



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 240 del 28/01/2022

**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO DARZALEX 1800 MG (PRINCIPIO ATTIVO: DARATUMUMAB) – AFFIDAMENTO DI UN CONTRATTO PONTE, PER UN PERIODO DI 12 MESI, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA – ATTI 653/2019.**

### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

**PREMESSO** che, con nota prot. n. 560 I del 5.01.2022, l'U.O.C. Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale DARZALEX 1800 mg (principio attivo: Daratumumab), distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Janssen-Cilag S.p.A.;

#### **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. 968 U dell'11.01.2022, 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 ..."*;



**DATO ATTO** che il fabbisogno relativo alla fornitura in oggetto, così come indicato dall'U.O.C. Farmacia, riguarda la formulazione di seguito dettagliata:

DITTA JANSSEN-CILAG S.P.A.			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI
L01XC24	044885046	DARZALEX 1800 MG S.C. (principio attivo: Daratumumab) – Conf. 1 fl. 15 ml	-

**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 Janssen-Cilag S.p.A., 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 (prot. inf. SinTel: 1641983022173):

DITTA JANSSEN-CILAG S.P.A. – CIG: 90609894AA					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
L01XC24	044885046	DARZALEX 1800 MG S.C. (principio attivo: Daratumumab) – Conf. 1 fl. 15 ml	-	-	€ 3.950.287,00

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 3.950.287,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 4.345.315,70.= I.V.A. 10% inclusa, per il periodo sino a tutto il 31.01.2023;

**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* 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 € 79.005,74.= 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 Darzalex 1800 mg (principio attivo: Daratumumab), sino a tutto il 31.01.2023, alla ditta Janssen-Cilag S.p.A., per un importo complessivo di € 3.950.287,00.= I.V.A. 10% esclusa, 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 nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. di dare atto che il costo complessivo di € 4.345.315,70.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2022 e 2023;
4. di dare atto inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 79.005,74.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
5. 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	PROG.	IMPORTO 2022	IMPORTO 2023	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2022000206	FILE F	€ 3.985.839,58	€ 359.476,12	€ 4.345.315,70
<b>Totale</b>						<b>€ 4.345.315,70</b>
RIC						
<b>Totale</b>						
<b>TOTALE</b>						<b>€ 4.345.315,70</b>

6. 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;



7. 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);
8. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

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