Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Santi Paolo e Carlo

Via A. di Rudinì,n.8 – 20142 MILANO
Tel. 02.8184.1 – Fax 02.8910875

ATTI del DIRETTORE GENERALE
dell'anno 2021

Deliberazione n. 0002167 del 16/09/2021 - Atti U.O. S.C. Provveditorato

Oggetto: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO "KEYTRUDA 25 MG/ML", OCCORRENTE ALL'ASST SANTI PAOLO E CARLO, ALLA SOCIETÀ MSD ITALIA S.R.L. IN ADESIONE ALLA CONVENZIONE FARMACI INNOVATIVI ARIA_2020_047.14, LOTTO N. 10, DAL 06.09.2021 AL 10.12.2022, PER L'IMPORTO COMPLESSIVO DI EURO 1.953.274,40= IVA AL 10% INCLUSA - CIG (DERIVATO) 8893016CF3

IL DIRETTORE S.C. PROVVEDITORATO

Premesso che, con DGR n. X/4473 del 10.12.2015, è stata costituita l'"Azienda Socio - Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo" e che, pertanto, quest'ultima, ai sensi dell'art. 2, comma 8, lettera c), della Legge Regionale n. 23 dell'11.08.2015, a decorrere dall'01.01.2016, è subentrata nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alle A.O. San Paolo e A.O. San Carlo;

Vista la Deliberazione n. 1 dell'01.01.2016, esecutiva ai sensi di legge, avente ad oggetto "Presa d'atto della DGR n. X/4473 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: Costituzione Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo";

Preso atto che la Giunta Regionale della Lombardia, con D.G.R. n. XI/1065 del 17/12/2018, ha nominato il Dott. Matteo Stocco, quale Direttore Generale dell'Azienda Socio - Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo con decorrenza dal 01.01.2019 al 31.12.2023;

Visti:
- il Decreto Legislativo 20 Marzo 2010, n. 53 "Attuazione della direttiva 2007/66/CE che modifica le direttive 89/665/CEE e 92/13/CEE per quanto riguarda il miglioramento dell'efficacia e delle procedure di ricorso in materia di aggiudicazione degli appalti pubblici" e s.m.i.;

- il Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50 "Codice dei contratti pubblici" e s.m.i.;

- il "Regolamento Aziendale per la disciplina delle competenze del DEC in relazione ai contratti di forniture di beni e servizi" approvato con deliberazione n. 1947 del 26.09.2019;

Richiamata la deliberazione n. 1466 del 22.06.2021, avente ad oggetto: "Approvazione del programma biennale degli acquisti di beni e servizi per gli anni 2020/2021 dell'ASST Santi Paolo e Carlo di Milano";

Preso atto della deliberazione n. 761 del 30.03.2021 avente per oggetto: " Revoca della deliberazione n. 397 del 19.02.2021 avente per oggetto: "Approvazione proposta di Bilancio Preventivo Economico esercizio 2021 Versione V1" e contestuale approvazione Bilancio Preventivo Economico esercizio 2021 Versione V2";

Considerato che al punto 5.2.1. "Ambiti di aggregazione derivanti dal DPCM 11 luglio 2018" dell'Allegato alla DGR n. XI/2672 del 16.12.2019, avente per oggetto: "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2020", viene confermato, per gli Enti Sanitari, l'obbligo di acquisto, per il tramite esclusivo del Soggetto Aggregatore Regionale ARIA S.p.A. o Consip S.p.A., dei beni e servizi compresi nelle 25 categorie e soglie individuate dal DPCM 11 luglio 2018;

Richiamata la deliberazione n. 1553 del 23.07.2020, avente ad oggetto: "Affidamento della fornitura del farmaco "Keytruda 25 mg/ml (100mg)", occorrente all'ASST Santi Paolo e Carlo, alla Società MSD Italia

S.r.l., in adesione alla Convenzione Farmaci ARCA_2018_001.3 (lotto n. 1692),dal 2.7.2020 al 30.6.2022, per l'importo complessivo di Euro 1.232.297,44= IVA al 10% inclusa. CIG (derivato) 835882509B";

Viste la nota in data 25.08.2021, protocollo n. 1025/2021/F, la nota in data 26.08.2021, protocollo n. 1027/2021/F, con le quali la S.C. Farmacia ha richiesto, per esigenze cliniche e aumento dei pazienti, un nuovo contratto per la fornitura del farmaco innovativo "Keytruda 25 mg/ml", occorrente all'ASST Santi Paolo e Carlo, indicandone i fabbisogni presunti (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione);

