



Determinazione del Direttore Generale n. **1490**

del **23 LUG. 2019**

Atti n. 484/2018 – all. 108

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO KEYTRUDA (PRINCIPIO ATTIVO: PEMBROLIZUMAB) OCCORRENTE A COPERTURA DELLE ESIGENZE 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 - ADESIONE ALLA CONVENZIONE CENTRALIZZATA DENOMINATA ARCA\_2017\_001.10 – LOTTO 441".

#### ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

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

Adesione alla convenzione centralizzata denominata ARCA\_2017\_001.10, per la fornitura del farmaco Keytruda (Principio attivo: Pembrolizumab) 25 mg/mL - 1 fl.- lotto 441, 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";
- DGR n. IX/2633 del 06.12.2011, avente ad oggetto "Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo", con particolare riguardo al paragrafo "Procedure in forma aggregata", da ultimo modificato e/o integrato dalla deliberazione della Giunta Regionale della Lombardia n. X/7600 del 20.12.2017 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario per l'esercizio 2018".

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 5.760.839,70.=I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da Marzia Colombo – Roberto Polli *pn*

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





1490

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 23 LUG. 2010

Pag. 2  
Atti n. 484/2018 – all. 108

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 5.760.839,70.= 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) | 2019001534 | FILE F – INN-S.RAFF. | € 3.535.125,00 | € 1.767.562,50 | € 5.302.687,50        |
|               | 400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F) | 2019001539 | FILE F – INN-S.GIUS  | € 305.434,80   | € 152.717,40   | € 458.152,20          |
|               |   |            |                      |                |                |                       |
|               |   |            |                      |                |                |                       |
| <b>Totale</b> |   |            |                      |                |                | <b>€ 5.760.839,70</b> |
| RIC           |   |            |                      |                |                |                       |
|               |   |            |                      |                |                |                       |
|               |   |            |                      |                |                |                       |
| <b>Totale</b> |   |            |                      |                |                |                       |
| <b>TOTALE</b> |   |            |                      |                |                | <b>€ 5.760.839,70</b> |

La spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 104.742,54.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale.

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





1490

23 LUG. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Atti n. 484/2018 – all. 108

**OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO KEYTRUDA (PRINCIPIO ATTIVO: PEMBROLIZUMAB) OCCORRENTE A COPERTURA DELLE ESIGENZE 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 - ADESIONE ALLA CONVENZIONE CENTRALIZZATA DENOMINATA ARCA\_2017\_001.10 – LOTTO 441".**

### IL DIRETTORE GENERALE

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

#### PREMESSO che:

- in attuazione a quanto disposto dall'art. 1, comma 455, della legge 21.12.2006, n. 296 (legge finanziaria 2007): "ai fini del contenimento e della razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, le regioni possono costituire centrali di acquisto anche unitamente ad altre regioni, che operano quali centrali di committenza ai sensi dell'art. 33 del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12.04.2006, n. 163, in favore delle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio";
- la Regione Lombardia, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge regionale 28 dicembre 2007, n. 33, come sostituito dall'art. 6, comma 12, lett. a), della legge regionale 31.07.2013, n. 5, ha previsto che le funzioni di Centrale di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi ex art. 33 del d.lgs. 12 aprile 2006, n. 163 a favore dei soggetti indicati nell'art. 1, comma 455, della legge 27.12.2006, n. 296 sono svolte dall'Agenzia Regionale Centrale Acquisti, ora Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA);
- l'art. 21, comma 9, lett. a), della legge della Regione Lombardia 5 agosto 2014, n. 24, ha modificato l'art. 1, comma 3-bis, della legge regionale n. 33/2007, attribuendo ad ARCA (ora ARIA) le funzioni di soggetto aggregatore ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto legge 24.04.2014, n. 66, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 13.06.2014, n. 89;
- ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge regionale 28.12.2007, n. 33, ARCA (ora ARIA), sulla base della programmazione regionale degli acquisti e con riferimento alle esigenze degli enti di cui all'art. 1 della legge regionale 27.12.2006, n. 30 provvede, tra l'altro, a stipulare convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23.12.1999, n. 488, con le quali le imprese aggiudicatrici si obbligano ad accettare, sino alla concorrenza dell'importo massimo contrattuale stabilito in ciascuna convenzione, ai prezzi ed alle condizioni ivi previsti, ordinativi di fornitura emessi dai soggetti di cui al sopracitato art. 1, comma 455, della legge n. 296/2006;
- in qualità di centrale di committenza, ARCA (ora ARIA) ha esperito la procedura concorsuale (ARCA\_2017\_001.10) per la stipula delle convenzioni relative alla fornitura di farmaci, necessari agli enti del Servizio Sanitario Regionale della Lombardia, suddivise in diversi lotti;
- le predette convenzioni hanno una durata di 24 mesi, con possibile proroga fino ad ulteriori sei mesi, e prevedono, in caso di esaurimento dell'importo massimo contrattuale, la facoltà di ARCA (ora ARIA) di richiedere al fornitore, nel periodo di efficacia del predetto atto, l'incremento delle prestazioni





