



2008

15 OTT, 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1163/2019 – all. 53

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO DARZALEX 20 MG/ML IN FLACONI DA 5 ML E 20 ML (PRINCIPIO ATTIVO: DARATUMUMAB) OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, NONCHÉ A COPERTURA DELLE ESIGENZE 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 – ADESIONE ALLA CONVENZIONE CENTRALIZZATA PER LA FORNITURA DI FARMACI DENOMINATA ARCA\_2018\_001.3 - LOTTO 1698".

#### ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

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

Adesione alla convenzione centralizzata denominata ARCA\_2018\_001.3, per la fornitura del farmaco innovativo Darzalex (principio attivo: Daratumumab), nella formulazione da 20 mg/ml in flaconi da 5 ml e 20 ml – lotto 1698, occorrente alla Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico e all'IRCCS San Raffaele, sino a tutto il 15.10.2020.

##### 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. XI/1046 del 17.12.2018 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario per l'esercizio 2019";
- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 3.10.2019, all. 49 in atti 1163/2019.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 6.546.421,13.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da Marzia Colombo – Margherita Botteghi

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





2008

15 OTT. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1163/2019 – all. 53

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 6.546.421,13.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCI O	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2019002114	FILE F	€ 511.556,05	€ 1.943.351,87	-	€ 2.454.907,92
	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2019002113	FILE F - INN- S.RAFF	€ 852.905,15	€ 3.238.608,06	-	€ 4.091.513,21
<b>Totale</b>							<b>€ 6.546.421,13</b>
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							<b>€ 6.546.421,13</b>

La spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 118.305,84.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale.

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





Determinazione del Direttore Generale n. **2008** del **15 OTT, 2019**, Atti n. 1163/2019 – all. 53

Pag. 3

**OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO DARZALEX 20 MG/ML IN FLACONI DA 5 ML E 20 ML (PRINCIPIO ATTIVO: DARATUMUMAB) OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, NONCHÉ A COPERTURA DELLE ESIGENZE DELL'IRCCS SAN RAFFAELE, IN ATTUAZIONE DELLE DISPOSIZIONI INTRODOTTE DALLA DIREZIONE GENERALE WELFARE DELLA REGIONE LOMBARDAI RELATIVE ALL'ACQUISTO DI FARMACI INNOVATIVI, ONCOLOGICI E NON, A CARICO DELLE STRUTTURE PUBBLICHE PER CONTO DELLE STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE – ADESIONE ALLA CONVENZIONE CENTRALIZZATA PER LA FORNITURA DI FARMACI DENOMINATA ARCA\_2018\_001.3 – LOTTO 1698".**

#### 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 28.12.2007, 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'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 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, 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, ARIA ha esperito la procedura concorsuale (ARCA\_2018\_001.3) per la stipula delle convenzioni relative alla fornitura di farmaci, necessari agli enti del Servizio Sanitario Regionale della Lombardia;





Determinazione del Direttore Generale n. **2008** del **15 OTT. 2019**, Atti n. 1163/2019 – all. 53

- le predette convenzioni hanno una durata di 36 mesi, con possibile proroga fino ad ulteriori sei mesi, e prevedono, in caso di esaurimento dell'importo massimo contrattuale, la facoltà di ARIA di richiedere al fornitore, nel periodo di efficacia del predetto atto, l'incremento delle prestazioni 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"*;

**ATTESO** che a seguito dell'esperimento della procedura concorsuale suddetta è stata attivata, tra l'altro, la convenzione con la ditta Janssen-Cilag S.p.A., per il periodo 1.08.2019-30.06.2022;

**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'1.07.2019, 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, con nota del 3.10.2019, ha inoltrato, unitamente al proprio fabbisogno relativo al farmaco Darzalex (principio attivo: Daratumumab), nella formulazione da 20 mg/ml in flaconi da 5 ml e 20 ml, anche quello trasmesso dall'IRCCS San Raffaele, come di seguito dettagliato (cfr. all. 49 in atti 1163/2019):

DITTA JANSSEN-CILAG S.P.A.					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI IRCCS POLICLINICO	QUANTITÀ 12 MESI IRCCS SAN RAFFAELE	QUANTITÀ 12 MESI TOTALE
L01XC24	044885010	DARZALEX 20 mg/ml flaconcino da 5 ml (Principio attivo: Daratumumab) – Soluzione per infusione conc. 20 mg/ml 5 ml	450 conf.	750 conf.	1.200 conf.
L01XC24	044885022	DARZALEX 20 mg/ml flaconcino da 20 ml (Principio attivo: Daratumumab) – Soluzione per infusione conc. 20 mg/ml 20 ml	1.200 conf.	2.000 conf.	3.200 conf.





