



483

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n.

del 23 LUG, 2019 , Atti n. 653/2019 – all. 29

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO DARZALEX (principio attivo: DARATUMUMAB), IN DIVERSE FORMULAZIONI, OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO – ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. 50/2016, PER UN PERIODO DI 12 MESI IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE CENTRALIZZATA - INTEGRAZIONE FONDI A COPERTURA DELLE ESIGENZE DI APPROVVIGIONAMENTO TRASMESSE DALL'IRCCS SAN RAFFAELE, 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".

#### ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

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

Integrazione dei fondi destinati al contratto ponte, stipulato da questa Fondazione IRCCS, a seguito di autorizzazione di ARCA S.p.A. (ora ARIA S.p.A.), con la ditta Janssen Cilag S.p.A., per la fornitura del farmaco DARZALEX (principio attivo: Daratumumab), in diverse formulazioni, a copertura della richiesta di approvvigionamento trasmessa dall'IRCCS San Raffaele, in attuazione delle nuove disposizioni introdotte, a far data dal 1° luglio 2019, dalla D.G. Welfare della Regione Lombardia relativamente all'acquisto di farmaci con carattere di innovatività, oncologici e non, a carico delle strutture pubbliche per conto delle strutture private accreditate (integrazione fondi per il periodo 1.07.2019-15.04.2020).

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

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 21.03.2019, all. 2 in atti 653/2019;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 22.03.2019, all. 4 in atti 653/2019;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ora ARIA S.p.A.) del 28.03.2019, all. 7 in atti 653/2019;
- Determinazione del Direttore Generale n. 762 del 16.04.2019;
- Nota prot. n. G1.20190014488 del 12.04.2019 della D.G. Welfare della Regione Lombardia avente ad oggetto "Regole SSR 2019 – Farmaci Innovativi oncologici e non oncologici", all. 18 in atti 653/2019;
- Mail dell'U.O.C. Farmacia del 9.07.2019, a seguito di richiesta dell'IRCCS Ospedale San Raffaele, all. 25 in atti 653/2019.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 3.240.478,49.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo – M. Botteghi *MB*

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





1483  
Determinazione del Direttore Generale n.

del 23 LUG. 2019, Atti n. 653/2019 – all. 29

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 3.240.478,49.= I.V.A. 10% inclusa 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)	2019001538	FILE F – INN- S.RAFF.	€ 2.046.224,22	€ 1.194.254,27	€ 3.240.478,49
						€ 3.240.478,49
<b>Totale</b>						
RIC						
<b>Totale</b>						
<b>TOTALE</b>						<b>€ 3.240.478,49</b>

Il Direttore dell' U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)



1483  
Determinazione del Direttore Generale n.

del 23 LUG, 2019, Atti n. 653/2019 – all. 29

**OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO DARZALEX (principio attivo: DARATUMUMAB), IN DIVERSE FORMULAZIONI, OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO – ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. 50/2016, PER UN PERIODO DI 12 MESI IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE CENTRALIZZATA - INTEGRAZIONE FONDI A COPERTURA DELLE ESIGENZE DI APPROVVIGIONAMENTO TRASMESSE DALL'IRCCS SAN RAFFAELE, 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".**

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

**PREMESSO** che con nota del 21.03.2019, all. 2 in atti 653/2019, l'U.O.C. Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale DARZALEX (principio attivo: Daratumumab), in diverse formulazioni, distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Janssen Cilag S.p.A.;

#### 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 Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ora Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.);
- in data 22.03.2019, 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. 4 in atti 653/2019;
- con nota del 28.03.2019, all. 7 in atti 653/2019, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ora Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.) ha autorizzato "... una procedura ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa nel caso di attivazione di convenzione centralizzata";





1483

Determinazione del Direttore Generale n.

