



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 771 del 13 LUG. 2020

OGGETTO: affidamento alla ditta Novartis Farma S.p.A. della fornitura delle specialità medicinali Ilaris, Jakavi, Kisqali, per il periodo dal 15.06.2020 al 14.06.2021, per far fronte ai fabbisogni dell'ASST Fatebenefratelli Sacco. CIG: tabella allegata.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. ALESSANDRO VISCONTI

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO

accertata la competenza procedurale, sottopone l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Roberto Infurna

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dott. Roberto Infurna



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 771 del 13 LUG, 2020

IL DIRETTORE GENERALE

premesse:

- che la L.R. 11 agosto 2015 n. 23 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009 n. 33 (testo unico delle leggi regionali in materia di sanità) ha - tra l'altro - istituito l'ASST Fatebenefratelli Sacco comprendente:
 - Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico;
 - Ospedale Luigi Sacco;
 - Presidio Ospedaliero Macedonio Melloni;
 - Presidio Ospedaliero Vittore Buzzi;
 - strutture territoriali di precedente gestione ASL;
- che l'ASST Fatebenefratelli Sacco succede a titolo universale in tutti i rapporti attivi e passivi facenti capo alle AA.OO. Ospedale Luigi Sacco e Fatebenefratelli e Oftalmico e succede a titolo particolare nei rapporti attivi e passivi rientranti nel perimetro dei rami d'aziende oggetto di scissione, ovvero l'Ospedale dei Bambini Vittore Buzzi scorporato dalla A.O. I.C.P. e le strutture distrettuali del territorio di competenza della ASL Milano;

dato atto che con deliberazione n. 229 del 27.02.2019 è stata prorogata la temporanea responsabilità della UOC Provveditorato Economato della ASST Fatebenefratelli Sacco, al Dott. Roberto Infurna, Dirigente Amministrativo, a far data dal 15.02.2019 e fino al 31.12.2023;

viste le comunicazioni inviate a mezzo mail:

- in data 20-21.01.2020 con le quali la Dott.ssa Maria Albrecht – Dirigente Farmacista della UOC Farmacia Sacco – Buzzi e la Dott.ssa Elena Galfrascoli – Dirigente Farmacista della UOC Farmacia Fatebenefratelli e Macedonio Melloni, vista la completa erosione della convenzione Farmaci ARCA - Novartis Farma - ARCA_2018_001.3 - Lotto 1771, comunicano la necessità di stipulare un nuovo contratto per l'acquisto del farmaco Kisqali 200mg (Ribociclib 200 mg compresse - AIC 045618055), necessario per garantire la continuità terapeutica di pazienti già in trattamento, fornito dalla ditta Novartis Farma S.p.A., per un fabbisogno rispettivamente di 2.268 compresse all'anno per l'Ospedale Sacco e 1.512 compresse all'anno per l'Ospedale Fatebenefratelli;
- in data 03.04.2020 con la quale la Dott.ssa Elena Galfrascoli – Dirigente Farmacista della UOC Farmacia Fatebenefratelli e Macedonio Melloni, vista la completa erosione della convenzione Farmaci ARCA - Novartis Farma - ARCA_2018_001.3 - Lotto 1742, comunica la necessità di stipulare un nuovo contratto per l'acquisto del farmaco Jakavi 10mg (Ruxolitinib 10 mg compresse - AIC 042226151), necessario per garantire la continuità terapeutica di pazienti già in trattamento, fornito dalla ditta Novartis Farma S.p.A., per un fabbisogno totale per l'ASST Fatebenefratelli Sacco di 7.840 compresse all'anno;
- in data 28.05.2020 - 03.06.2020 con le quali la Dott.ssa Maria Albrecht – Dirigente Farmacista della UOC Farmacia Sacco - Buzzi, vista la completa erosione della convenzione Farmaci ARCA - Novartis Farma - ARCA_2018_001.3 - Lotto 1894, comunica la necessità di stipulare un nuovo contratto per l'acquisto del farmaco Ilaris (canakinumab 150mg/ml soluzione iniettabile - AIC 039472042), necessario per garantire la continuità terapeutica di pazienti già in trattamento, fornito dalla ditta Novartis Farma S.p.A., per un fabbisogno totale per l'ASST Fatebenefratelli Sacco di 84 fiale all'anno;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 771 del 13 LUG, 2020

viste le determinazioni dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco):

