



1461

Determinazione del Direttore Generale n.

del

16 LUG. 2019

Pag. 1

Atti n. 1255/2019 – all. 9

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO ALECENSA (PRINCIPIO ATTIVO: ALECTINIB) OCCORRENTE A COPERTURA DELLE ESIGENZE DI APPROVVIGIONAMENTO TRASMESSE DALL'IRCCS SAN RAFFAELE E DALL'OSPEDALE SAN GIUSEPPE, IN ATTUAZIONE DELLE DISPOSIZIONI INTRODOTTE DALLA DIREZIONE GENERALE WELFARE DELLA REGIONE LOMBARDIA RELATIVE ALL'ACQUISTO DI FARMACI INNOVATIVI, ONCOLOGICI E NON, A CARICO DELLE STRUTTURE PUBBLICHE PER CONTO DELLE STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE - ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE PER UN PERIODO DI 12 MESI AI SENSI DEL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT B) E C) DEL D.LGS. N. 50/2016 IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE CENTRALIZZATA".

#### ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

##### 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Contratto ponte, da stipulare in attesa dell'attivazione della relativa convenzione centralizzata, per la fornitura del farmaco Alecensa (Principio attivo: Alectinib) 150mg – 224 cps., per un periodo di 12 mesi (01.07.2019-30.06.2020) a copertura delle esigenze dell'IRCCS San Raffaele e dell'Ospedale San Giuseppe.

##### 2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Nota prot. n. G1.2019.0014488 del 12.04.2019, avente per oggetto "Regole SSR 2019 – Farmaci Innovativi oncologici e non oncologici";
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 26.06.2019, all. 3 in atti 1255/2019;
- Offerta economica ditta Roche S.p.A., all. 5 in atti 1255/2019.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 865.169,71.= I.V.A. 10% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo – R. Polli

Responsabile del procedimento  
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica  
Ing. Gianpaolo Valente



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification





1461

Determinazione del Direttore Generale n.

del 16 LUG. 2019

Pag. 2

, Atti n. 1255/2019 – all. 9

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 865.169,71.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2019001535	FILE F – INN-S.RAFF	€ 388.840,32	€ 388.840,32	€ 777.680,64
	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2019001536	FILE F – INN S.GIUS	€ 43.744,54	€ 43.744,53	€ 87.489,07
Totale						€ 865.169,71
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 865.169,71

La spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 15.730,35.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale.

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria  
(Dott. Roberto Alberti)





1461

16 LUG. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n.

del

, Atti n. 1255/2019 – all. 9

**OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO ALECENSA (PRINCIPIO ATTIVO: ALECTINIB) OCCORRENTE A COPERTURA DELLE ESIGENZE DI APPROVVIGIONAMENTO TRASMESSE DALL'IRCCS SAN RAFFAELE E DALL'OSPEDALE SAN GIUSEPPE, IN ATTUAZIONE DELLE DISPOSIZIONI INTRODOTTE DALLA DIREZIONE GENERALE WELFARE DELLA REGIONE LOMBARDIA RELATIVE ALL'ACQUISTO DI FARMACI INNOVATIVI, ONCOLOGICI E NON, A CARICO DELLE STRUTTURE PUBBLICHE PER CONTO DELLE STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE - ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE PER UN PERIODO DI 12 MESI AI SENSI DEL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT B) E C) DEL D.LGS. N. 50/2016 IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE CENTRALIZZATA".**

### IL DIRETTORE GENERALE

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

**PREMESSO** che, con nota prot. n. G1.2019.0014488 del 12.04.2019, avente per oggetto "Regole SSR 2019 – Farmaci Innovativi oncologici e non oncologici", successivamente approfondita dalla nota prot. n. G1.2019.0021672 del 10.06.2019 riportante "Regole di File F – Tipologie 30, 40, 31 e 41" e, da ultimo, confermata dalla nota prot. n. G1.2019.0023431 del 20.06.2019, la Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia ha comunicato l'attivazione del processo regionale, che vede coinvolte strutture pubbliche e private, con l'obiettivo di garantire ai pazienti l'accesso alle terapie innovative nel rispetto delle disposizioni nazionali. Tale nota dispone che, a far data dall'01.07.2019, limitatamente ai farmaci innovativi, oncologici e non, per i cittadini, anche non facenti parte della Regione Lombardia, l'acquisto sarà a carico delle strutture pubbliche all'uopo identificate per conto delle strutture private accreditate che alle prime vengono associate, con previsione di specifiche regole operative cui attenersi per ciò che concerne la fatturazione, la consegna della fornitura da parte dell'azienda farmaceutica ed, infine, la rendicontazione;

**DATO ATTO** che, come previsto dalle nuove disposizioni diffuse dalla D.G. Welfare della regione Lombardia, l'U.O.C. Farmacia di questa Fondazione IRCCS ha inoltrato i fabbisogni relativi al farmaco Alecensa trasmessi dall'IRCCS San Raffaele e dall'Ospedale San Giuseppe, come di seguito dettagliati:

DITTA ROCHE S.P.A.					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI IRCCS SAN RAFFAELE	QUANTITÀ 12 MESI OSPEDALE SAN GIUSEPPE	QUANTITÀ 12 MESI TOTALE
L01XE36	045267010	ALECENSA (Principio attivo: Alectinib) 150mg – 224 cps.	160 conf.	18 conf.	178 conf.

