



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 272 del 19/02/2020

**OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO ALECENSA 150 MG (PRINCIPIO ATTIVO: ALECTINIB) 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 ARCA\_2019\_001.3 – LOTTO 1 – DITTA ROCHE S.P.A. – ATTI 1617/2019".**

#### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del responsabile 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 dicembre 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;
- 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 dell'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/2682 del 16.12.2019 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2020";

**ATTESO** che a seguito dell'esperimento della procedura concorsuale suddetta è stata attivata, tra l'altro, la convenzione con la ditta 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, ha inoltrato i fabbisogni del prodotto d'interesse trasmessi dall'IRCCS San Raffaele e dall'Ospedale San Giuseppe, da acquisire tramite il negozio elettronico della Centrale Regionale Acquisti della Regione Lombardia – NECA, come di seguito dettagliato:

| DITTA ROCHE S.P.A. |           |  |   |   |                    |
|--------------------|-----------|--|---|---|--------------------|
| ATC                | AIC       | DESCRIZIONE  | QUANTITÀ<br>RICHIESTA IRCCS<br>SAN RAFFAELE | QUANTITÀ<br>RICHIESTA<br>OSPEDALE SAN<br>GIUSEPPE | QUANTITÀ<br>TOTALE |
| L01XE36            | 045267010 | ALECENSA 150 mg (PRINCIPIO ATTIVO: ALECTINIB) –<br>Conf. da 224 cps. | 450 conf.                                   | 60 conf.  | 510 conf.          |

**PRECISATO** che, come previsto dalla vigente normativa, la Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, provvederà all'acquisto per conto degli Enti privati richiedenti, mediante adesione alla convenzione centralizzata contenente la specialità medicinale suindicata, soltanto qualora sia in essere il periodo di durata della caratteristica dell'innovatività terapeutica attribuita alla stessa, data sino alla quale è prevista la possibilità di accesso a tale sistema;



**RILEVATO** che, relativamente al punto precedente, con determinazione AIFA n. 1750/2019 del 27.11.2019, è stato confermato per ulteriori 18 mesi il requisito di innovatività terapeutica, già riconosciuto al farmaco Alecensa 150 mg (principio attivo: Alectinib), sino a tutto il 31.07.2021;

**TENUTO CONTO**, pertanto, che, sulle base dei fabbisogni sopra esposti e dei residui presenti all'interno del "NECA - Negozio Elettronico Centrale Acquisti", i quantitativi disponibili sono sufficienti a soddisfare le esigenze dell'IRCCS San Raffaele e dell'Ospedale San Giuseppe sino al termine della convenzione stessa;

**DATO ATTO** che alla luce di quanto sopra si riepilogano di seguito le caratteristiche del prodotto ed i relativi importi di adesione:

| ARCA_2019_001.3 - DITTA ROCHE S.P.A. |            |                      |   |  |                                 |  |
|--------------------------------------|------------|----------------------|---|--|---------------------------------|--|
| LOTTO                                | CIG        | ATC<br>AIC           | Descrizione   | Prezzo<br>unitario/conf.<br>I.V.A. 10% esclusa | Qtà sino al<br>31.07.2021       | Importo<br>complessivo I.V.A.<br>10% esclusa |
| 1                                    | 819150214C | L01XE36<br>045267010 | ALECENSA 150 mg (PRINCIPIO<br>ATTIVO: ALECTINIB) – Conf. da<br>224 cps. | € 4.418,63968                                  | 450 conf. IRCCS<br>San Raffaele | € 1.988.387,86                               |
|                                      |            |                      |   |  | 60 conf. Osp. San<br>Giuseppe   | € 265.118,38                                 |
|                                      |            |                      |   |  |                                 | <b>€ 2.253.506,24</b>                        |

**CONSIDERATO** che l'adesione in parola, a copertura delle esigenze dell'IRCCS San Raffaele e dell'Ospedale San Giuseppe, comporta una spesa complessiva di € 2.253.506,24.= I.V.A. 10% esclusa;

**CONSIDERATO**, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 45.070,12.= 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 aderire, come da obbligo legislativo, alla convenzione centralizzata in premessa indicata per la fornitura del farmaco innovativo Alecensa 150 mg (principio attivo: Alectinib), a copertura delle esigenze dell'IRCCS San Raffaele e dell'Ospedale San Giuseppe, sino a tutto il 31.07.2021, per un importo complessivo di € 2.253.506,24.= I.V.A. 10% esclusa;



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 utilizzare lo strumento "NECA – *Negoziato 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 richiesta di consegna;
4. di 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 del quinto dell'importo massimo contrattuale, ai sensi dell'art. 3 delle convenzioni;
5. di nominare quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
6. di dare atto che il costo complessivo di € 2.478.856,86.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2020 e 2021;
7. di dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 45.070,12.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
8. 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 -<br>Farmaceutici:<br>Specialità<br>Medicinali (File F) | 2019003239 | FILE F-INN -S.<br>RAFF.   | € 1.336.638,50 | € 850.588,14 | € 2.187.226,64        |
|               | 400150 -<br>Farmaceutici:<br>Specialità<br>Medicinali (File F) | 2019003240 | FILE F-INN. – S.<br>GIUS. | € 174.978,13   | € 116.652,09 | € 291.630,22          |
| <b>Totale</b> |  |            |                           |                |              | <b>€ 2.478.856,86</b> |
| RIC           |  |            |                           |                |              |                       |
| Totale        |  |            |                           |                |              |                       |
| <b>TOTALE</b> |  |            |                           |                |              | <b>€ 2.478.856,86</b> |



9. 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;
10. 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);
11. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Dott. Ezio Belleri)**