



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1765 del 29/05/2024

**OGGETTO: FORNITURA DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE ROCTAVIAN (VALOCTOCOGENE ROXAPARVOVEC) - ACQUISTO URGENTE PER GARANTIRE IL TRATTAMENTO DI UN PAZIENTE IN CURA PRESSO LA FONDAZIONE IRCCS, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE CENTRALIZZATA - IMPORTO COMPLESSIVO: € 562.264,50.= I.V.A. 10% ESCLUSA - CIG: B1AEB5CFA0 - ATTI 157/2024.**

#### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

**PREMESSO** che, con nota prot. n. 20469 del 15.05.2024, la SC Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire, con urgenza, la specialità medicinale ROCTAVIAN (valoctocogene roxaparvovec), distribuita in esclusiva dalla ditta Sciensus International B.V., per il trattamento di un paziente affetto da emofilia di tipo A grave programmato indicativamente per il 10.06.2024, trasmettendo, contestualmente, il relativo fabbisogno;

**ATTESO** che la Fondazione IRCCS è stata designata da regione Lombardia come centro *hub* per la prescrizione e la somministrazione del farmaco di cui sopra;

#### 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*", l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., con determina n. 120 del 09.02.2024, ha indetto la procedura ARIA\_2024\_008.4 per l'affidamento della fornitura della specialità medicinale in parola;
- la SC Approvvigionamenti ed Economato, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XII/1827 del 31.01.2024 "*Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2024*", 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, l'autorizzazione a procedere in autonomia per l'approvvigionamento urgente dello stesso;
- con nota prot. n. 20476 del 15.05.2024 l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. ha autorizzato a procedere "*... a gara ponte per lo stretto fabbisogno necessario in questo momento ...*";

**PRESO ATTO** che la Sciensus International B.V., a seguito di richiesta della SC Approvvigionamenti ed Economato, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati (prot. inf. SinTel: 1715950107736):

DITTA SCIENSUS INTERNATIONAL B.V. - CIG: B1AEB5CFA0 - COD. GARA: A_2024_385					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	Quantità acquistata	Prezzo a conf. I.V.A. esclusa	Totale I.V.A. 10% esclusa
B02BD	050297011/E	ROCTAVIAN® "2 x 1013 genomi del vettore/mL soluzione per infusione" 1 flaconcino da 8 ml	-	-	€ 562.264,50



**VERIFICATA** la congruità dei prezzi proposti dalla ditta Sciensus International B.V. rispetto alle quotazioni di mercato praticate per prodotti analoghi;

**VERIFICATO** che la fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 562.264,50.= I.V.A. 10% esclusa;

**RITENUTO** applicabile l'art. 76, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 36/2023, 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;

**DATO ATTO** che si ritiene altresì opportuno, al fine di evitare la diffusione di informazioni strettamente confidenziali sancite da specifici accordi negoziali e di tutelare l'interesse dell'operatore economico, per ragioni di riservatezza, omettere i riferimenti alle quotazioni unitarie ed ai quantitativi richiesti, assolvendo alla necessità di garantire la confidenzialità dei prezzi;

**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.;

**TENUTO CONTO** dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dal dott. Roberto Polli, che ne hanno attestato la completezza;

**PRESO ATTO** che il Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile unico del progetto, 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 autorizzare l'approvvigionamento urgente della specialità medicinale ROCTAVIAN (valoctocogene roxaparvovec), dalla ditta Sciensus International B.V., ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 36/2023, per un importo complessivo pari ad € 562.264,50.= I.V.A. 10% esclusa;
2. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;
3. di dare atto che il costo complessivo di € 618.490,95.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2024;



4. di dare atto che il Direttore della SC 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 2024	TOTALE
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2024001559	FILE F	€ 618.490,95	€ 618.490,95
<b>Totale</b>					<b>€ 618.490,95</b>
RIC					
<b>Totale</b>					
<b>TOTALE</b>					<b>€ 618.490,95</b>

5. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del 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, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;
6. 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);
7. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Dott. Matteo Stocco)**