



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 887 del 25/03/2022

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO INNOVATIVO DARZALEX 1800 MG S.C. (PRINCIPIO ATTIVO: DARATUMUMAB) 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 – 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 decreto del Direttore Generale n. 240 del 28.01.2022, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, è stata aggiudicata alla ditta Janssen-Cilag S.p.A. la fornitura del farmaco innovativo Darzalex 1800 mg s.c. (principio attivo: Daratumumab), a copertura delle sole esigenze di questa Fondazione IRCCS, sino a tutto il 31.01.2023, per un importo complessivo di € 3.950.287,00.= I.V.A. 10% esclusa;

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*", approfondita dalla nota prot. n. G1.2019.0021672 del 10.06.2019 riportante "*Regole di File F – Tipologie 30, 40, 31 e 41*", successivamente confermata dalla nota prot. n. G1.2019.0023431 del 20.06.2019, così come da ultimo sostituite dalle note prot. G1.2021.0001937 del 15.01.2021 e prot. n. G1.2021.0028762 del 28.04.2021, 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 di questa Fondazione IRCCS, con nota prot. n. 12156 I del 9.03.2022, ha inoltrato, i fabbisogni relativi al farmaco innovativo Darzalex 1800 mg s.c. (principio attivo: Daratumumab), trasmessi dall'IRCCS San Raffaele;

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 14.01.2024;

RITENUTO, pertanto, di dover procedere all'acquisto della specialità medicinale in questione, per conto l'IRCCS San Raffaele, sino a tutto il 31.01.2023, termine di scadenza dell'attuale contratto di fornitura, stipulato a copertura delle sole esigenze di questa Fondazione IRCCS;

PRESO ATTO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota prot. n. 12590 U dell'11.03.2022, ha richiesto alla ditta Janssen-Cilag S.p.A. la conferma dell'offerta rif. n. 2022-574 del 12.01.2022, per procedere con l'acquisto di un ulteriore quantitativo per conto dell'IRCCS San Raffaele;

DATO ATTO che la ditta Janssen-Cilag S.p.A., con nota prot. n. 13163 E del 15.03.2022, ha riscontrato positivamente la richiesta di cui sopra, mantenendo le quotazioni precedentemente proposte, come di seguito meglio rappresentato:

DITTA JANSSEN-CILAG S.P.A. – CIG: 9141296419					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	Q.TÀ IRCCS S. RAFF. SINO AL 31.01.2023	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	-	-	€ 1.436.468,00

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola, a copertura delle esigenze dell'IRCCS San Raffaele, comporta una spesa complessiva di € 1.436.468,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 1.580.114,80.= 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 € 28.729,36.= 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, 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 innovativo Darzalex 1800 mg s.c. (principio attivo: Daratumumab) alla ditta Janssen-Cilag S.p.A., per un importo complessivo di € 1.436.468,00.= oltre I.V.A. 10%, a copertura delle esigenze dell'IRCCS San Raffaele, sino a tutto il 31.01.2023, fermo restando che, qualora la relativa convenzione dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. dovesse essere attivata precedentemente, questa 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, così come da ultimo sostituite dalle note prot. G1.2021.0001937 del 15.01.2021 e prot. n. G1.2021.0028762 del 28.04.2021, 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 del procedimento il Dirigente dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Dott. Giorgio Riccardo Ruscica;
4. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
5. di dare atto che il costo complessivo di € 1.580.114,80.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2022 e 2023;
6. di dare atto inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 28.729,36.= 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	PROG.	IMPORTO 2022	IMPORTO 2023	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2022000948	FILE F-INN- S.RAFF	€ 1.441.854,76	€ 138.260,04	€ 1.580.114,80
Totale						€ 1.580.114,80
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 1.580.114,80



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)