



Deliberazione n. 0002445 del 28/11/2019 - Atti U.O. S.C. Provveditorato

Oggetto: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEI FARMACI "SYMTUZA" E "TREMFYA", OCCORRENTI AL PRESIDIO "SAN PAOLO" DELL'ASST SANTI PAOLO E CARLO, ALLA SOCIETÀ JANSSEN - CILAG S.P.A., IN ADESIONE ALLA CONVENZIONE FARMACI ARCA_2019_001.12 (LOTTI N. 26 E N. 40), DAL 18.11.2019 AL 15.11.2022, PER L'IMPORTO COMPLESSIVO DI EURO 1.484.733,62 IVA AL 10% INCLUSA. CIG (DERIVATI) 81060181AB - 8106052DB6.

IL DIRETTORE F.F. 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'1.1.2016, 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'1.1.2016, esecutiva ai sensi di legge, avente ad oggetto “Preso 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.;

Richiamate:

- la deliberazione n. 1627 del 25.7.2019, avente ad oggetto: “Approvazione del programma biennale per gli anni 2019/2020 degli acquisti di beni e servizi dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Santi Paolo e Carlo di Milano”;
- la deliberazione n. 1947 del 26.9.2019, avente ad oggetto: “Approvazione regolamento aziendale per la disciplina delle competenze del DEC in relazione ai contratti di fornitura di beni e servizi”;

Preso atto della deliberazione n. 1913 del 19/09/2019 avente per oggetto: “Revoca deliberazione n. 693 del 3/04/2019 “Approvazione proposta di Bilancio Preventivo Economico esercizio 2019. Versione V1 e contestuale approvazione Bilancio Preventivo Economico esercizio 2019. Versione V2”;

Considerato che, al punto 2.6.2 “Normativa approvvigionamento enti sanitari e utilizzo della piattaforma telematica Sintel” della DGR n. XI / 1046 del 17.12.2018, avente per oggetto: “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2019 - (di concerto con gli assessori Caparini, Piani e Bolognini)”, viene ribadito per gli Enti Sanitari l'obbligo di acquisto, per il tramite esclusivo del Soggetto Aggregatore Regionale ARCA S.p.A. o Consip S.p.A., dei beni e servizi compresi nelle 25 categorie e soglie individuate dal DPCM 11 luglio 2018;



Dato atto che, in data 1.7.2019, è avvenuta la fusione per incorporazione dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti (ARCA) S.p.A., Lombardia Informatica S.p.A. e Infrastrutture Lombarde nell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti - ARIA S.p.A. - della Regione Lombardia (società incorporante), ai sensi della L.R. n. 6 del 3 aprile 2019, e che, come previsto da detta legge:

- i riferimenti ad ARCA S.p.A. ed a Lombardia Informatica S.p.A. contenuti in leggi, regolamenti o altri atti si intendono fatti ad ARIA S.p.A.;
- ARIA S.p.A. assume i diritti e gli obblighi delle società incorporate, proseguendo in tutti i loro rapporti, anche processuali, anteriori alla fusione;
- le funzioni attribuite ad ARCA S.p.A. dalla normativa regionale vigente continuano ad essere esercitate dalla società incorporante ARIA S.p.A.;

Visti

- il file excel allegato alla nota in data 2.8.2019 - prot. n. 237 (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione), nel quale la S.C. Farmacia, fra l'altro, ha indicato i fabbisogni annui presunti dei farmaci "Darunavir + cobicistat + emtricitabina + tenofovir alafenamide 800 mg / 150 mg / 200 mg / 10mg" (Symtuza) e "Guselkumab 100 mg" (Tremfya), occorrenti al Presidio "San Paolo" ed al Presidio San "Carlo" dell'ASST Santi Paolo e Carlo, da trasmettere ad ARIA S.p.A. per la rilevazione dei fabbisogni relativi alla gara ARCA_2019_001.12;
- la nota in data 4.10.2019 - prot. n. 0336/2019/F ed il relativo allegato excel (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione), nei quali la S.C. Farmacia ha richiesto, fra l'altro, la fornitura del farmaco "Symtuza (principio attivo: "darunavir + cobicistat + emtricitabina + tenofovir alafenamide) 800 mg / 150 mg / 200 mg / 10mg", indicandone i nuovi fabbisogni annui presunti;