- n. 2006 del 06.12.2017, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 298 del 22.12.2017, con la quale è stato classificato il medicinale per uso umano «Jakavi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, Legge 24 dicembre 1993, n. 537, quale farmaco avente classe di rimborsabilità H, a carico del Servizio Sanitario Nazionale per il trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica), mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale;
- n. 1398 del 03.09.2018, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 222 del 24.09.2018, con la quale è stato classificato il medicinale per uso umano «Kisqali», ai sensi dell'art. 8, comma 10, Legge 24 dicembre 1993, n. 537, quale farmaco avente classe di rimborsabilità H, a carico del Servizio Sanitario Nazionale in combinazione con un inibitore dell'aromatasi come terapia iniziale a base endocrina per il trattamento delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2);
- n. 1402 del 03.09.2018, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 223 del 25.09.2018, con la quale è stato classificato il medicinale per uso umano «Ilaris», ai sensi dell'art. 8, comma 10, Legge 24 dicembre 1993, n. 537, quale farmaco avente classe di rimborsabilità H, a carico del Servizio Sanitario Nazionale per il trattamento di: sindromi da febbre periodica autoinfiammatoria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età; sindromi periodiche associate a Criopirina; Sindrome di Muckle-Wells (MWS); malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID)/sindrome cronica infantile neurologica, cutanea, articolare (CINCA); gravi forme di sindrome familiare autoinfiammatoria da freddo (FCAS)/orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi oltre a rash cutaneo orticarioide indotto da freddo; sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS); sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD); febbre mediterranea familiare; malattia di Still; artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di età che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici, come monoterapia o in associazione a metotressato;

evidenziato che detti medicinali:

- sono commercializzati da fornitore esclusivo, come confermato e verificabile dalla consultazione della Banca Dati Farmaci sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- sono soggetti a prescrizione medica limitativa:
 - Jakavi: da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ematologo, internista, geriatra (RNRL);
 - Kisqali: da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo (RNRL);
 - Ilaris: vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, pediatra ed immunologo (RRL);

ricordato quanto stabilito dalle regole di sistema di Regione Lombardia per l'anno 2020, ed in particolare, all'Allegato "Regole di Gestione del Servizio Sanitario e Sociosanitario 2020" alla DGR n. XI/2672 del 16.12.2019, punto 5.2. "Normativa approvvigionamento enti sanitari e utilizzo delle piattaforme telematiche Sintel e Neca", dove si ribadisce che:

1. gli Enti Sanitari non possono attivare procedure di acquisto autonome relative a beni e/o servizi già oggetto di Contratti/Convenzioni/Accordi Quadro stipulati in loro favore da ARIA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 771 del 13 LUG, 2020

S.p.A. o oggetto di convenzione CONSIP;

2. gli Enti Sanitari non possono attivare procedure di acquisto autonome relative ad iniziative per approvvigionamenti già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite ad ARIA, fermo restando che detti Enti potranno attivare sotto la propria responsabilità procedure autonome, inviando almeno 60 giorni prima informazione preventiva alla Direzione Generale Welfare, solo in casi eccezionali e per una durata e quantità limitate a soddisfare il fabbisogno dell'Ente fino alla data di attivazione delle Convenzioni/Accordi Quadro programmate a livello aggregato;

evidenziato dunque che, in conformità a quanto previsto dalla predette regole di sistema 2020, per tutte le forniture oggetto di iniziative ARCA, le Aziende Sanitarie non possono procedere né in forma autonoma, né in forma aggregata, all'espletamento di procedure di gara;

visto inoltre il D.P.C.M. 11 luglio 2018 che identifica le categorie merceologiche e le relative soglie, al di sopra delle quali gli Enti sanitari sono tenuti a ricorrere a Consip o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure;

riscontrato che tra le categorie merceologiche dei beni individuati nel citato D.P.C.M. rientra anche quella inerente la fornitura di *Farmaci*;

dato atto che:

- ai sensi dell'art. 26, c. 3, della legge 23 dicembre 1999, n. 488 e ss.mm., non risultano a oggi convenzioni stipulate da Consip S.p.A., ovvero gare in corso bandite dalla stessa, per l'acquisizione di forniture comparabili a quella oggetto del presente provvedimento, cui poter far ricorso;
- ai sensi della L.R. 28 dicembre 2007, n. 33, così come modificata ed integrata dall'art. 2, c. 1, lett. a) della L.R. 2 dicembre 2011, n. 22 - con cui Regione Lombardia ha costituito, la Centrale Regionale Acquisti (ora ARCA - Agenzia Regionale Centrale Acquisti) - non esistono a oggi contratti generali per l'acquisizione della fornitura in argomento;
- nell'ambito dell'Unione formalizzata interaziendale denominata "Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano - CAESP Milano" non risultano programmate, ad oggi, procedure di gara per la fornitura della specialità in oggetto;

viste le comunicazioni, conservate agli atti d'ufficio, inviate a mezzo e-mail ad ARIA S.p.A.:

