



OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO VYJUVEK (BEREMAGENE GEPEPAVEC) OCCORRENTE AI PAZIENTI BS 2014 E LM 2010 E RIMBORSABILE EX DETERMINE AIFA DELL'08.02.2024. CONTRATTO PONTE IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA – PERIODO: 01.05.2024 - 31.10.2024 – IMPORTO COMPLESSIVO: € 1.283.100,00 - CODICE GARA A_2024_99 - ATTI 1.6.03/2024-69 – CIG B075716D5A.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

PREMESSO che:

- la Legge n. 326 del 2003 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30.09.2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici - pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 25.11.2003 - Supplemento Ordinario n. 181 - ha previsto l'istituzione di uno specifico fondo presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), costituito, ai sensi dell'art. 48, comma 18 della medesima legge;
- l'art. 48, comma 19, lett. a) della legge n. 326/2003 prevede che il 50% di tale fondo sia destinato all'impiego, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;
- per poter accedere a tale fondo l'Ente interessato deve inoltrare ad AIFA una specifica relazione, riportante:
 - relazione a supporto del trattamento proposto;
 - relazione clinica del paziente;
 - piano terapeutico proposto;
 - spesa per il trattamento proposto;

DATO ATTO a seguito delle rispettive istanze da parte della SC Farmacia, l'Agenzia Italiana del Farmaco con Determinazioni dell' 08.02.2024 ha espresso parere favorevole all'accesso al Fondo del 5% per 6 mesi di terapia del farmaco Vyjuvek (beremagene geperpavec), occorrente ai pazienti BS, nato il 15.04.2014, e LM, nato il 07.05.2010, entrambi affetti da epidermolisi bollosa distrofica recessiva ed in cura presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano;

DATO ATTO inoltre che, con nota prot. n. 6015-I del 09.02.2024, la SC Farmacia di questa Fondazione IRCCS ha comunicato la necessità di acquisire la specialità medicinale Vyjuvek (beremagene geperpavec), distribuita sul territorio nazionale dalla ditta Uniphar Durbin Ireland Limited, distributore autorizzato per conto di Krystal Biotech Switzerland GMBH;

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.;

- come si evince dalle pagine riepilogative dei rispettivi siti web di CONSIP S.p.A. e di ARIA S.p.A., non vi sono attualmente convenzioni attive ove poter aderire per la fornitura in questione;
- la SC Approvvigionamenti ed Economato, con nota prot. n. 6129-U del 12.02.2024, 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 prodotto summenzionato;
- con nota prot. n. 7513-E del 21.02.2024, l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., nelle more delle attività di stipula della Convenzione da parte del Soggetto Aggregatore, ha autorizzato a "*...procedere con gara autonoma comprensiva di clausola di risoluzione espressa*" all'attivazione di Convenzione centralizzata;

PRESO ATTO che la ditta Uniphar Durbin Ireland Limited, a seguito di richiesta della SC Approvvigionamenti ed Economato, ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati:

DITTA UNIPHAR DURBIN IRELAND LIMITED					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 6 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
R07AX02	senza AIC STN: 125774	VYJUVEK beremagene geperpavec	52 conf.	€ 24.675,00	€ 1.283.100,00

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 1.283.100,00.=, I.V.A. 10% esclusa, per il periodo dall'01.05.2024 sino a tutto il 31.10.2024;

VERIFICATA la congruità dei prezzi rispetto alle quotazioni di mercato praticate per prodotti analoghi;

RITENUTO pertanto 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;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dalla dott.ssa Joanna Senderek, 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 affidare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 36/2023, la fornitura della specialità medicinale VYJUVEK beremagene geperpavec, alla ditta Uniphar Durbin Ireland Limited (P. I.V.A. IE 3669865CH), per un periodo dal 01.05.2024 al 31.10.2024 e per un importo complessivo di € 1.283.100,00.=, I.V.A. 10% esclusa;
2. di dare atto 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 oggetto;
3. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;
4. di dare atto che il costo complessivo di € 1.411.410,00.= (di cui € 1.283.100,00.= di imponibile ed € 128.310,00.= di IVA 10%) sarà imputato nel BPE per l'anno 2024;
5. di dare atto che l'approvvigionamento in parola sarà coperto attraverso il fondo istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi della legge n. 326/2003, così come indicato nelle rispettive Determinazioni AIFA dell'08.02.2024 (cfr. prot. n. 6015-I del 09.02.2024 cit.);
6. di dare atto, altresì, che il rimborso dei costi sostenuti avverrà a seguito dell'acquisto del farmaco in parola a fronte della presentazione della documentazione necessaria (autorizzazione AIFA, fatture etc.) all'Ufficio Contabilità e Bilancio dell'Agenzia Italiana del Farmaco entro 60 giorni dal fine del trattamento e comunque entro 8 mesi dall'autorizzazione;
7. 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	400151 - Farmaceutici: Specialità medicinali senza AIC	2024001333	AIFA-70 (BS 2014)	€ 705.705,00	€ 705.705,00
		2024001334	AIFA-71 (LM 2010)	€ 705.705,00	€ 705.705,00
Totale					€ 1.411.410,00
RIC					
TOTALE					€ 1.411.410,00

8. 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;
9. 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);
10. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)