Atteso 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 (ARCA_2019_001.12), a seguito della quale, tra l'altro, ha attivato, in data 15.11.2019, con la Società Janssen - Cilag S.p.A. la convenzione relativa alla fornitura di farmaci (lotti n. 26 e n. 40), per la durata di 36 mesi a decorrere dalla data di attivazione, con possibilità di proroga per ulteriori 6 mesi nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine non sia stato esaurito l'importo massimo contrattuale dei lotti, anche eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo;

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, nonché il "Capitolato Tecnico, il "Modulo di reclamo" ed il file "Elenco prodotti" allegati alla stessa (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione), nonché pubblicati e consultabili sul sito internet di detta Azienda, nell'ambito dei quali vengono definite le condizioni giuridiche ed economiche dei contratti di fornitura che verranno conclusi dalle singole Amministrazioni contraenti e la Società aggiudicataria 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 (ovvero fino al 15.11.2022) e che, di conseguenza, gli ordinativi emessi decadranno alla su indicata data di scadenza o all'esaurimento degli importi di fornitura indicati negli stessi;



Accertato che l'importo complessivo derivante dall'affidamento della fornitura oggetto del presente provvedimento ammonta ad Euro 1.349.757,84 oltre IVA al 10%, per l'importo complessivo lordo di Euro 1.484.733,62;

Visto l'Ordinativo di Fornitura (OdF) n. 118015851 emesso, in data 18.11.2019, a favore della Società Janssen - Cilag S.p.A. per la fornitura dei farmaci ricompresi nei lotti n. 26 e n. 40 della convenzione ARCA_2019_001.12 per l'importo complessivo di Euro 1.349.757,84 IVA al 10% esclusa (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione);

Ritenuto:

- di aderire ai lotti n. 26 e n. 40 della convenzione farmaci ARCA_2019_001.12 stipulata dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti - ARIA S.p.A. della Regione Lombardia con la Società Janssen - Cilag S.p.A., alle condizioni previste dalla stessa, a far tempo dalla data di emissione dell'Ordinativo di Fornitura tramite NECA (18.11.2019), il quale costituisce il relativo contratto di fornitura, e fino al 15.11.2022 (data di scadenza della convenzione), o all'eventuale esaurimento degli importi indicati nello stesso prima di detta data;
- di affidare, conseguentemente, la fornitura dei farmaci "Symtuza (principio attivo: "darunavir + cobicistat + emtricitabina + tenofovir alafenamide) 800 mg / 150 mg / 200 mg / 10mg - 30 compresse" (lotto n. 26) e "Tremfya (principio attivo: "Guselkumab) 100 mg – soluzione iniettabile" (lotto n. 40), ricompresi nella su citata Convenzione ARCA_2019_001.12 ed occorrenti al Presidio "San Paolo" dell'ASST Santi Paolo e Carlo, alla Società Janssen - Cilag S.p.A., con sede legale in Milano (MI), via M. Buonarroti n. 23, C.F. 00962280590 e. P. IVA 02707070963, con decorrenza dal 18.11.2019 al 15.11.2022, per i quantitativi presunti, gli importi unitari e complessivi ed i CIG (derivati) indicati nell'allegato prospetto riepilogativo (Allegato n. 1, composto da n. 2 pagine), per l'importo di Euro 1.349.757,84 oltre IVA al 10%, pari ad un importo complessivo lordo di Euro 1.484.733,62;

Viste:

- la nota inviata, in data 22.11.2019, dalla S.C. Provveditorato al Direttore della S.C. Farmacia con la richiesta per l'imputazione delle somme derivanti dall'adozione del presente provvedimento deliberativo per l'anno 2019 (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione);
- la nota in data 25.11.2019, con la quale il Direttore della S.C. Farmacia, in risposta alla su citata nota del 22.11.2019, chiede di procedere in eccedenza al bilancio 2019 per l'acquisto dei farmaci di che trattasi (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione);
- la nota, in data 25.11.2019, con la quale la S.C. Provveditorato ha comunicato alla Direzione Amministrativa quanto sopra;

Considerato che il provvedimento non trova esatta copertura economica fra le disponibilità aziendali, individuata sulla base dei fabbisogni comunicati dalla S.C. Farmacia, si procede all'acquisto sottoponendo la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, fino al 31.12.2019, a monitoraggio Aziendale per il reperimento dei fondi necessari nell'ambito del bilancio Aziendale complessivo;

Dato atto che il valore dell'incentivo per funzioni tecniche calcolato secondo i criteri definiti dalle "Istruzioni operative relative alla simulazione per costituzione fondo ex art. 113 (Decreto Legislativo



