



Determinazione del Direttore Generale n. 2164 del 05 NOV. 2019 Atti n. 1746/2019 – all. 6

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO IMFINZI (PRINCIPIO ATTIVO: DURVALUMAB), IN DIVERSE FORMULAZIONI, OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, NONCHÉ 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 PER LA FORNITURA DI FARMACI INNOVATIVI DENOMINATA ARCA\_2019\_001.14 – LOTTI 1 E 2".

#### ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

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

Adesione alla convenzione centralizzata denominata ARCA\_2019\_001.14, per la fornitura del farmaco innovativo Imfinzi (principio attivo: Durvalumab), nella formulazione da 120 mg e da 500 mg – lotti 1 e 2, occorrente alla Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico, all'IRCCS San Raffaele e all'Ospedale San Giuseppe, sino a tutto il 6.09.2022.

##### 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 27.09.2019, all. 2 in atti 1746/2019.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 7.158.844,00.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da Marzia Colombo – Margherita Botteghi

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





Determinazione del Direttore Generale **2164** del **05 NOV. 2019** Pag. 2  
Atti n. 1746/2019 – all. 6

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 7.158.844,00.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROG.	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	IMPORTO 2022	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici : Specialità Medicinali (FILE F)	2019002379	FILE F	€ 175.621,60	€ 1.051.388,80	€ 1.051.388,80	€ 556.432,80	€ 2.834.832,00
	400150 - Farmaceutici : Specialità Medicinali (FILE F)	2019002380	FILE F-INN-S.RAFF.	€ 241.472,00	€ 1.445.752,00	€ 1.445.752,00	€ 764.764,00	€ 3.897.740,00
	400150 - Farmaceutici : Specialità Medicinali (FILE F)	2019002378	FILE F-INN-S.GIUS.	€ 26.118,40	€ 158.188,80	€ 158.188,80	€ 83.776,00	€ 426.272,00
<b>Totale</b>								€ 7.158.844,00
RIC								
<b>Totale</b>								
<b>TOTALE</b>								€ 7.158.844,00

La spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 130.160,80.= 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. 2164 del 05 NOV. 2019, Atti n. 1746/2019 – all. 6

**OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO IMFINZI (PRINCIPIO ATTIVO: DURVALUMAB), IN DIVERSE FORMULAZIONI, OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, NONCHÉ 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 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 INNOVATIVI DENOMINATA ARCA\_2019\_001.14 – LOTTI 1 E 2".**

**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\_2019\_001.14) per la stipula delle convenzioni relative alla fornitura di farmaci innovativi, necessari agli enti del Servizio Sanitario Regionale della Lombardia;





Determinazione del Direttore Generale n. 2164 del 05 NOV, 2019 Pag. 4  
Atti n. 1746/2019 – all. 6

- le convenzioni in parola hanno una durata pari alla scadenza dell'innovatività delle specialità medicinali di cui trattano, così come contemplato nelle relative determinazioni AIFA e prevedono, in caso di esaurimento dell'importo massimo contrattuale, la facoltà di ARIA di richiedere al fornitore, nel periodo di efficacia dei predetti atti, 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 Astrazeneca S.p.A., per il periodo 22.10.2019-06.09.2022;

**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 27.09.2019, ha inoltrato, unitamente al proprio fabbisogno relativo al farmaco innovativo Imfinzi (principio attivo: Durvalumab), nella formulazione da 120 mg e da 500 mg, anche quelli trasmessi dall'IRCCS San Raffaele e dall'Ospedale San Giuseppe, come di seguito dettagliato (cfr. all. 2 in atti 1746/2019):

DITTA ASTRAZENECA S.P.A.						
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI IRCCS POLICLINICO	QUANTITÀ 12 MESI IRCCS S. RAFFAELE	QUANTITÀ 12 MESI OSP. S. GIUSEPPE	QUANTITÀ 12 MESI TOTALE
L01XC28	047089026	IMFINZI 120 mg (PRINCIPIO ATTIVO: DURVALUMAB) – 1FL *EV 2,4 ml 50 mg/ml	1.200 conf.	1.650 conf.	180 conf.	3.030 conf.
L01XC28	047089014	IMFINZI 500 mg (PRINCIPIO ATTIVO: DURVALUMAB) – 1FL *EV 10 ml 50 mg/ml	400 conf.	550 conf.	60 conf.	1.010 conf.