Verificato che l'importo dell'OdF, di cui alla su citata deliberazione n. 1553 del 23.07.2020, è stato eroso più del 99% rispetto al valore dello stesso e, pertanto, non consente alla S.C. Farmacia di poter emettere ordine di consegna necessario per garantire la continuità terapeutica ai pazienti;

Dato atto che l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti - ARIA S.p.A. della Regione Lombardia ha esercitato l'attività di stazione appaltante per la gara relativa all'affidamento della fornitura di farmaci innovativi (ARIA_2020_047.14), a seguito della quale ha, tra l'altro, attivato in data 21.01.2021, la Convenzione relativa alla fornitura del farmaco "Keytruda 25 mg/ml", con la Società MSD Italia S.r.l.;

Esaminata la su indicata Convenzione stipulata dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti - ARIA S.p.A. della Regione Lombardia con la su citata Società, il "Capitolato Tecnico", il "Modulo di reclamo" ed il file "Elenco prodotti" allegati alle stesse (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione), nonché pubblicati e consultabili sul sito internet di detta Azienda, nell'ambito delle quali vengono definite le condizioni giuridiche ed economiche dei contratti di fornitura che verranno conclusi dalle singole Amministrazioni contraenti e le Società aggiudicatarie attraverso l'emissione degli ordinativi di fornitura tramite modalità elettronica utilizzando il "NECA";

Considerato che, come si evince dalla su citata Convenzione, i singoli contratti di fornitura attuativi della stessa, stipulati dalle Amministrazioni Contraenti mediante Ordinativi di Fornitura emessi tramite modalità elettronica utilizzando il "NECA", hanno durata pari alla durata di detta convenzione e che, di conseguenza, gli ordinativi emessi decadranno alla relativa data di scadenza o all'esaurimento degli importi di fornitura indicati negli stessi;

Dato atto che la Convenzione ha durata fino alla scadenza dell'innovatività e potrà essere prorogata in caso di proroga di innovatività da parte di AIFA;

Preso atto che l'importo complessivo derivante dall'affidamento della fornitura oggetto del presente provvedimento, calcolato sulla base dei fabbisogni indicati dalla S.C. Farmacia, come da documentazione in atti, ammonta ad Euro 1.775.704,00= oltre IVA al 10%, per l'importo complessivo lordo di Euro 1.953.274,40=;

Visto l'Ordinativo di Fornitura (OdF) n. 144676672, emesso in data 06.09.2021, a favore della Società MSD Italia S.r.l. per la fornitura del farmaco "Keytruda 25 mg/ml" - lotto 10, ricompreso nella Convenzione Farmaci Innovativi ARIA_2020_047.14 (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione);

Considerato che esiste il diritto del Direttore Generale di ratificare con proprio provvedimento di oggi un provvedimento di aggiudicazione disposto in precedenza da un organo incompetente e la sua ratifica produce effetto retroattivo, rendendo legittima l'aggiudicazione fin dalla data di approvazione da parte dell'organo

incompetente in quanto *la ratifica, che è da inquadrare nel più ampio fenomeno della convalescenza dell'atto amministrativo, ha come specifica finalità la rimozione conservativa del vizio di incompetenza relativa; l'organo competente fa proprio il provvedimento emanato da quello incompetente, con effetti che retroagiscono, saldando la ratifica con il provvedimento ratificato, senza soluzione di continuità* (cfr., per tutti, TAR Toscana Sez. III, 13.01.2015, n. 25, conformi CdS., Sez. IV, 27.04.2007, n. 2894 e TAR Lombardia, Brescia 07.09.2001, n. 771);

Ritenuto:

- di aderire al lotto n. 10 della Convenzione Farmaci Innovativi ARIA_2020_047.14, stipulata dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti - ARIA S.p.A. della Regione Lombardia con la Società MSD Italia S.r.l., alle condizioni previste dalla stessa, dalla data di emissione dell'Ordinativo di Fornitura tramite NECA (06.09.2021), il quale costituisce il relativo contratto di fornitura, e fino alla data di scadenza della Convenzione (10.12.2022), o all'eventuale esaurimento dell'importo indicato nello stesso prima di detta data e di anticipare al 05.09.2021 la scadenza del precedente contratto, relativo alla su citata deliberazione n. 1553 del 23.07.2020, in quanto l'importo dell'OdF è stato eroso più del 99% rispetto al valore dello stesso e, pertanto, non consente alla S.C. Farmacia di poter emettere ordine di consegna necessario per garantire la continuità terapeutica ai pazienti;