50/2016)”, inoltrate da Regione Lombardia (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione), ammonta ad Euro 15.582,00;

Individuato nel Direttore S.C. Farmacia, Domenica Di Benedetto, il Direttore dell'Esecuzione del contratto;

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 ai lotti n. 26 e n. 40 della convenzione farmaci ARCA_2019_001.12 stipulata dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti - ARIA S.p.A. della Regione Lombardia con la Società Janssen – Cilag S.p.A., alle condizioni previste dalla stessa, a far tempo dalla data di emissione dell'Ordinativo di Fornitura tramite NECA (18.11.2019), il quale costituisce il relativo contratto di fornitura, e fino al 15.11.2022 (data di scadenza della convenzione), o all'eventuale esaurimento degli importi indicati nello stesso prima di detta data;
2. di affidare, conseguentemente, la fornitura dei farmaci “Symtuza (principio attivo: “darunavir + cobicistat + emtricitabina + tenofovir alafenamide) 800 mg / 150 mg / 200 mg / 10mg - 30 compresse ” (lotto n. 26) e “Tremfya (principio attivo: “Guselkumab) 100 mg – soluzione iniettabile” (lotto n. 40), ricompresi nella su citata Convenzione ARCA_2019_001.12 ed occorrenti al Presidio “San Paolo” dell'ASST Santi Paolo e Carlo, alla Società Janssen – Cilag S.p.A., con sede legale in Milano (MI), via M. Buonarroti n. 23, C.F. 00962280590 e. P. IVA 02707070963, con decorrenza dal 18.11.2019 al 15.11.2022, per i quantitativi presunti, gli importi unitari e complessivi ed i CIG (derivati) indicati nell'allegato prospetto riepilogativo (Allegato n. 1, composto da n. 2 pagine), per l'importo di Euro 1.349.757,84 oltre IVA al 10%, pari ad un importo complessivo lordo di Euro 1.484.733,62;
3. di imputare il costo complessivo di Euro 1.484.733,62 IVA al 10% inclusa, derivante dall'affidamento della fornitura indicata al precedente punto 2), ai bilanci d'esercizio 2019 - 2020 - 2021 - 2022, nel modo di seguito indicato, come da indicazioni della S.C. Farmacia:
 - Euro 131.082,60 IVA al 10% inclusa, per la fornitura dei farmaci “Symtuza” e “Tremfya” occorrenti al Presidio “San Paolo” dal 18.11.2019 al 31.12.2019, al conto economico 3B010116 denominato “Farmaceutici: Specialità Medicinali”, CDR FAR, CDC vari, CIG 81060181AB - 8106052DB6, in eccedenza al bilancio d'esercizio 2019, come da autorizzazione in calce alla presente;
 - Euro 494.911,21 IVA al 10% inclusa, per la fornitura dei farmaci “Symtuza” e “Tremfya” occorrenti al Presidio “San Paolo” dall'1.1.2020 al 31.12.2020, al conto economico 3B010116 denominato “Farmaceutici: Specialità Medicinali”, CDR FAR, CDC vari, CIG 81060181AB - 8106052DB6, del bilancio d'esercizio 2020, come da autorizzazione in calce alla presente;
 - Euro 494.911,21 IVA al 10% inclusa, per la fornitura dei farmaci “Symtuza” e “Tremfya” occorrenti al Presidio “San Paolo” dall'1.1.2021 al 31.12.2021, al conto economico 3B010116 denominato



“Farmaceutici: Specialità Medicinali”, CDR FAR, CDC vari, CIG 81060181AB - 8106052DB6, del bilancio d’esercizio 2021, come da autorizzazione in calce alla presente;

- Euro 363.828,60 IVA al 10% inclusa, per la fornitura dei farmaci “Symtuza” e “Tremfya” occorrenti al Presidio “San Paolo” dall’1.1.2022 al 15.11.2022, al conto economico 3B010116 denominato “Farmaceutici: Specialità Medicinali”, CDR FAR, CDC vari, CIG 81060181AB - 8106052DB6, del bilancio d’esercizio 2022, come da autorizzazione in calce alla presente;

