



2667

23 DIC, 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n.

del

, Atti n. 1910/2019 – all. 18

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO KYMRIAH (PRINCIPIO ATTIVO: TISAGENLECLEUCEL) OCCORRENTE A COPERTURA DELLE ESIGENZE DI APPROVVIGIONAMENTO 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 - ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, SINO A TUTTO IL 13.08.2020, AI SENSI DEL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT B) E C) DEL D.LGS. N. 50/2016 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 innovativo Kymriah (Principio attivo: Tisagenlecleucel) a copertura delle esigenze dell'IRCCS San Raffaele, sino a tutto il 13.08.2020, data di scadenza dell'innovatività della specialità medicinale in parola.

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";
- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 27.11.2019, all. 2 in atti 1910/2019;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 28.11.2019, all. 3 in atti 1910/2019;
- Offerta economica ditta Novartis Farma S.p.A., all. 10 in atti 1910/2019.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 4.954.000,00= I.V.A. 10% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo – M. Botteghi

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





2667

del 23 DIC, 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n.

, Atti n. 1910/2019 – all. 18

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 4.954.000,00.= I.V.A. 10% compresa 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)	2019003260	FILE F – INN- S.RAFF	€ 642.400,00	€ 4.311.600,00	€ 4.954.000,00
Totale						€ 4.954.000,00
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 4.954.000,00

La spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 90.080,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale.

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





2667

23 DIC, 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n.

del

, Atti n. 1910/2019 – all. 18

OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO KYMRIAH (PRINCIPIO ATTIVO: TISAGENLECLEUCEL) OCCORRENTE A COPERTURA DELLE ESIGENZE DI APPROVVIGIONAMENTO 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 - ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, SINO A TUTTO IL 13.08.2020, AI SENSI DEL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT B) E C) DEL D.LGS. N. 50/2016 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 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, con nota del 27.11.2019, l'U.O.C. Farmacia di questa Fondazione IRCCS ha inoltrato i fabbisogni relativi al farmaco Kymriah trasmessi dall'IRCCS San Raffaele, come di seguito dettagliati (cfr. all. 2 in atti 1910/2019):

DITTA NOVARTIS FARMA S.P.A.			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI IRCCS S. RAFFAELE
L01	046996017	KYMRIAH 1,2 x 10 ⁶ - 6,0 x 10 ⁸ cellule T vitali CAR positive, 10-50 ml (Principio attivo: TISAGENLECLEUCEL) – EV 1 – 3 sacche	24 Conf.

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.;

[Handwritten signature]





Determinazione del Direttore Generale n.

del

2667

723 DIC. 2019

, Atti n. 1910/2019 – all. 18

- in data 28.11.2019, 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 1910/2019;

ATTESO che:

- ad oggi non è ancora pervenuto riscontro in merito da parte della Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;
- la fornitura del farmaco innovativo in parola ha carattere di urgenza al fine di garantire la realizzazione del processo di acquisto sopra descritto;

VERIFICATO che la sopra riportata D.G.R. n. XI/1046 del 17.12.2018, alla sezione 2.6. rubricata *"Area Acquisti"* e, più precisamente, al paragrafo 2.6.2. denominato *"Normativa approvvigionamenti Enti Sanitari e utilizzo della piattaforma SinTel"*, prevede, per le categorie merceologiche ricomprese all'interno del D.P.C.M. dell'11.07.2018, che *"... qualora il Contratto ARCA relativo alla categoria merceologica in oggetto non sia immediatamente disponibile, ma l'iniziativa è stata avviata o è oggetto di programmazione da parte di ARCA e, qualora tale prodotto/servizio non sia disponibile presso Consip, l'Ente Sanitario può, naturalmente verificando l'economicità dell'operazione e nel rispetto delle procedure di legge, stipulare autonomamente un contratto ponte per lo stretto periodo necessario all'approvvigionamento fino alla data di attivazione del Contratto/Convenzione da parte di ARCA, contenente la clausola di risoluzione anticipata espressa vincolata alla predetta attivazione del Contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento o Consip ..."*

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 Novartis Farma S.p.A. la quotazione relativa alla specialità medicinale di cui sopra ai fini dell'assegnazione della fornitura, per un periodo che copre la durata dell'innovatività e, pertanto sino a tutto il 13.08.2020, con facoltà di risolvere il contratto d'appalto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione centralizzata;

PRESO ATTO che la ditta Novartis Farma S.p.A. ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati, all. 10 in atti 1910/2019:





Determinazione del Direttore Generale n.

2667

del 23 DIC 2019

Pag. 5

Atti n. 1910/2019 – all. 18

DITTA NOVARTIS FARMA S.P.A. – CIG: 815028217A					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	Q.TÀ IRCCS SAN RAFFAELE sino a tutto il 13.08.2020	PREZZO A CONF. (I.V.A. 10% esclusa)	TOTALE (I.V.A. 10% esclusa)
L01	046996017	KYMRIAH 1,2 x 10 ⁶ - 6,0 x 10 ⁸ cellule T vitali CAR positive, 10-50 ml (Principio attivo: TISAGENLEUCCEL) – EV 1 – 3 sacche	11 Conf. (pazienti adulti)	€ 264.000,00	€ 2.904.000,00
			5 Conf. (pazienti pediatrici)	€ 320.000,00	€ 1.600.000,00
					€ 4.504.000,00

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 4.504.000,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 4.954.400,00.= I.V.A. 10% compresa, sino a tutto il 13.08.2020;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 16 in atti 1910/2019, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti il farmaco d'interesse stipulate dalla Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 90.080,00.= 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 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:

- aggiudicare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco Kymriah (Principio attivo: Tisagenlecleucel), necessario all'IRCCS San Raffaele, per tutto il periodo di durata dell'innovatività terapeutica (sino a tutto il 13.08.2020), alla ditta Novartis Farma S.p.A., per un importo complessivo di € 4.504.000,00.= oltre I.V.A. 10%, fermo restando che, qualora la relativa convenzione della Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. dovesse essere attivata precedentemente, la Fondazione IRCCS si riserva di interrompere il contratto di fornitura in parola;

[Handwritten signature]





2667

23 DIC. 2019

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n.

del

Atti n. 1910/2019 – all. 18

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. nominare quale responsabile dell'esecuzione contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
4. dare atto che il costo complessivo di € 4.954.000,00.= 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 € 90.080,00.= 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 determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agriò)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 23 DIC. 2019 AL N. 2667

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

