



Determinazione del Direttore Generale n.

1678

del

10 SET. 2019

Pag. 1

, Atti n. 1437/2019 – all. 13

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO VYXEOS (principio attivo: DAUNARUBICINA 44 MG + CITARABINA 100 MG) OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO E ALL'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 – 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".

#### 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 VYXEOS (principio attivo: Daunorubicina 44 mg + Citarabina 100 mg), occorrente alla Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico e all'IRCCS San Raffaele, con la ditta Jazz Healthcare Italy S.r.l., per un periodo di 12 mesi (16.09.2019-15.09.2020).

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

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 8.08.2019, all. 2 in atti 1437/2019;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica dell'8.08.2019, all. 3 in atti 1437/2019;
- Nota della Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. del 9.08.2019, all. 4 in atti 1437/2019;
- Autorizzazione all'acquisto trasmessa dalla Direzione Sanitaria, all. 9 in atti 1437/2019;
- 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. 10 in atti 1437/2019.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 518.761,86.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo – M. Botteghi

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





1678

10 SET, 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n.

del

, Atti n. 1437/2019 – all. 13

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 518.761,86.= 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)	2019001811	FILE F	€ 48.097,13	€ 106.500,78	€ 154.597,91
	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2019001812	-	€ 37.790,60	€ 85.887,72	€ 123.678,32
	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2019001810	FILE F – INN- S.RAFF.	€ 72.145,69	€ 168.339,94	€ 240.485,63
<b>Totale</b>						€ 518.761,86
RIC						
<b>Totale</b>						
<b>TOTALE</b>						€ 518.761,86

La spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 9.432,03.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale.

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

(Dott. Roberto Alberti)







1678

10 SET. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n.

del

, Atti n. 1437/2019 – all. 13

**OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO VYXEOS (principio attivo: DAUNARUBICINA 44 MG + CITARABINA 100 MG) OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO E ALL'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 – 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".**

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

**PREMESSO** che con nota dell'8.08.2019, all. 2 in atti 1437/2019, l'U.O.C. Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale VYXEOS (principio attivo: Daunarubicina 44 mg + Citarabina 100 mg), distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Jazz Healthcare Italy S.r.l., occorrente a questa Fondazione IRCCS e alla Fondazione IRCCS San Raffaele;

#### 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 per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;
- in data 8.08.2019, 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 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 1437/2019;
- con nota del 9.08.2019, all. 4 in atti 1437/2019, la 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";

**ATTESO** che la fornitura del farmaco in parola ha carattere di urgenza al fine di garantire l'attività dei reparti interessati della scrivente Fondazione IRCCS nonché dell'IRCCS San Raffaele;

**VISTA** la nota di posta elettronica trasmessa dalla Direzione Sanitaria con la quale è stato autorizzato l'acquisto del farmaco innovativo in questione, all. 9 in atti 1437/2019;

*A*

*B*



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification







Determinazione del Direttore Generale n.

1678

del

10 SET. 2019

Atti n. 1437/2019 – all. 13

**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. 10 in atti 1437/2019);

**DATO ATTO** che, come previsto dalle nuove disposizioni diffuse dalla D.G. Welfare della Regione Lombardia, l’U.O.C. Farmacia ha inoltrato i fabbisogni, relativi al farmaco in parola, di questa Fondazione IRCCS unitamente a quelli trasmessi dall’IRCCS San Raffaele, come di seguito dettagliati (cfr. all. 2 in atti 1437/2019):

DITTA JAZZ HEALTHCARE ITALY S.R.L.					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI IRCCS CA'GRANDA	QUANTITÀ 12 MESI IRCCS SAN RAFFAELE	QUANTITÀ 12 MESI TOTALE
L01XY01	046965012	VYXEOS (Principio attivo: Daunarubicina 44mg + Citarabina 100mg) – Conf. da 1 fiala	81 conf.	70 conf.	151 conf.

**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 Jazz Healthcare Italy S.r.l. la quotazione relativa alla specialità medicinale di cui sopra, anche per conto dell’IRCCS San Raffaele, 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, all. 5 in atti n. 1437/2019;

**PRESO ATTO** che la ditta Jazz Healthcare Italy S.r.l. ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati, all. 6 in atti n. 1437/2019:





Determinazione del Direttore Generale n.

1678

del 10 SET. 2019

Pag. 5

, Atti n. 1437/2019 – all. 13

DITTA JAZZ HEALTHCARE ITALY S.R.L.					
ATC AIC	CIG	Descrizione	Prezzo unitario I.V.A. 10% esclusa	Qtà 12 mesi	Importo complessivo I.V.A. 10% esclusa
L01XY01 046965012	8023649C9B	VYXEOS (Principio attivo: Daunorubicina 44mg + Citarabina 100 mg) – Conf. da 1 fiala	€ 3.123,19	81 conf. IRCCS Ca' Granda – Osp. Maggiore Policlinico	€ 252.978,39
				70 conf. IRCCS San Raffaele	€ 218.623,30
					€ 471.601,69

**CONSIDERATO**, pertanto, che l'aggiudicazione della fornitura in oggetto, effettuata sia per la scrivente Fondazione IRCCS sia per conto dell'IRCCS San Raffaele, comporta una spesa complessiva di € 471.601,69.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 518.761,86.= I.V.A. 10% compresa, per il periodo 16.09.2019-15.09.2020, come sopra rappresentato;

**CONSIDERATO**, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 ad € 9.432,03.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 11 in atti 1437/2019, 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 per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

**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. affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del D.lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco VYXEOS (principio attivo: Daunorubicina 44mg + Citarabina 100mg), occorrente alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico" e all'IRCCS San Raffaele, per un periodo di 12 mesi (16.09.2019-15.09.2020) alla ditta Jazz Healthcare Italy S.r.l. (CIG: 8023649C9B) per un importo complessivo di € 471.601,69.= I.V.A. 10% esclusa, fermo restando che, qualora la relativa convenzione della Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. dovesse essere attivata

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification







Determinazione del Direttore Generale n.

1678 del 10 SET. 2019

, Atti n. 1437/2019 – all. 13

precedentemente, questa Fondazione IRCCS si riserva di interrompere il contratto di fornitura in parola;

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;
4. dare atto che il costo complessivo pari ad € 518.761,86.= 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 € 9.432,03.= 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 deliberazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Ennio Belleri)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabio Agro)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 10 SET. 2019 N. 1678

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