Determinazione del Direttore Generale n. 2008 del 15 OTT, 2019, Atti n. 1163/2019 – all. 53

**ATTESO** che la specialità farmaceutica di cui sopra è ricompresa all'interno del lotto 1698 della convenzione centralizzata stipulata a seguito dell'esperimento della procedura concorsuale suddetta con la ditta Janssen-Cilag S.p.A., per il periodo 1.08.2019-30.06.2022;

**TENUTO CONTO** che, sulla base dei fabbisogni sopra esposti e del residuo presente all'interno del "NECA - Negozio Elettronico Centrale Acquisti", per il lotto d'interesse, il quantitativo disponibile è sufficiente a coprire le esigenze della Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico e dell'IRCCS San Raffaele, presumibilmente sino al 15.10.2020;

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

DITTA JANSSEN-CILAG S.P.A.						
LOTTO	CIG	ATC AIC	Descrizione	Prezzo unitario/conf. I.V.A. 10% esclusa	Qtà 12 mesi (sino al 15.10.2020)	Importo complessivo I.V.A. 10% esclusa
1698	8053857D09	L01XC24 044885010	DARZALEX 20 mg/ml flaconcino da 5 ml (Principio attivo: Daratumumab) – Soluzione per infusione conc. 20 mg/ml 5 ml	€ 425,09	450 conf. IRCCS Policlinico	€ 191.290,50
					750 conf. IRCCS San Raffaele	€ 318.817,50
		L01XC24 044885022	DARZALEX 20 mg/ml flaconcino da 20 ml (Principio attivo: Daratumumab) – Soluzione per infusione conc. 20 mg/ml 20 ml	€ 1.700,36998	1.200 conf. IRCCS Policlinico	€ 2.040.443,98
					2.000 conf. IRCCS San Raffaele	€ 3.400.739,96
						€ 5.951.291,94

**CONSIDERATO** che l'adesione in parola, a copertura delle esigenze di questa Fondazione IRCCS e dell'IRCCS San Raffaele, comporta una spesa complessiva di € 5.951.291,94.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 6.546.421,13.= I.V.A. 10% inclusa, per un periodo di 12 mesi, sino a tutto il 15.10.2020;

**CONSIDERATO**, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 118.305,84.= 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;





2008

15 OTT. 2019

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1163/2019 – all. 53

### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. aderire, come da obbligo legislativo, alla convenzione ARCA\_2018\_001.3 stipulata tra la Società Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. e la ditta Janssen-Cilag S.p.A. per la fornitura del farmaco Darzalex (principio attivo: Daratumumab), nella formulazione da 20 mg/ml in flaconi da 5 ml e 20 ml – lotto 1698, per un importo complessivo di € 5.951.291,94.= oltre I.V.A. 10%;
2. prendere atto e, conseguentemente, recepire le note prot. 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. 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 € 6.546.421,13= 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 € 118.305,84.= 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);





2008 15 OTT, 2019  
Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1163/2019 – all. 53

10. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Ezio Belleri)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabio Agre)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 15 OTT, 2019 AL N. 12008

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



1. The first part of the document is a list of the names of the persons who have been appointed to the various positions of the Board of Directors of the Corporation.

2. The second part of the document is a list of the names of the persons who have been appointed to the various positions of the Board of Directors of the Corporation.

3. The third part of the document is a list of the names of the persons who have been appointed to the various positions of the Board of Directors of the Corporation.

4. The fourth part of the document is a list of the names of the persons who have been appointed to the various positions of the Board of Directors of the Corporation.

5. The fifth part of the document is a list of the names of the persons who have been appointed to the various positions of the Board of Directors of the Corporation.

6. The sixth part of the document is a list of the names of the persons who have been appointed to the various positions of the Board of Directors of the Corporation.

7. The seventh part of the document is a list of the names of the persons who have been appointed to the various positions of the Board of Directors of the Corporation.

8. The eighth part of the document is a list of the names of the persons who have been appointed to the various positions of the Board of Directors of the Corporation.

9. The ninth part of the document is a list of the names of the persons who have been appointed to the various positions of the Board of Directors of the Corporation.