- di affidare, conseguentemente, la fornitura del farmaco "Keytruda 25 mg/ml", ricompreso nel lotto n. 10 della Convenzione Farmaci Innovativi ARIA_2020_047.14, occorrente all'ASST Santi Paolo e Carlo, alla Società MSD Italia S.r.l., con sede a Roma (RM), Via Vitorchiano 151, 00189, C.F. 00422760587, P. IVA 00887261006, dal 06.09.2021 al 10.12.2022, come riportato nell'allegato prospetto riepilogativo (Allegato n. 1, composto da n. 1 pagina), per i quantitativi, gli importi unitari e complessivi indicati nel medesimo prospetto, e per l'importo complessivo di Euro 1.775.704,00= oltre IVA al 10%, per l'importo complessivo lordo di Euro 1.953.274,40=, CIG (derivato): 8893016CF3;

Vista la nota in data 25.08.2021, protocollo n. 1025/2021/F, con la quale la S.C. Farmacia ha comunicato le modalità di copertura della spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento per il farmaco "Keytruda 25 mg/ml" (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione);

Dato atto che parte della spesa relativa al provvedimento di che trattasi trova copertura come da autorizzazione della Direzione Aziendale in data 8.9.2021 (documentazione depositata in atti, da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione);

Richiamata la nota inoltrata, in data 13.09.2021, alla S.C. Economico Finanziaria in merito alle modalità di copertura della spesa derivante dal presente provvedimento (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione);

Individuato nel Dirigente Farmacista della S.C. Farmacia, Elisabetta Bucci, il Direttore dell'Esecuzione del contratto, cui compete la verifica sulla regolare esecuzione dello stesso;

Tutto ciò premesso, propone l'adozione della seguente deliberazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio-Sanitario;

DELIBERA

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

1. di aderire al lotto n. 10 della Convenzione Farmaci Innovativi ARIA_2020_047.14, stipulata dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti - ARIA S.p.A. della Regione Lombardia con la Società MSD Italia S.r.l., alle condizioni previste dalla stessa, dalla data di emissione dell'Ordinativo di Fornitura tramite NECA (06.09.2021), il quale costituisce il relativo contratto di fornitura, e fino alla data di scadenza della Convenzione (10.12.2022), o all'eventuale esaurimento dell'importo indicato nello stesso prima di detta data;

2. di anticipare al 05.09.2021 la scadenza del precedente contratto, stipulato a seguito di adesione alla convenzione Farmaci ARCA_2018_001.3 (lotto n. 1692), ex deliberazione n. 1553 del 23.07.2020, in quanto l'importo dell'OdF è stato eroso per oltre il 99% del valore dello stesso e, pertanto, non consente alla S.C. Farmacia di poter emettere ordini di consegna necessari per garantire la continuità terapeutica ai pazienti;

3. di affidare, conseguentemente, la fornitura del farmaco "Keytruda 25 mg/ml", ricompreso nel lotto n. 10 della Convenzione Farmaci Innovativi ARIA_2020_047.14, occorrente all'ASST Santi Paolo e Carlo, alla Società MSD Italia S.r.l., con sede a Roma (RM), Via Vitorchiano 151, 00189, C.F. 00422760587, P. IVA 00887261006, dal 06.09.2021 al 10.12.2022, come riportato nell'allegato prospetto riepilogativo (Allegato n. 1, composto da n. 1 pagina), per i quantitativi, gli importi unitari e complessivi indicati nel medesimo prospetto, e per l'importo complessivo di Euro 1.775.704,00= oltre IVA al 10%, per l'importo complessivo lordo di Euro 1.953.274,40=, CIG (derivato): 8893016CF3;

4. di imputare il costo complessivo di Euro 1.953.274,40= IVA al 10% inclusa, derivante dall'affidamento della fornitura indicata al precedente punto 2), ai bilanci d'esercizio 2021 - 2022, come di seguito indicato e come da autorizzazione in calce alla presente:

   - Euro 558.078,40= IVA al 10% inclusa, per la fornitura del farmaco "Keytruda 25 mg/ml", occorrente all'ASST Santi Paolo e Carlo dal 06.09.2021 al 31.12.2021, al conto economico 3B010116 denominato "Farmaceutici: Specialità Medicinali", CDR FAR, CDC vari, del bilancio d'esercizio 2021 - CIG (derivato): 8893016CF3;