4. di dare atto che si procede all’acquisto di che trattasi sottoponendo la spesa derivante dall’adozione del presente provvedimento, fino al 31.12.2019, a monitoraggio Aziendale per il reperimento dei fondi necessari nell’ambito del bilancio Aziendale;
5. di dare atto che il valore dell’incentivo per funzioni tecniche calcolato secondo i criteri definiti dalle “Istruzioni operative relative alla simulazione per costituzione fondo ex art. 113 (Decreto Legislativo 50/2016)”, inoltrate da Regione Lombardia (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione), ammonta ad Euro 15.582,00;
6. di rinviare a successivo provvedimento l’assunzione dell’impegno di spesa di cui al precedente punto 5);
7. di individuare nel Direttore S.C. Farmacia, Domenica Di Benedetto, il Direttore dell’Esecuzione del contratto;
8. di dare atto che il presente provvedimento è assunto su proposta del Direttore f.f. S.C. Provveditorato, Paolo Pelliccia, in qualità di Responsabile Unico del Procedimento, e che la sua esecuzione è affidata al Direttore S.C. Farmacia, Domenica Di Benedetto, in qualità di Direttore dell’Esecuzione del Contratto, fermo restando la responsabilità del Direttore S.C. Economico Finanziaria in merito alla contabilizzazione e pagamento dei costi derivanti dalla presente;
9. di dare mandato alla Segreteria della S.C. Provveditorato di trasmettere il presente provvedimento deliberativo alla S.C. Farmacia, nella figura del Direttore Domenica Di Benedetto;
10. 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
€ 131.082,60 S	3B010116 - Farmaceutici Specialità Medicinali	000000000	2019002184	2019
€ 494.911,21 S	3B010116 - Farmaceutici Specialità Medicinali	000000000	2020002184	2020
€ 494.911,21 S	3B010116 - Farmaceutici Specialità Medicinali	000000000	2021002184	2021
€ 363.828,60 S	3B010116 - Farmaceutici Specialità Medicinali	000000000	2022002184	2022

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

Documento firmato digitalmente da: Direttore Amministrativo Salvatore Gioia, Direttore Sanitario Nicola Vincenzo Orfeo, Direttore Socio Sanitario Giorgio Luciano Cattaneo, Direttore Generale Matteo Stocco ai sensi delle norme vigenti D.P.R. n.513 del 10/11/1997, D.C.P.M. del 08/02/1999, D.P.R. n. 445 del 08/12/2000, D.L.G. Del 23/01/2002

Pratica trattata da: Giuseppe Frustaci

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.

NOME INIZIATIVA	CODICE CONVENZIONE	NOME CONVENZIONE	FORNITORE	NOME LOTTO	CIG LOTTO	ATC	AIC	NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	DESCRIZIONE CLASSIFICAZIONE SECONDARIA	CONFEZIONAMENTO (confezione acquistabile)	UNITÀ CONTENUTE (confezionamento acquistabile)	PREZZO, IVA ESCLUSA (confezionamento acquistabile)	IMPORTO IVA ESCLUSA	FABBRICAZIONE COMPLESSIVA PRESENTI OCCORRENTE AL PRESIDIO "SAN PAOLO"	IMPORTO LOTTO OCCORRENTE AL PRESIDIO "SAN PAOLO" IVA ESCLUSA	IMPORTO COMPLESSIVO FORNITORE AL PRESIDIO "SAN PAOLO" IVA ESCLUSA	CIG (DERIVATO)
Farmaci ARCA	ARCA_2019_001.12	Farmaci ARCA - JANSSEN-CILAG - ARCA_2019_001.12 - Lotti 26 e 40	JANSSEN-CILAG SPA	Lotto 26 - darunavir + cobicistat + emtricitabina + tenofovir alafenamide CPR 800/150/200/10mg	80005430F2	J05AR22	045860014	SHYNTUZA 800/150/200/10 MG 30 CPR	darunavir + cobicistat + emtricitabina + tenofovir alafenamide CPR 800/150/200/10mg	emtricitabina, tenofovir alafenamide, darunavir e cobicistat	Confezione	30	€ 595,830	€ 19,661	54000	€ 1.072.494,00	€ 1.349.757,84	81060181AB
Farmaci ARCA	ARCA_2019_001.12	Farmaci ARCA - JANSSEN-CILAG - ARCA_2019_001.12 - Lotti 26 e 40	JANSSEN-CILAG SPA	Lotto 40 - guselkumab soluzione iniettabile 100 mg	80008763BE	L04AC16	045772011	TREMFYA - 100 mg soluzione iniettabile	Guselkumab soluzione iniettabile 100 mg		Confezione	1	€ 1.650,380	€ 1.650,380	168	€ 277.263,84	€ 1.650,380	81060520B6