del 23 LUG, 2019

Pag. 4

, Atti n. 653/2019 – all. 29

**ATTESO** che con determinazione del Direttore Generale n. 762 del 16.04.2019, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, è stata aggiudicata alla ditta Janssen Cilag S.p.A. la fornitura del farmaco DARZALEX (principio attivo: Daratumumab), in diverse formulazioni, per un periodo di 12 mesi (16.04.2019-15.04.2020), per un importo complessivo di € 1.424.059,00.= I.V.A. 10% esclusa;

**TENUTO CONTO** 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 dal 1° luglio 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 (cfr. all. 24 in atti 653/2019);

**DATO ATTO** che con nota del 9.07.2019, all. 25 in atti 653/2019, 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 in parola trasmessi dall'IRCCS San Raffaele, come di seguito dettagliati:

DITTA JANSSEN CILAG S.P.A.			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI
L01XC04	044885010	DARZALEX 20 mg/ml flaconcino da 5 ml (PRINCIPIO ATTIVO: DARATUMUMAB)	750 FL.
L01XC04	044885022	DARZALEX 20 mg/ml flaconcino da 20 ml (PRINCIPIO ATTIVO: DARATUMUMAB)	2.000 FL.

**PRESO ATTO** che la richiesta di approvvigionamento del farmaco in parola, quantificata dall'IRCCS San Raffaele su base annua, deve essere ricalibrata per il periodo 1.07.2019-15.04.2020, ossia sino alla naturale scadenza prevista per l'attuale contratto ponte stipulato da questa Fondazione IRCCS con la ditta Janssen Cilag S.p.A., nei termini sotto specificati:

DITTA JANSSEN CILAG S.P.A. – CIG QUOTA IRCCS SAN RAFFAELE: 798108360A					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
L01XC04	044885010	DARZALEX 20 mg/ml flaconcino da 5 ml (PRINCIPIO ATTIVO: DARATUMUMAB)	594 FL.	€ 425,09	€ 252.503,46
L01XC04	044885022	DARZALEX 20 mg/ml flaconcino da 20 ml (PRINCIPIO ATTIVO: DARATUMUMAB)	1.584 FL.	€ 1.700,37	€ 2.693.386,08
					€ 2.945.889,54

*[Handwritten signature]*





1483

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n.

del

23 LUG. 2019

, Atti n. 653/2019 – all. 29

**CONSIDERATO**, pertanto, che l'integrazione della fornitura in oggetto, effettuata per conto dell'IRCCS San Raffaele per le ragioni sopra rappresentate, comporta una spesa complessiva di € 2.945.889,54.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 3.240.478,49.= I.V.A. 10% compresa per il periodo 1.07.2019-15.04.2020;

**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 27 in atti 653/2019, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti (ora Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.), con massimale disponibile;

**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:

1. autorizzare l'integrazione della spesa necessaria per garantire la fornitura del farmaco DARZALEX (principio attivo: Daratumumab), in diverse formulazioni, occorrente all'IRCCS San Raffaele, nell'ambito del contratto ponte stipulato da questa Fondazione IRCCS, a seguito di autorizzazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ora Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.) con la ditta Janssen Cilag S.p.A. (CIG: 798108360A) per un importo di € 2.945.889,54.= I.V.A. 10% esclusa (1.07.2019-15.04.2020);
2. prendere atto e, conseguentemente, recepire le note prot. n. G1.2019.0014488 del 12.04.2019, prot. 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. dare atto che il responsabile dell'esecuzione del contratto è il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;





Determinazione del Direttore Generale n.

del **23 LUG. 2019**, Atti n. 653/2019 – all. 29

4. dare atto che il costo complessivo pari ad € 3.240.478,49.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2019 e 2020;
5. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
6. 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. disporre l'invio della presente deliberazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Ezio Belleri)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr.ssa Laura Chiappa)

per IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabio Agrò)

IL Direttore UOC Gestione Economico-Finanziaria  
Dott. Roberto Alberti  
ai sensi della determinazione n. 4 del 10.01.2019

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **23 LUG. 2019** AL N. **1483**

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

