



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 948 del 01/04/2022

**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO INNOVATIVO GIVLAARI 189 MG/ML (PRINCIPIO ATTIVO: GIVOSIRAN) A COPERTURA DELLE ESIGENZE DELLA FONDAZIONE IRCCS E 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 12 MESI, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA – ATTI 74/2021.**

### 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*”, 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 note prot. n. 10703 I dell’1.03.2022 e prot. n. 12628 I dell’11.03.2022, ha inoltrato, unitamente ai propri fabbisogni relativi al farmaco innovativo GIVLAARI 189 mg/ml (principio attivo: Givosiran), anche quelli trasmessi dall’IRCCS San Raffaele;

**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. 10882 U del 2.03.2022, 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 innovativo summenzionato, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento dello stesso;
- con nota prot. n. 11633 E del 7.03.2022 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** altresì che, come previsto dalla vigente normativa, questa 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, relativamente al punto precedente, la data di fine innovatività del farmaco d'interesse è fissata al 9.01.2024;

**PRESO ATTO** che la ditta Alnylam Italy S.r.l., 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 (prot. inf. SinTel: 1647254827817):

DITTA ALNYLAM ITALY S.R.L. – CIG: 91379792D3					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ	PREZZO A CONF. (I.V.A. 10% esclusa)	TOTALE (I.V.A. 10% esclusa)
A16AX16	048516013	GIVLAARI 189 MG/ML (principio attivo: Givosiran) – Soluzione iniettabile – Conf. 1 fl.	- (IRCCS Policlinico)	-	€ 607.536,24
			- (IRCCS San Raffaele)		€ 911.304,36
					<b>€ 1.518.840,60</b>

**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 € 1.518.840,60.= I.V.A. 10% esclusa, sino a tutto il 31.03.2023;

**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 € 30.376,81.= 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 Givlaari 189 mg/ml (principio attivo: Givosiran), sino a tutto il 31.03.2023, alla ditta Alnylam Italy S.r.l., per un importo complessivo di € 1.518.840,60.= oltre I.V.A. 10%, a copertura delle esigenze di questa Fondazione IRCCS e 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, 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 € 1.670.724,66.= 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 € 30.376,81.= 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 2022	IMPORTO 2023	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2022000926	FILE F	€ 501.217,40	€ 167.072,46	€ 668.289,86
	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2022001023	FILE F – INN. – S. RAFF.	€ 751.826,10	€ 250.608,70	€ 1.002.434,80
<b>Totale</b>						€ 1.670.724,66
Totale						
TOTALE						<b>€ 1.670.724,66</b>

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)**