   - Euro 1.395.196,00= IVA al 10% inclusa, per la fornitura del farmaco "Keytruda 25 mg/ml", occorrente all'ASST Santi Paolo e Carlo, dal 01.01.2022 al 10.12.2022, al conto economico 3B010116 denominato "Farmaceutici: Specialità Medicinali", CDR FAR, CDC vari, del bilancio d'esercizio 2022, attingendo l'importo di Euro 308.074,36=, IVA al 10% inclusa, dall'autorizzazione di spesa n. 2022001425, per la sola parte relativa al farmaco "Keytruda 25 mg/ml", legata al conto economico 3B010116 denominato "Farmaceutici: Specialità Medicinali", assunta con la su citata deliberazione 1553/2020 (il cui importo di Euro 9.895.131,32= viene di conseguenza rideterminato in Euro 9.587.056,96=, IVA al 10% inclusa), e il restante importo di Euro 1.087.121,64=, IVA al 10% inclusa, dalla disponibilità del conto economico 3B010116 denominato "Farmaceutici: Specialità Medicinali" - CIG (derivato): 8893016CF3;

5. di individuare nel Dirigente Farmacista della S.C. Farmacia, Elisabetta Bucci, il Direttore dell'Esecuzione del contratto, cui compete la verifica sulla regolare esecuzione dello stesso;

6. di dare atto che il presente provvedimento è assunto su proposta del Direttore S.C. Provveditorato, Paolo

Pelliccia, in qualità di Responsabile Unico del Procedimento, e che la sua esecuzione è affidata, in qualità di DEC, Dirigente Farmacista della S.C. Farmacia, Elisabetta Bucci, fermo restando la responsabilità del Direttore S.C. Economico Finanziaria in merito alla contabilizzazione e pagamento dei costi derivanti dalla presente;

7. di dare mandato alla Segreteria della S.C. Provveditorato di trasmettere il presente provvedimento deliberativo alla S.C. Farmacia, nella figura del Direttore f.f. S.C. Farmacia, Cinzia D'Angelo, e del DEC, Dirigente Farmacista della S.C. Farmacia, Elisabetta Bucci;

8. di dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, e verrà pubblicato sul sito internet Aziendale, ai sensi dell'art. 17 comma 6 L. R. n. 33/2009 e s.m.i.

Imputazione dei Conti - Spese

Importo (€)	N. di conto	CDC	Autorizzazione	Anno
€ 558.078,40 S	3B010116 - Farmaceutici Specialità Medicinali	000000000	2021002345	2021
€ 1.395.196,00 S	3B010116 - Farmaceutici Specialità Medicinali	000000000	2022002345	2022

* I=Introito; D=Decurtazione/Annullamento; S=Nuova Autorizzazione di Spesa/Variazione

Documento firmato digitalmente da: Direttore Amministrativo Daniela Bianchi, Direttore Sanitario Nicola Vincenzo Orfeo, Direttore Socio Sanitario Giorgio Luciano Cattaneo, Direttore Generale Matteo Stocco ai sensi della normativa vigente.

Pratica trattata da: Luca Bradascio

Responsabile dell'istruttoria: Claudia Perrella

Dirigente/Responsabile proponente: Paolo Pelliccia

Il presente atto si compone di n. 7 pagine, di cui n. 1 pagine di allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale.

ALLEGATO N. 1 PAG. 1/1

NOME INIZIATIVA	CODICE CONVENZIONE	NOME CONVENZIONE	FORNITORE	NOME LOTTO	CIG LOTTO	AIC	NOME PRODOTTO	ATC	DESCRIZIONE CLASSIFICAZIONE SECONDARIA	IMPORTO IVA ESCLUSA	CIG DERIVATO	CODICE PRODOTTO * ASST	IMPORTO COMPLESSIVO LOTTO IVA INCLUSA	DECORRENZA
Farmaci Innovativi	ARIA_2020_047.14	Farmaci innovativi - MSD ITALIA - ARIA_2020_047.14 - Lotto 10	MSD ITALIA S.R.L.	Lotto 10 - KEYTRUDA	8474697533	044396023	KEYTRUDA 25 mg/mL concentrato per soluzione per infusione	L01XC18	pembrolizumab	€ 1.775.704,00	8893016C1F3	355931	€ 1.953.274,40	Dal 08/09/2021 al 10/12/2022