



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 903 del 07/04/2023

**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO INNOVATIVO YESCARTA  $0,4 \times 10^8$   $2 \times 10^8$  (AXICABTAGENE CIOLEUCEL) - CONTRATTO PONTE, PER UN PERIODO DI 21 MESI, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE CENTRALIZZATA - ATTI 257/2020.**

**IL DIRETTORE GENERALE**

su proposta del Direttore f.f. della SC Approvvigionamenti ed Economato

**PREMESSO** che, con nota prot. n. 12455 del 21.03.2023, la SC Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale innovativa YESCARTA  $0,4 \times 10^8$   $2 \times 10^8$  (axicabtagene ciloleucel), distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Gilead Sciences S.r.l.;

**PRESO ATTO** che, nella medesima nota, la SC Farmacia ha dettagliato il numero di pazienti da trattare con il farmaco innovativo in parola nell'anno 2023 e quelli da trattare nel 2024;

**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.;
- la SC Approvvigionamenti ed Economato, con nota prot. n. 12459 del 21.03.2023, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XI/7758 del 28.12.2022 *"Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023"*, 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. 13215 del 27.03.2023 l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. ha autorizzato a *"... procedere con gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa ..."*;

**RITENUTO** opportuno provvedere all'affidamento di un contratto di fornitura avente una durata di 21 mesi, con clausola di risoluzione in caso di attivazione di convenzione centralizzata, in modo da garantire il trattamento alla totalità dei pazienti reclutati dalla Fondazione IRCCS senza soluzione di continuità;

**PRESO ATTO** che la ditta Gilead Sciences S.r.l., a seguito di richiesta della SC Approvvigionamenti ed Economato, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati (prot. inf. SinTel: 1679907064368):



DITTA GILEAD SCIENCES S.R.L. - CIG: 9729230E92 - COD. GARA: A_2023_113					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 21 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
L01XL03	046995015	YESCARTA 0,4x10 <sup>8</sup> 2x10 <sup>8</sup> cellule (Principio attivo: Axicabtagene Ciloleucel) – Dispersione per infusione - uso endovenoso - sacca per crioconservazione in etilene vinil acetato – con. 1 pz.	-	-	€ 1.821.789,81

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 1.821.789,81.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 2.003.968,79.= I.V.A. 10% inclusa, per il periodo sino a tutto il 31.12.2024;

**RITENUTO** pertanto applicabile l'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;

**DATO ATTO**, inoltre, che:

- con decreto del Direttore Generale n. 2116 del 29.07.2022 è stato approvato il documento denominato "Quality Agreement", da sottoscrivere tra la Fondazione IRCCS e Kite Pharma EU B.V, propedeutico alla qualificazione della stessa Fondazione IRCCS quale centro accreditato per la somministrazione delle terapie geniche immunocellulari Yescarta® 0,4x10<sup>8</sup> 2x10<sup>8</sup> (Axicabtagene Ciloleucel) e Tecartus® (Cellule CD3+autologhe trasdotte anti-CD19), prodotte dalla ditta Kite Pharma EU B.V e distribuite sul territorio nazionale dalla ditta Gilead Sciences S.r.l.
- con decreto del Direttore Generale n. 2127 del 29.07.2022 è stato approvato il documento denominato "Accordo quadro per la fornitura di terapie cellulari autologhe KITE", da sottoscrivere tra la Fondazione IRCCS e Gilead Sciences S.r.l., propedeutico all'acquisto delle specialità medicinali Yescarta® 0,4x10<sup>8</sup> 2x10<sup>8</sup> (Axicabtagene Ciloleucel) e Tecartus® (Cellule CD3+autologhe trasdotte anti-CD19);
- entrambi i documenti sono stati ratificati tra le Parti coinvolte;

**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.;

**TENUTO CONTO** dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dal dott. Roberto Polli, che ne hanno attestato la completezza;

**PRESO ATTO** che il Direttore f.f. della SC Approvvigionamenti ed Economato, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, 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 alla ditta Gilead Sciences S.r.l., ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco innovativo YESCARTA 0,4x10<sup>8</sup> 2x10<sup>8</sup> (axicabtagene ciloleucel), sino a tutto il 31.12.2024, per un importo complessivo di € 1.821.789,81.= 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 della SC Farmacia;
3. di dare atto che il costo complessivo di € 2.003.968,79.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2023 e 2024;
4. di dare atto che il Direttore della SC 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 2023	IMPORTO 2024	TOTALE
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2023000878	FILE F	€ 667.989,60	€ 1.335.979,19	€ 2.003.968,79
<b>Totale</b>						<b>€ 2.003.968,79</b>
RIC						
<b>Totale</b>						
<b>TOTALE</b>						<b>€ 2.003.968,79</b>

5. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del 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, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;
6. 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);
7. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

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