



OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO ZYNLONTA 10 MG (LONCASTUXIMAB TESIRINE) - CONTRATTO PONTE PER UN PERIODO DI 12 MESI IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA - PERIODO: 01.06.2024-31.05.2025 - IMPORTO COMPLESSIVO: € 496.792,00 -- ATTI 1.6.03/2024-223 - CODICE GARA A_2024_363 CIG B1A4711B72.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

PREMESSO che, con nota prot. n. 19969-I del 13/05/2024, la SC Farmacia di questa Fondazione IRCCS ha comunicato la necessità di acquisire il farmaco Zynlonta 10 mg (loncastuximab tesirine), distribuito sul territorio nazionale esclusivamente da Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.;

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;
- con nota prot. 20077-U del 13/05/2024, 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 del SSR 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;
- l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., trascorsi quindici giorni dall'invio della richiesta non si è pronunciata ma tuttavia, come previsto nella citata DGR XII / 1827 del 31.01.2024, l'autorizzazione si intende comunque concessa con silenzio-assenso (cfr. Allegato 10 – Area Investimenti, acquisti e internal auditing della DGR XII / 1827 del 31.01.2024);

PRESO ATTO che la Swedish Orphan Biovitrum S.r.l., a seguito di richiesta della SC Approvvigionamenti ed Economato, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, ha provveduto a trasmettere (entro il giorno 15/05/2024 h. 14:30) la propria offerta nei termini di seguito specificati (prot. inf. SinTel: 1715755882051):

Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 12 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
L01FX22	050484017	Zynlonta 10 mg (loncastuximab tesirine)	100 conf.	€ 4.967,92	€ 496.792,00

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola per il periodo dal 01.06.2024 al 31.05.2025 comporta una spesa complessiva di € 496.792,00.= IVA 10% esclusa;



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

DATO ATTO che il contratto di fornitura potrà essere risolto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione centralizzata da parte dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

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 del farmaco Zynlonta 10 mg (loncastuximab tesirine), alla Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. (C.F. 05288990962), per un periodo dal 01.06.2024 al 31.05.2025 e per un importo complessivo di € 496.792,00.= 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 € 546.471,20.= (di cui € 496.792,00.= di imponibile ed € 49.679,20.= di IVA 10%) sarà imputato nel BPE per gli anni 2024 e 2025;
5. 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	Importo 2025	TOTALE
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2024001554	File F	€ 316.953,30	€ 229.517,90	€ 546.471,20
Totale						€ 546.471,20
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 546.471,20



6. 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;
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 Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)