1490

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 23 LUG. 2019 Atti n. 484/2018 – all. 108

contrattuali, alle condizioni, corrispettivi e termini stabiliti, fino a concorrenza del limite di un quinto del predetto importo massimo contrattuale;

- le citate convenzioni prevedono, inoltre, ordinativi di fornitura la cui scadenza coinciderà con quella delle convenzioni stesse;

**RICHIAMATO** quanto previsto dall'all. 3 della deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 06.12.2011, da ultimo aggiornata con la D.G.R. n. XI/1046 del 17.12.2018 *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario per l'esercizio 2019"*;

**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 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 Keytruda trasmessi dall'IRCCS San Raffaele e dall'Ospedale San Giuseppe, come di seguito dettagliati:

| DITTA MSD ITALIA S.R.L. |           |   |                                     |  |                         |
|-------------------------|-----------|---|-------------------------------------|--|-------------------------|
| ATC                     | AIC       | DESCRIZIONE   | QUANTITÀ 12 MESI IRCCS SAN RAFFAELE | QUANTITÀ 12 MESI OSPEDALE SAN GIUSEPPE | QUANTITÀ 12 MESI TOTALE |
| L01XC18                 | 044386023 | KEYTRUDA (Principio attivo: Pembrolizumab) 25 mg/mL - 1 fl. | 2.500 conf.                         | 216 conf.                              | 2.716 conf.             |

**ATTESO** che la specialità farmaceutica di cui sopra è ricompresa all'interno del lotto 441 della convenzione centralizzata stipulata a seguito dell'esperimento della procedura concorsuale suddetta con la ditta MSD Italia S.r.l., per il periodo 21.03.2018-21.03.2020;

**TENUTO CONTO** che, sulle base del fabbisogno sopra esposto e del residuo presente all'interno del *"NECA - Negozio Elettronico Centrale Acquisti"*, per il lotto 441, il quantitativo disponibile è sufficiente a soddisfare le esigenze della Fondazione IRCCS sino a tutto il 21.03.2020, data di naturale scadenza della convenzione in parola;

**DATO ATTO** che alla luce di quanto sopra si riepilogano in seguito il prodotto ed il relativo importo di adesione:





Determinazione del Direttore Generale n. **1490** del **23 LUG, 2019**

Atti n. 484/2018 – all. 108

| DITTA MSD ITALIA S.R.L. |            |                      |  |  |                                   |  |
|-------------------------|------------|----------------------|--|--|-----------------------------------|--|
| Lotto                   | CIG        | ATC<br>AIC           | Descrizione  | Prezzo unitario<br>I.V.A. 10%<br>esclusa | Qtà sino al<br>21.03.2020         | Importo<br>complessivo I.V.A.<br>10% esclusa |
| 441                     | 7980802E24 | L01XC18<br>044386023 | KEYTRUDA (Principio attivo:<br>Pembrolizumab) 25 mg/mL - 1 fl. | € 2.571,00                               | 1.875 conf. IRCCS<br>San raffaele | € 4.820.625,00                               |
|                         |            |                      |  |  | 162 conf. Osp. San<br>Giuseppe    | € 416.502,00                                 |
|                         |            |                      |  |  |                                   | € 5.237.127,00                               |

**CONSIDERATO** che l'adesione in parola, a copertura delle esigenze dell'IRCCS San Raffaele e dell'Ospedale San Giuseppe, comporta una spesa complessiva di € 5.237.127,00.= I.V.A. 10% esclusa;

**CONSIDERATO**, inoltre, la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 104.742,54.= 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 la predetta attestazione costituisce 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:

- aderire, come da obbligo legislativo, alla convenzione stipulata tra la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ora Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.) e la ditta MSD Italia S.r.l. per il farmaco Keytruda (Principio attivo: Pembrolizumab) 25 mg/mL - 1 fl.- lotto 441, a copertura delle esigenze dell'IRCCS San Raffaele e dell'Ospedale San Giuseppe, per un importo complessivo di € 5.237.127,00.= oltre I.V.A. 10%;
- 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;





Determinazione del Direttore Generale n. 1490 del 23 LUG. 2019

Atti n. 484/2018 – all. 108

3. utilizzare lo strumento "NECA - Negozio Elettronico Centrale Acquisti", per la formulazione di "ordinativi di fornitura", strumento messo a disposizione da ARIA S.p.A., per la stipulazione di contratti di fornitura, che avranno esecuzione mediante richieste di consegna;
4. riservarsi di utilizzare lo strumento NECA per la formulazione di ordinativi di fornitura, qualora ARIA S.p.A. si avvallesse della facoltà di richiedere al fornitore l'incremento delle prestazioni contrattuali, alle stesse condizioni, fino a concorrenza del limite di un quinto dell'importo massimo contrattuale, ai sensi dell'art. 3 della convenzione;
5. nominare quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
6. dare atto che il costo complessivo di € 5.760.839,70.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2019 e 2020;
7. dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 104.742,54.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
8. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
9. 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. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Ezio Belli)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr.ssa Laura Chiappa)

per IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabio Agro)

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 N. 1490

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

