



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1293 del 06/05/2022

**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO INNOVATIVO TECARTUS (CELLULE CD3 + AUTOLOGHE TRASDOTTE ANTI-CD19) 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 – CONTRATTO PONTE, PER UN PERIODO DI 12 MESI, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA – ATTI 175/2022.**

### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore f.f. 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'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, l'U.O.C. Farmacia di questa Fondazione IRCCS, con nota prot. n. 21701 del 26.04.2022, ha inoltrato, unitamente ai propri fabbisogni relativi al farmaco innovativo Tecartus (cellule CD3 + autologhe trasdotte anti-CD19), 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. 21717 del 26.04.2022, 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. 22303 del 28.04.2022 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 della Fondazione 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 12.03.2025;

**PRESO ATTO** che la ditta Gilead Sciences 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: 1651133148679):

DITTA GILEAD SCIENCES S.R.L. – CIG: 9205085472					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 12 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Totale I.V.A. 10% esclusa
L01X	049148012	TECARTUS (cellule CD3 + autologhe trasdotte anti-CD19)	- conf. (IRCCS Policlinico)	-	€ 1.152.000,00
			- conf. (IRCCS San Raffaele)		€ 2.880.000,00
					<b>€ 4.032.000,00</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 € 4.032.000,00.= I.V.A. 10% esclusa, sino a tutto il 30.04.2023;

**DATO ATTO**, altresì, che, per l'acquisto del farmaco innovativo in questione, è prevista, quale atto propedeutico, la ratifica tra le Parti coinvolte (Gilead Sciences S.r.l., Fondazione IRCCS Ca'Granda – Ospedale Maggiore Policlinico – Ente Ordinante - e IRCCS San Raffaele – Ospedale Erogatore), di un apposito documento denominato "Accordo quadro per la fornitura di terapie cellulari autologhe KITE", disciplinante le condizioni generali di fornitura;



**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. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, 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. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco innovativo Tecartus (cellule CD3 + autologhe trasdotte anti-CD19), sino a tutto il 30.04.2023, alla ditta Gilead Sciences S.r.l., per un importo complessivo di € 4.032.000,00.= I.V.A. 10% esclusa, 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 sottoscrivere, unitamente alle altre Parti coinvolte, lo specifico contratto denominato "*Accordo quadro per la fornitura di terapie cellulari autologhe KITE*" disciplinante le condizioni generali di fornitura e di vendita del farmaco in parola;
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 € 4.435.200,00.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2022 e 2023;
6. 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	PROG.	IMPORTO 2022	IMPORTO 2023	TOTALI
SAN	400150 -Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2022001347	FILE F	€ 633.600,00	€ 633.600,00	€ 1.267.200,00
	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2022001348	FILE F – INN. – S. RAFF.	€ 2.217.600,00	€ 950.400,00	€ 3.168.000,00
<b>Totale</b>						<b>€ 4.435.200,00</b>
Totale						
<b>TOTALE</b>						<b>€ 4.435.200,00</b>

7. 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;
8. 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);
9. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

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