### 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 della Società







1461

16 LUG. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n.

del

, Atti n. 1255/2019 – all. 9

Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ora Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.);

- in data 26.06.2019, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XI/1046 del 17.12.2018 – *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2019"*, ha segnalato alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ora Società 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, all. 3 in atti 1255/2019;

**ATTESO** che:

- ad oggi non è ancora pervenuto riscontro in merito da parte della Società azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ora Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.);
- la fornitura del farmaco in parola ha carattere di urgenza al fine di garantire la realizzazione del processo di acquisto sopra descritto;

**VERIFICATO** che la sopra riportata D.G.R. n. XI/1046 del 17.12.2018, alla sezione 2.6. rubricata *"Area Acquisti"* e, più precisamente, al paragrafo 2.6.2. denominato *"Normativa approvvigionamenti Enti Sanitari e utilizzo della piattaforma SinTel"*, prevede, per le categorie merceologiche ricomprese all'interno del D.P.C.M. dell'11.07.2018, che *"... qualora il Contratto ARCA relativo alla categoria merceologica in oggetto non sia immediatamente disponibile, ma l'iniziativa è stata avviata o è oggetto di programmazione da parte di ARCA e, qualora tale prodotto/servizio non sia disponibile presso Consip, l'Ente Sanitario può, naturalmente verificando l'economicità dell'operazione e nel rispetto delle procedure di legge, stipulare autonomamente un contratto ponte per lo stretto periodo necessario all'approvvigionamento fino alla data di attivazione del Contratto/Convenzione da parte di ARCA, contenente la clausola di risoluzione anticipata espressa vincolata alla predetta attivazione del Contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento o Consip ..."*

**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 relativa convenzione centralizzata;

**ATTESO** che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla ditta Roche S.p.A. la quotazione relativa alla specialità medicinale di cui sopra, ai fini dell'assegnazione della fornitura per un periodo di 12 mesi, con facoltà di risolvere il contratto d'appalto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione centralizzata;

**PRESO ATTO** che la ditta Roche S.p.A. ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati, all. 5 in atti 1255/2019:





Determinazione del Direttore Generale n.

del

1461  
16 LUG. 2019

, Atti n. 1255/2019 – all. 9

DITTA ROCHE S.P.A. – CIG: 79673132AE					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	PREZZO A CONF. (I.V.A. 10% esclusa)	TOTALE (I.V.A. 10% esclusa)
L01XE36	045267010	ALECENSA (Principio attivo: Alectinib) 150mg – 224 cps.	160 conf. (IRCCS San Raffaele)	€ 4.418,64	€ 706.982,40
			18 conf. (Osp. San Giuseppe)		€ 79.535,52
					€ 786.517,92

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 786.517,92.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 865.169,71.= I.V.A. 10% compresa per un periodo di 12 mesi (01.07.2019-30.06.2020);

**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 8 in atti 1255/2019, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti il farmaco d'interesse stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ora Società 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 € 15.730,35.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

**VISTA** l'attestazione di copertura economica;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

#### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

- aggiudicare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco Alecensa (Principio attivo: Alectinib) 150mg – 224 cps., necessario all'IRCCS San Raffaele e all'Ospedale San Giuseppe, per un periodo di 12 mesi (01.07.2019-30.06.2020), alla ditta Roche S.p.A., per un importo complessivo di € 786.517,92.= oltre I.V.A. 10%, fermo restando che, qualora la relativa convenzione della Società 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;
- prendere atto e, conseguentemente, recepire le note prot. n. G1.2019.0014488 del 12.04.2019, prot.





1461

16 LUG. 2019

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n.

del

, Atti n. 1255/2019 – all. 9

n. G1.2019.0021672 del 10.06.2019 e prot. n. G1.2019.0023431 del 20.06.2019, trasmesse dalla Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia, relative all'acquisto di farmaci innovativi, oncologici e non, a carico delle strutture pubbliche per conto delle strutture private accreditate e le specifiche regole operative in esse contenute;

3. nominare quale responsabile dell'esecuzione contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
4. dare atto che il costo complessivo di € 865.169,71.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2019 e 2020;
5. dare atto che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 15.730,35.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
6. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
7. 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. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Ezio Belferi)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(D.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabio Aggrò)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 16 LUG. 2019 AL N. 1461

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisiti, Appalti, Logistica
Responsabile del procedimento:	Ing. Gianpaolo Valente
Pratica trattata da	Dott. Roberto Polli

