dello stesso;
- con nota prot. n. 51925 E del 24.12.2021 l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. ha autorizzato *"... a gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa nel caso di attivazione di convenzione centralizzata"*;

**DATO ATTO** che il fabbisogno relativo alla fornitura in oggetto, così come indicato dall'U.O.C. Farmacia, riguarda le formulazioni di seguito dettagliate:

DITTA CELGENE S.R.L.			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI
B03XA06	048905018	REBLOZYL 25 MG (principio attivo: Luspatercept) – Polvere per soluzione iniettabile – Uso sottocutaneo – Conf. 1 fl. vetro	-
B03XA06	048905020	REBLOZYL 75 MG (principio attivo: Luspatercept) – Polvere per soluzione iniettabile – Uso sottocutaneo – Conf. 1 fl. vetro	-

**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 (lett. b), 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 (lett. c), quando sussistono ragioni di urgenza nella misura strettamente necessaria a coprire i fabbisogni sino alla data di attivazione della convenzione ARIA;

**PRESO ATTO** che l'offerta economica trasmessa dalla ditta Celgene S.r.l. è di seguito rappresentata:

DITTA CELGENE S.R.L. – CIG: 9042148893					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
B03XA06	048905018	REBLOZYL 25 MG (principio attivo: Luspatercept) – Polvere per soluzione iniettabile – Uso sottocutaneo – Conf. 1 fl. vetro	-	-	€ 1.467.284,50
B03XA06	048905020	REBLOZYL 75 MG (principio attivo: Luspatercept) – Polvere per soluzione iniettabile – Uso sottocutaneo – Conf. 1 fl. vetro	-	-	€ 3.301.390,125
					€ 4.768.674,63

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 4.768.674,63.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 5.245.542,09.= I.V.A. 10% inclusa, per il periodo sino a tutto il 31.12.2022;

**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

**CONSIDERATO**, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 95.373,49.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

**TENUTO CONTO** dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dalla dott.ssa Margherita Botteghi, che ne hanno attestato la completezza;

**PRESO ATTO** che il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Ing. Gianpaolo Valente, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

**ACQUISITI** i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

#### DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco Reblozyl (principio attivo: Luspatercept), in diverse formulazioni, sino a tutto il 31.12.2022, alla ditta Celgene S.r.l., per un importo complessivo di € 4.768.674,63.= I.V.A. 10% esclusa, fermo restando che,



qualora la relativa convenzione dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. dovesse essere attivata precedentemente, la Fondazione IRCCS si riserva di interrompere il contratto di fornitura in parola;

2. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. di dare atto che il costo complessivo di € 5.245.542,09.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2022;
4. di dare atto inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 95.373,49.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
5. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROG.	IMPORTO 2021	IMPORTO 2022	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2021004046	FILE F	-	€ 5.245.542,09	€ 5.245.542,09
<b>Totale</b>						<b>€ 5.245.542,09</b>
RIC						
<b>Totale</b>						
<b>TOTALE</b>						<b>€ 5.245.542,09</b>

6. di disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del d.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015;
7. di 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);
8. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Dott. Ezio Belleri)**