- in data 21.01.2020, con la quale è stata chiesta l'autorizzazione a procedere per effettuare l'acquisto urgente del farmaco Kisqali (Ribociclib 200 mg compresse - AIC 045618055);
- in data 03.04.2020, con la quale è stata chiesta l'autorizzazione a procedere per effettuare l'acquisto urgente del farmaco Jakavi 10mg (Ruxolitinib 10 mg compresse - AIC 042226151);
- in data 28.05.2020, con la quale è stata chiesta l'autorizzazione a procedere per effettuare l'acquisto urgente del farmaco Ilaris (canakinumab 150mg/ml soluzione iniettabile - AIC 039472042);

dato atto che in data 12.05.2020 la dott.ssa Carmen Schweigl, Direttore Centrale Acquisti ARIA S.p.A., viste le difficoltà nell'espletamento delle gare centralizzate per la fornitura di farmaci dovute all'emergenza Covid-19, ha autorizzato l'ASST Fatebenefratelli Sacco a procedere autonomamente per i farmaci necessari allo svolgimento dell'attività terapeutica;

preso atto che, per le motivazioni di cui sopra, non risultando pervenuto alcun ulteriore riscontro alle richieste di autorizzazione inviate, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016,



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 771 del 13 LUG. 2020

è stata invitata la società Novartis Farma S.p.A. a presentare offerta per i farmaci d'interesse dell'ASST Fatebenefratelli Sacco, mediante l'inserimento di una RdO (Richiesta di Offerta) sul portale di negoziazione telematica Sintel, per un fabbisogno di 12 mesi, con clausola di conclusione anticipata del contratto, qualora l'effettiva attivazione della convenzione ARCA avvenisse prima della scadenza del periodo contrattuale di 12 mesi, come di seguito dettagliato:

- in data 29.05.2020 è stata inserita RdO (Richiesta di Offerta - ID 125026100) per la fornitura del farmaco Kisqali;
- in data 03.06.2020 è stata inserita RdO (Richiesta di Offerta - ID 125117632) per la fornitura del farmaco Ilaris;
- in data 05.06.2020 è stata inserita RdO (Richiesta di Offerta - ID 125254055) per la fornitura del farmaco Jakavi;

constatato che entro la scadenza della presentazione delle offerte:

- (08.06.2020 ore 12:00) la società Novartis Farma S.p.A., con Protocollo Informatico n. 1591262089427, ha formulato offerta per la fornitura del farmaco Kisqali per un importo unitario di € 27,4981 (I.V.A. 10% esclusa);
- (09.06.2020 ore 13:00) la società Novartis Farma S.p.A., con Protocollo Informatico n. 1591264482736, ha formulato offerta per la fornitura del farmaco Ilaris per un importo unitario di € 7.942,00 (I.V.A. 10% esclusa);
- (12.06.2020 ore 12:00) la società Novartis Farma S.p.A., con Protocollo Informatico n. 1591625864723, ha formulato offerta per la fornitura del farmaco Jakavi per un importo unitario di € 43,609460 (I.V.A. 10% esclusa);

accertato che l'importo di aggiudicazione per ogni farmaco, per i fabbisogni indicati dalla UOC Farmacia Ospedaliera con le richiamate mail conservate agli atti d'ufficio, è riepilogato nella tabella allegata (Allegato 1), che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

dato atto che la spesa complessiva derivante dal presente provvedimento, calcolata in relazione ai fabbisogni dell'ASST Fatebenefratelli Sacco per il periodo 15.06.2020 – 14.06.2021, risulta pari a € 827.056,98 + € 82.705,70 IVA 10% = € 909.762,68 (IVA inclusa), da attribuire al conto di costo 420051001001201 "Farmaceutici: specialità medicinali (altro:farmaci ospedalieri)" del bilancio d'esercizio degli anni 2020-2021, come di seguito dettagliato e riepilogato nella tabella allegata (Allegato 1):

PERIODO	IMPONIBILE	IVA 10%	TOTALE IVA INCLUSA
15.06.2020 – 31.12.2020	€ 447.530,031	€ 44.753,00	€ 492.283,03
01.01.2021 – 14.06.2021	€ 379.526,95	€ 37.952,70	€ 417.479,65
TOTALE	€ 827.056,98	€ 82.705,70	€ 909.762,68

riscontrato che, dal raffronto economico effettuato sulla base della differenza tra i prezzi unitari previsti dal presente affidamento e i prezzi precedentemente in vigore presso l'ASST Fatebenefratelli Sacco, si evince che i prezzi restano invariati;

stabilito che i quantitativi indicati negli atti di gara non devono ritenersi definitivi ed immodificabili, bensì soggetti a quelle variazioni che si rendano necessarie in ragione dei fabbisogni della ASST, entro il limite massimo del +/- 20%;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **771** del **13 LUG. 2020**

visto il regolamento Aziendale in materia di acquisti di beni e servizi;

