



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1967 del 21/07/2023

**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO INNOVATIVO ENHERTU (TRASTUZUMAB DERUXTECAN), A COPERTURA DELLE ESIGENZE DI QUESTA FONDAZIONE IRCCS, DELL'IRCCS SAN RAFFAELE E DELL'OSPEDALE SAN GIUSEPPE, 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 – CONTRATTO PONTE, PER UN PERIODO DI 12 MESI, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA – ATTI 324/2023.**

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

**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'01.07.2019, 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;

**ATTESO** che:

- come previsto dalle disposizioni diffuse dalla D.G. Welfare della Regione Lombardia, la SC Farmacia di questa Fondazione IRCCS, con note prot. n. 29731 e n. 29822 del 12.07.2023, ha inoltrato i fabbisogni relativi al farmaco innovativo ENHERTU (trastuzumab deruxtecan), trasmessi dall'IRCCS San Raffaele e dall'Ospedale San Giuseppe;
- la stessa SC Farmacia, con nota prot. n. 30065 del 14.07.2023, ha inviato il fabbisogno di questa Fondazione IRCCS;

**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. 29734 del 12.07.2023, 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. 30122 del 14.07.2023 l’Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti S.p.A. ha autorizzato “... a gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa ...”;

**RITENUTO** pertanto applicabile l'art. 76, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 36/2023, 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 della Fondazione IRCCS San Raffaele e dell’Ospedale San Giuseppe 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 06.07.2026;

**PRESO ATTO** che la ditta Daiichi Sankyo Italia S.p.A., distributrice in esclusiva del farmaco in parola, 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: 1689327939746):

DITTA DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A. – CIG: 995703660A – COD. GARA: A_2023_315					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 12 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Totale I.V.A. 10% esclusa
L01FD04	049328014	ENHERTU (trastuzumab deruxtecan) – conf. 1 pz.	- conf. (IRCCS Policlinico)	-	€ 577.309,50
			- conf. IRCCS San Raffaele		€ 3.592.148,00
			- conf. (Ospedale San Giuseppe)		€ 269.411,10

**CONSIDERATO** che l’aggiudicazione della fornitura in parola alla ditta Daiichi Sankyo Italia S.p.A. comporta una spesa complessiva di € 4.438.868,60.= I.V.A. 10% esclusa, sino a tutto il 31.07.2024;



**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, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, 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. 76, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 36/2023, la fornitura del farmaco innovativo ENHERTU (trastuzumab deruxtecan) alla ditta Daiichi Sankyo Italia S.p.A., per un importo complessivo di € 4.438.868,60.= I.V.A. 10% esclusa, a copertura delle esigenze di questa Fondazione IRCCS, dell'IRCCS San Raffaele e dell'Ospedale San Giuseppe, sino a tutto il 31.07.2024, 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 direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;
4. di dare atto che il costo complessivo di € 4.882.755,46.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2023 e 2024;
5. 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	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2023001772	FILE F	€ 289.296,21	€ 345.744,24	€ 635.040,45
	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2023001773	FILE F – INN. – S. RAFF.	€ 1.905.121,35	€ 2.046.241,45	€ 3.951.362,80
	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2023001774	FILE F – INN. – S. GIUS.	€ 135.475,30	€ 160.876,91	€ 296.352,21
<b>Totale</b>						<b>€ 4.882.755,46</b>
Totale						
<b>TOTALE</b>						<b>€ 4.882.755,46</b>

6. 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;
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 Strutture interessate.

Firmato digitalmente

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