



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 273 del 19/02/2020

OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO TAFINLAR (principio attivo: DABRAFENIB), IN DIVERSE FORMULAZIONI, OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, NONCHÉ 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, 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 ARIA – ATTI 34/2020".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del responsabile 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, l'U.O.C. Farmacia di questa Fondazione IRCCS, in data 21.01.2020, ha inoltrato, unitamente ai propri fabbisogni relativi al farmaco Tafinlar (principio attivo: Dabrafenib), nelle diverse formulazioni d'interesse, anche quelli trasmessi dall'IRCCS San Raffaele, come di seguito dettagliati:

| DITTA NOVARTIS FARMA S.P.A. | | | | | |
|-----------------------------|-----------|--|------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| ATC | AIC | DESCRIZIONE | QUANTITÀ 12 MESI IRCCS POLICLINICO | QUANTITÀ 12 MESI IRCCS S. RAFFAELE | QUANTITÀ 12 MESI TOTALE |
| L01XE23 | 042923021 | TAFINLAR 50 mg (Principio attivo: Dabrafenib) - 120 capsule rigide | 40 conf. | 70 conf. | 110 conf. |
| L01XE23 | 042923045 | TAFINLAR 75 mg (Principio attivo: Dabrafenib) - 120 capsule rigide | 120 conf. | 230 conf. | 350 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 dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;
- l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota 0003414 U del 28.01.2020, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XI/2672 del 16.12.2019 – *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2020"*, ha segnalato all'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;

ATTESO che:

- ad oggi non è ancora pervenuto riscontro in merito da parte dell' Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;
- la fornitura del farmaco in parola ha carattere di urgenza al fine di garantire l'attività dei reparti interessati della Fondazione IRCCS;

VERIFICATO che la sopra riportata D.G.R. n. XI/2672 del 16.12.2019, alla sezione 5 rubricata *"Area Acquisti"* e, più precisamente, al paragrafo 5.2. 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 ARIA relativo alla categoria merceologica in oggetto non sia immediatamente disponibile ma l'iniziativa è stata avviata o è oggetto di programmazione da parte di ARIA, 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 ARIA 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 convenzione ARIA;

PRESO ATTO che la ditta Novartis Farma S.p.A., distributrice in esclusiva del farmaco in parola, ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati:



| DITTA NOVARTIS FARMA S.P.A. – CIG: 8185964730 | | | | | |
|---|-----------|---|-----------------------------------|---|-----------------------------------|
| ATC | AIC | DESCRIZIONE | QUANTITÀ 12 MESI | PREZZO A CONF. (I.V.A. 10% esclusa) | TOTALE (I.V.A. 10% esclusa) |
| L01XE23 | 042923021 | TAFINLAR 50 mg (Principio attivo: Dabrafenib) - 120 capsule rigide | 40 conf. (IRCCS Policlinico) | € 1.921,54 | € 76.861,60 |
| | | | 70 conf. (IRCCS San Raffaele) | | € 134.507,80 |
| L01XE23 | 042923045 | TAFINLAR 75 mg (Principio attivo: Dabrafenib) - 120 capsule rigide | 120 conf. (IRCCS Policlinico) | € 2.882,31 | € 345.877,20 |
| | | | 230 conf. (IRCCS San Raffaele) | | € 662.931,30 |
| | | | | | € 1.220.177,90 |

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola, a copertura delle esigenze di questa Fondazione IRCCS e dell'IRCCS San Raffaele, comporta una spesa complessiva di € 1.220.177,90.= I.V.A. 10% esclusa, per un periodo di 12 mesi (sino a tutto il 31.01.2021);

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 7 in atti 34/2020, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dall'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 € 24.403,56.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dalla dott.ssa Margherita Botteghi, che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Ing. Gianpaolo Valente, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco Tafinlar (principio attivo: Dabrafenib), nelle formulazioni da 50 mg e da 75 mg, sino a tutto il 31.01.2021, alla ditta Novartis Farma S.p.A. per un importo complessivo di € 1.220.177,90.= oltre I.V.A. 10%, fermo restando che, qualora la relativa convenzione dell'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;



2. di 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. di nominare quale responsabile dell'esecuzione contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
4. di dare atto che il costo complessivo di € 1.342.195,69.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2020 e 2021;
5. di dare atto inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 24.403,56.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
6. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

| BILANCIO | N. CONTO E DESCRIZIONE | N. IMPEGNO | PROGETTO | IMPORTO 2020 | IMPORTO 2021 | TOTALI |
|---------------|---|------------|--------------------------|--------------|--------------|-----------------------|
| SAN | 400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F) | 2020000199 | FILE F | € 426.966,19 | € 38.046,49 | € 465.012,68 |
| | 400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F) | 2020000200 | FILE F – INN. – S. RAFF. | € 806.374,26 | € 70.808,75 | € 877.183,01 |
| Totale | | | | | | € 1.342.195,69 |
| RIC | | | | | | |
| | | | | | | |
| Totale | | | | | | |
| TOTALE | | | | | | € 1.342.195,69 |

7. di disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del d.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015;



8. di 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);
9. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Ezio Belleri