



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 527 del 22/02/2024

**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO BAVENCIO 20 MG/ML (AVELUMAB) A COPERTURA DELLE ESIGENZE DI QUESTA FONDAZIONE IRCCS, DELL'OSPEDALE SAN GIUSEPPE 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 - CONTRATTO PONTE IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE CENTRALIZZATA - PERIODO: 01.03.2024-31.05.2024 - IMPORTO COMPLESSIVO: € 139.404,15.= I.V.A. 10% ESCLUSA - CIG: B067088ADC - ATTI 1359/2019.**

#### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore 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. n. 1871 del 15.01.2024, n. 4716 del 02.02.2024 e prot. n. 5810 dell'08.02.2024, ha inoltrato i fabbisogni del farmaco innovativo BAVENCIO 20 mg/ml (avelumab), trasmessi dall'Ospedale San Giuseppe e dall'IRCCS San Raffaele, unitamente a quelli 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. 1889 del 15.01.2024, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XII/1827 del 31.01.2024 *“Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024”*, 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. 2548 del 19.01.2024 l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. ha autorizzato a procedere in autonomia;

**PRECISATO** altresì che, come previsto dalla vigente normativa, questa Fondazione IRCCS provvederà all'acquisto della specialità medicinale di cui sopra per conto dell'Ospedale San Giuseppe e dell'IRCCS San Raffaele 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 18.03.2025;

**PRESO ATTO** che la ditta Merck Serono S.p.A., 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: 1703088651271):

DITTA MERCK SERONO S.P.A. - CIG: B067088ADC - COD. GARA: A_2024_64					
ATC	AIC	Descrizione	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Quantità richieste	Importo complessivo I.V.A. 10% esclusa
L01XC31	045613015	BAVENCIO 20 mg/ml (Avelumab) – Concentrato per soluzione per infusione - Conf. 1 fl.10 ml (200 mg)	-	- conf. IRCCS Policlinico	€ 14.142,45
				- conf. Osp. San Giuseppe	€ 28.284,90
				- conf. IRCCS S. Raffaele	€ 96.976,80
					<b>€ 139.404,15</b>

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della fornitura in parola, a copertura delle esigenze di questa Fondazione IRCCS, dell'Ospedale San Giuseppe e dell'IRCCS San Raffaele, comporta una spesa complessiva di € 139.404,15.= I.V.A. 10% esclusa, per il periodo 01.03.2024-31.05.2024;

**VERIFICATA** la congruità dei prezzi proposti dalla ditta Merck Serono S.p.A. rispetto alle quotazioni di mercato praticate per prodotti analoghi;

**RITENUTO** pertanto applicabile l'art. 50, comma 1, lett. b), del d.lgs. n. 36/2023 che consente alle stazioni appaltanti di procedere con l'affidamento diretto di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore ad € 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

**DATO ATTO** che si ritiene altresì opportuno, al fine di evitare la diffusione di informazioni strettamente confidenziali sancite da specifici accordi negoziali e di tutelare l'interesse dell'operatore economico, per ragioni di riservatezza, omettere i riferimenti alle quotazioni unitarie ed ai quantitativi richiesti, assolvendo alla necessità di garantire la confidenzialità dei prezzi;



**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva, con massimale disponibile, riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento con massimale disponibile, 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 della SC Approvvigionamenti ed Economato, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile unico del progetto, 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 Merck Serono S.p.A., ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del d.lgs. n. 36/2023, la fornitura del farmaco innovativo BAVENCIO 20 mg/ml (avelumab), sino a tutto il 31.05.2024, per un importo complessivo di € 139.404,15.= I.V.A. 10% esclusa, di cui € 14.142,45.= I.V.A. 10% esclusa per questa Fondazione IRCCS, € 28.284,90.= I.V.A. 10% esclusa per l'Ospedale San Giuseppe ed € 96.976,80.= I.V.A. 10% esclusa per l'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, la 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 € 153.344,57.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 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 2024	TOTALI
	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2024000662	FILE F	€ 15.556,70	€ 15.556,70
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2024000663	FILE F-INN-S.GIUS.	€ 31.113,39	€ 31.113,39
	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2024000664	FILE F-INN-S.RAFF	€ 106.674,48	€ 106.674,48
<b>Totale</b>					<b>€ 153.344,57</b>
RIC					
Totale					
<b>TOTALE</b>					<b>€ 153.344,57</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. Matteo Stocco)**