considerato che, ai sensi del "Titolo V – Esecuzione", artt. dal 101 al 113, del D.Lgs n. 50 del 18.04.2016, occorre nominare il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C), cui demandare i compiti di cui all'art. 1662 del Codice Civile e delle disciplina sopra richiamata;

acquisita, tramite siglatura dell'atto, la dichiarazione di legittimità della presente deliberazione, da parte del Direttore della UOC Provveditorato Economato, dell'ASST Fatebenefratelli Sacco, proponente il presente provvedimento anche in ordine alla pubblicazione di atti e provvedimenti amministrativi, così come previsto dalla Legge 18 giugno 2009, n.69;

visto il D.Lgs 30.06.2003 n. 196 e s.m.i., nonché il Regolamento generale per la protezione dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 del 27 aprile 2016);

visti i pareri dei Direttori Amministrativo, Sanitario e Sociosanitario resi per quanto di rispettiva competenza ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs n. 502/1992 e s.m.i. ;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti

1. di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016, la fornitura delle specialità medicinali Ilaris, Jakavi, Kisqali alla società Novartis Farma S.p.A., con sede legale in Largo Umberto Boccioni, 1- 21040 Origgio (VA), C.F. 07195130153, per un periodo di 12 mesi, dal 15.06.2020 al 14.06.2021, alle condizioni di cui alle offerte presentate, come riepilogato nella tabella allegata (Allegato 1);
2. di prendere atto della riserva di concludere anticipatamente i contratti di fornitura, qualora l'attivazione di eventuali convenzioni ARIA avvenisse prima della succitata scadenza contrattuale;
3. di dare atto che la spesa complessiva derivante dal presente provvedimento, calcolata in relazione ai fabbisogni dell'ASST Fatebenefratelli Sacco, per il periodo 15.06.2020 – 14.06.2021, pari a € 827.056,98 + € 82.705,70 IVA 10% = € 909.762,68 (IVA inclusa), farà carico al conto di costo 420051001001201 "Farmaceutici: specialità medicinali (altro:farmaci ospedalieri)" del bilancio d'esercizio degli anni 2020-2021, come di seguito dettagliato e riepilogato nella tabella allegata (Allegato 1):

PERIODO	IMPONIBILE	IVA 10%	TOTALE IVA INCLUSA
15.06.2020 – 31.12.2020	€ 447.530,031	€ 44.753,00	€ 492.283,03
01.01.2021 – 14.06.2021	€ 379.526,95	€ 37.952,70	€ 417.479,65
TOTALE	€ 827.056,98	€ 82.705,70	€ 909.762,68

5. di imputare il costo derivante dalla presente deliberazione con le modalità indicate nella sezione contabile del provvedimento;

6. di delegare il Direttore della UOC Provveditorato Economato alla stipula dei contratti con le società aggiudicatariе, nei termini previsti dalla legge;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 771 del 13 LUG, 2020

7. di nominare, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.), per l'Ospedale Sacco, la Dott.ssa Maria Albrecht - Dirigente Farmacista; per l'Ospedale Fatebenefratelli, la Dott.ssa Elena Galfrascoli - Dirigente Farmacista, le quali nell'ambito delle specifiche competenze, provvederà alla gestione delle attività relative alle prestazioni in argomento;
8. di dare atto che, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della Legge Regionale n. 33 del 30 dicembre 2009 e s.m.i., il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Domenico Versace)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Alessandro Visconti)

Il Direttore Sanitario
(Dott. Giuseppe De Filippis)

Il Direttore Sociosanitario
(Dott.ssa Lucia Castellani)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 771 del 13 LUG, 2020

SEZIONE CONTABILE

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO-FINANZIARIA

ha registrato contabilmente che

1. il costo di € 492.283,03 previsto dalla presente proposta, è appostato al conto di costo 420051001001201 "Farmaceutici: specialità medicinali (altro:farmaci ospedalieri) – Ospedale Luigi Sacco del bilancio di competenza 2020 autorizzazione n. 40-10;
2. il costo di € 417.479,65 previsto dalla presente proposta, è appostato al conto di costo 420051001001201 "Farmaceutici: specialità medicinali (altro:farmaci ospedalieri) – Ospedale Luigi Sacco del bilancio di competenza 2021 autorizzazione n. 40-10.

Il Direttore UOC Economico Finanziaria
Responsabile della verifica contabile
Dott. Carlo Valentini



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 771 del 13 LUG, 2020

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio on-line di questa Azienda sul sito informatico www.asst-fbf-sacco.it, così come previsto dall'art. 32, c. 1 Legge 69/2009, dal 13 LUG, 2020 e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

Il presente atto si compone di n. 10 pagine, di cui n. 1 pagine di allegati.

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto