



Determinazione del Direttore Generale n. **2665** del **23 DIC. 2019** Atti n. 1617/2019 – all. 20

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO ALECENSA 150 MG (PRINCIPIO ATTIVO: ALECTINIB) 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_001.3 – LOTTO 1 – DITTA ROCHE S.P.A.".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Adesione alla convenzione centralizzata denominata ARCA_2019_001.3, per la fornitura del farmaco innovativo Alecensa (principio attivo: Alectinib), nella formulazione da 150 mg – lotto 1, occorrente alla Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico sino a tutto il 31.07.2021, nonché all'IRCCS San Raffaele e all'Ospedale San Giuseppe, sino a tutto il 31.01.2020.

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 29.11.2019, all. 16 in atti 1617/2019.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 607.562,96.= 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 n. **2665**

del

23 DIC. 2019

Pag. 2

Atti n. 1617/2019 – all. 20

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 607.562,96.= 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)	2019003241	FILE F	-	€ 340.235,26	€ 199.280,65	-	€ 539.515,91
	400150 - Farmaceutici : Specialità Medicinali (FILE F)	2019003239	FILE F-INN-S.RAFF.	-	€ 63.186,55	-	-	€ 63.186,55
	400150 - Farmaceutici : Specialità Medicinali (FILE F)	2019003240	FILE F-INN-S.GIUS.	-	€ 4.860,50	-	-	€ 4.860,50
Totale								€ 607.562,96
RIC								
Totale								
TOTALE								€ 607.562,96

La spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 11.046,60.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale.

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





2665 7 23 DIC 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1617/2019 – all. 20

OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO ALECENSA 150 MG (PRINCIPIO ATTIVO: ALECTINIB) 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_001.3 – LOTTO 1 – DITTA ROCHE S.P.A.".

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_001.3) 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. 2665 del 23 DIC. 2019, Atti n. 1617/2019 – all. 20

- 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 Roche S.p.A., per il periodo 5.11.2019-31.07.2021;

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 29.11.2019, ha inoltrato, unitamente al proprio fabbisogno relativo al farmaco innovativo Alecensa (principio attivo: Alectinib), nella formulazione da 150 mg, anche quelli trasmessi dall'IRCCS San Raffaele e dall'Ospedale San Giuseppe, come di seguito dettagliato (cfr. all. 16 in atti 1617/2019):

DITTA ROCHE 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
L01XE36	045267010	ALECENSA 150 mg (PRINCIPIO ATTIVO: ALECTINIB) – Conf. da 224 cps.	70 conf.	160 conf.	6 conf.	236 conf.





Determinazione del Direttore Generale n. 2665 del 23 DIC, 2019, Atti n. 1617/2019 – all. 20

ATTESO che la specialità farmaceutica di cui sopra, nella formulazione indicata, è ricompresa all'interno del lotto 1 della convenzione centralizzata stipulata a seguito dell'esperimento della procedura concorsuale suddetta con la ditta Roche S.p.A., per il periodo 5.11.2019-31.07.2021;

PRECISATO che, come previsto dalla vigente normativa, la Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, provvederà all'acquisto per conto degli Enti privati, mediante adesione alla convenzione centralizzata, soltanto sino al 31.01.2020, data sino alla quale è prevista la possibilità di accesso a tale sistema in relazione alla durata stabilita per l'innovatività terapeutica del farmaco d'interesse, mentre, per quanto concerne le proprie esigenze di approvvigionamento, aderirà alla convenzione sino alla scadenza della stessa, ovvero sino a tutto il 31.07.2021;

TENUTO CONTO, pertanto, 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, sino al 31.07.2021, data di naturale scadenza della convenzione in oggetto, nonché dell'IRCCS San Raffaele e dell'Ospedale San Giuseppe, sino al 31.01.2020, per i motivi di cui al punto precedente;

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 i rispettivi periodi di adesione, nei termini sotto specificati:

DITTA ROCHE S.P.A.						
LOTTO	CIG	ATC AIC	Descrizione	Prezzo unitario/conf. I.V.A. 10% esclusa	Qtà sino al 31.07.2021	Importo complessivo I.V.A. 10% esclusa
1	81446287A4	L01XE36 045267010	ALECENSA 150 mg (PRINCIPIO ATTIVO: ALECTINIB) – Conf. da 224 cps.	€ 4.418,639680	111 conf. IRCCS Policlinico	€ 490.469,00480
						€ 490.469,00

DITTA ROCHE S.P.A.						
LOTTO	CIG	ATC AIC	Descrizione	Prezzo unitario/conf. I.V.A. 10% esclusa	Qtà sino al 31.01.2020	Importo complessivo I.V.A. 10% esclusa
1	81446287A4	L01XE36 045267010	ALECENSA 150 mg (PRINCIPIO ATTIVO: ALECTINIB) – Conf. da 224 cps.	€ 4.418,639680	13 conf. IRCCS San Raffaele	€ 57.442,315840
					1 conf. Osp. San Giuseppe	€ 4.418,639680
						€ 61.860,96





Determinazione del Direttore Generale n. 2665 del 23 DIC. 2019, Atti n. 1617/2019 – all. 20

CONSIDERATO che l'adesione in parola, a copertura delle esigenze, rispettivamente, di questa Fondazione IRCCS, sino a tutto il 31.07.2021, dell'IRCCS San Raffaele e dell'Ospedale San Giuseppe, sino a tutto il 31.01.2020, comporta una spesa complessiva di € 552.329,96.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 607.562,96.= I.V.A. 10% inclusa;

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 11.046,60.= 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:

1. aderire, come da obbligo legislativo, alla convenzione *ARCA_2019_001.3* stipulata tra la Società Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. e la ditta Roche S.p.A. per la fornitura del farmaco innovativo Alecensa (principio attivo: Alectinib), nella formulazione da 150 mg, lotto 1, a copertura delle esigenze della Fondazione IRCCS Policlinico, dell'IRCCS San Raffaele e dell'Ospedale San Giuseppe, per un importo complessivo di € 552.329,96.= 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;





Determinazione del Direttore Generale n. **2665** del **23 DIC, 2019** Atti n. 1617/2019 – all. 20

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 € 607.562,96.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2019, 2020 e 2021;
7. dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 11.046,60.= 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 Belleri)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agro)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **23 DIC, 2019** AL N. **2665**

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