Determinazione del Direttore Generale n. 2164 del 05 NOV. 2019 Atti n. 1746/2019 – all. 6

**ATTESO** che la specialità farmaceutica di cui sopra, nelle formulazioni indicate, è ricompresa all'interno dei lotti 1 e 2 della convenzione centralizzata stipulata a seguito dell'esperimento della procedura concorsuale suddetta con la ditta Astrazeneca S.p.A., per il periodo 22.10.2019-06.09.2022;

**TENUTO CONTO** che, sulla base dei fabbisogni sopra esposti e dei residui presenti all'interno del "NECA - Negozio Elettronico Centrale Acquisti", per i lotti d'interesse, i quantitativi disponibili sono sufficienti a coprire le esigenze della Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico, dell'IRCCS San Raffaele e dell'Ospedale San Giuseppe, presumibilmente sino al 6.09.2022, data di naturale scadenza della convenzione in oggetto;

**PRESO ATTO** che le richieste di approvvigionamento del farmaco in questione, quantificate dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico, dall'IRCCS San Raffaele e dall'Ospedale San Giuseppe su base annua, devono essere ricalibrate per il periodo sino a tutto il 6.09.2022, nei termini sotto specificati:

DITTA ASTRAZENECA S.P.A.						
LOTTO	CIG	ATC AIC	Descrizione	Prezzo unitario/conf. I.V.A. 10% esclusa	Qtà sino al 6.09.2022	Importo complessivo I.V.A. 10% esclusa
1	8081757CD8	L01XC28 047089026	IMFINZI 120 mg (PRINCIPIO ATTIVO: DURVALUMAB) – 1FL *EV 2,4 ml 50 mg/ml	€ 336,00	2.945 conf. IRCCS Policlinico	€ 989.520,00
					4.050 conf. IRCCS San Raffaele	€ 1.360.800,00
					445 conf. Osp. San Giuseppe	€ 149.520,00
2	80818043A4	L01XC28 047089014	IMFINZI 500 mg (PRINCIPIO ATTIVO: DURVALUMAB) – 1FL *EV 10 ml 50 mg/ml	€ 1.400,00	1.134 conf. IRCCS Policlinico	€ 1.587.600,00
					1.559 conf. IRCCS San Raffaele	€ 2.182.600,00
					170 conf. Osp. San Giuseppe	€ 238.000,00
						€ 6.508.040,00

**CONSIDERATO** che l'adesione in parola, a copertura delle esigenze di questa Fondazione IRCCS, dell'IRCCS San Raffaele e dell'Ospedale San Giuseppe, comporta una spesa complessiva di € 6.508.040,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 7.158.844,00.= I.V.A. 10 % inclusa, presumibilmente sino a tutto il 6.09.2022;

**CONSIDERATO**, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 130.160,80.= 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;





Determinazione del Direttore Generale n. 2164 del 10 5 NOV, 2019, Atti n. 1746/2019 – all. 6

**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. aderire, come da obbligo legislativo, alla convenzione *ARCA\_2019\_001.14* stipulata tra la Società Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. e la ditta Astrazeneca S.p.A. per la fornitura del farmaco innovativo Imfinzi (principio attivo: Durvalumab), nella formulazione da 120 mg e da 500 mg, rispettivamente lotti 1 e 2, per un importo complessivo di € 6.508.040,00.= 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 € 7.158.844,00.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2019, 2020, 2021 e 2022;
7. dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 130.160,80.= 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;





Determinazione del Direttore Generale n. 2164 del 05 NOV. 2019 Atti n. 1746/2019 – all. 6

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 Belleri)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabio Agro)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 05 NOV. 2019 N. 2164

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



