



N. 1893 del 25/06/2021 - DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO INNOVATIVO KYMRIAH (PRINCIPIO ATTIVO: TISAGENLECLEUCEL) A COPERTURA DELLE ESIGENZE DELL'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 6 MESI, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA – ATTI 1910/2019.

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 disposizioni diffuse dalla D.G. Welfare della Regione Lombardia, l'U.O.C. Farmacia della Fondazione IRCCS, con nota prot. n. 25624 I del 9.06.2021, ha inoltrato, per conto dell'IRCCS S. Raffaele, i fabbisogni relativi al farmaco innovativo Kymriah (principio attivo: Tisagenlecleucel), nel dosaggio per trattamento di pazienti adulti, come di seguito dettagliato:

DITTA NOVARTIS FARMA S.P.A.			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	Q.TÀ IRCCS SAN RAFFAELE SINO AL 31.12.2021
L01XX71	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	9 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 prot. n. 19873 U del 6.05.2021, 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;
- con nota prot. n. 20265 E del 7.05.2021 l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. ha autorizzato “... a procedura ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa nel caso di attivazione di convenzione centralizzata”;

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;

PRECISATO che, come previsto dalla vigente normativa, la Fondazione IRCCS, provvederà all'acquisto della specialità medicinale di cui sopra per conto degli Enti privati richiedenti 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, con riferimento al punto precedente, la data di fine innovatività del farmaco d'interesse è fissata al 12.08.2022;

PRESO ATTO che la ditta Novartis Farma S.p.A., distributrice in esclusiva del farmaco in parola, a seguito di richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati:

DITTA NOVARTIS FARMA S.P.A. – CIG: 8787501B38					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	Q.TÀ IRCCS S. RAFFAELE SINO AL 31.12.2021	PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
L01XX71	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	9 conf.	€ 264.000,00	€ 2.376.000,00

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola, a copertura delle esigenze dell'IRCCS San Raffaele, comporta una spesa complessiva di € 2.376.000,00.= I.V.A. 10% esclusa, per il periodo sino a tutto il 31.12.2021;

CONSIDERATO che, per l'acquisto del farmaco innovativo in questione, è prevista, quale atto propedeutico, la ratifica tra le Parti coinvolte (Novartis Farma S.p.A., Fondazione IRCCS Policlinico e IRCCS San Raffaele), del documento di proroga per un ulteriore periodo di sei mesi (sino a tutto il 31.12.2021) dell'Accordo



Quadro, comprensivo dei relativi Allegati (1-5) e disciplinante le condizioni generali di fornitura, già in essere in virtù del precedente contratto;

VERIFICATA la legittimità del sopra detto Accordo Quadro e relativi Allegati (1-5), complementari all'offerta economica e del successivo documento di proroga sino a tutto il 31.12.2021, per la fornitura del farmaco innovativo d'interesse;

DATO ATTO che tali documenti sono stati firmati digitalmente da tutte le Parti coinvolte;

RITENUTO pertanto il corretto assolvimento di tutte le formalità necessarie alla stipula del contratto di fornitura in parola;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua*, con riferimento al dosaggio per il trattamento di pazienti adulti 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 € 47.520,00.= 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, il contratto ponte per la fornitura del farmaco innovativo Kymriah (principio attivo: Tisagenlecleucel), nel dosaggio per il trattamento di pazienti adulti, sino a tutto il 31.12.2021, alla ditta Novartis Farma S.p.A. per un importo complessivo di € 2.376.000,00.= oltre I.V.A. 10%, a copertura delle esigenze dell'IRCCS San Raffaele, 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 dell'avvenuta sottoscrizione, *illo tempore*, dell'Accordo Quadro e relativi Allegati (1-5) complementari, nonché del successivo accordo tra parti in merito alla proroga della fornitura per un ulteriore periodo di sei mesi, sino a tutto il 31.12.2021;
3. 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;
4. di nominare quale direttore dell'esecuzione contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
5. di dare atto che il costo complessivo di € 2.613.600,00.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2021;
6. di dare atto inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 47.520,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
7. 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 2021	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2021001837	FILE F – INN. – S. RAFF.	€ 2.613.600,00	€ 2.613.600,00
Totale					€ 2.613.600,00
RIC					
Totale					
TOTALE					€ 2.613.600,00

8. 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;



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

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)