



Deliberazione n. 0000049 del 21/01/2021 - Atti U.O. S.C. Provveditorato

Oggetto: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO “OPDIVO 240MG (PRINCIPIO ATTIVO: NIVOLUMAB)”, OCCORRENTE ALL’ASST SANTI PAOLO E CARLO, ALLA SOCIETÀ BRISTOL-MYERS SQUIBB IN ADESIONE ALLA CONVENZIONE FARMACI INNOVATIVI ARIA_2020_047.14, LOTTO N. 16, DAL 13.01.2021 AL 17.12.2022, PER L’IMPORTO COMPLESSIVO DI EURO 2.398.839,30= IVA AL 10% INCLUSA. CIG (DERIVATO) 8591155D5F

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 “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.;
- 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. 1544 del 23.07.2020, avente ad oggetto: “Approvazione del programma biennale per gli anni 2020/2021 degli acquisti di beni e servizi dell’Azienda Socio - Sanitaria Territoriale Santi Paolo e Carlo di Milano”;

Preso atto che in assenza di formale BPE 2021 si è stabilito di prendere a parametro l’Assestamento 2020 approvato con Decreto n. 12440 del 21.10.2020 avente per oggetto: “Primo aggiornamento delle assegnazioni, a favore delle ATS, ASST, Fondazioni IRCCS, INRCA di Casatenovo e AREU delle risorse destinate al finanziamento di parte corrente del F.S.R. per l’esercizio 2020”;

Dato atto che, in data 01.07.2019, 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.;

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;

Vista la nota in data 16.11.2020, protocollo n. 1124/2020/F, con la quale la S.C. Farmacia ha richiesto la fornitura del farmaco “Opdivo 240mg (principio attivo: nivolumab)”, indicando contestualmente i fabbisogni presunti (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione);

Verificato 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 (ARCA_2020_047.14), a seguito della quale ha, tra l’altro, stipulato con la Società Bristol-Myers Squibb, il contratto di convenzione relativo al farmaco sopra indicato, attivandone la relativa convenzione in data 08/01/2021;

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 aggiudicatrici 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 dette convenzioni e che, di conseguenza, gli ordinativi emessi decadranno alla relativa data di scadenza o all’esaurimento degli importi di fornitura indicati negli stessi;

Preso 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;

Dato atto che l’importo complessivo derivante dall’affidamento della fornitura oggetto del presente provvedimento, calcolato sulla base dei fabbisogni indicati dalla S.C. Farmacia, nella su citata nota, ammonta ad Euro 2.180.763,00= oltre IVA al 10%, per l’importo complessivo lordo di Euro 2.398.839,30=;

Visto l’Ordinativo di Fornitura (OdF) n. 133501346, emesso in data 13.01.2021, a favore della Società Bristol-Myers Squibb per la fornitura del farmaco “Opdivo 240mg (principio attivo: nivolumab)”- lotto 16, 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. 16 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 Bristol-Myers Squibb, alle condizioni previste dalla stessa, dalla data di emissione dell'Ordinativo di Fornitura tramite NECA (13.01.2021), il quale costituisce il relativo contratto di fornitura, e fino alla data di scadenza della Convenzione (17.12.2022), o all'eventuale esaurimento dell'importo indicato nello stesso prima di detta data;
- di affidare, conseguentemente, la fornitura del farmaco "Opdivo 240mg (principio attivo: nivolumab)", ricompreso nel lotto n. 16 della Convenzione Farmaci Innovativi ARIA_2020_047.14, occorrente all'ASST Santi Paolo e Carlo, alla Società Bristol-Myers Squibb, con sede a Roma (RM), Piazzale dell'Industria 40-46, 00144, C.F. 00082130592, P. IVA 01726510595, dal 13.01.2021 al 17.12.2022, 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 2.180.763,00= oltre IVA al 10%, per l'importo complessivo lordo di Euro 2.398.839,30=; CIG (derivato): 8591155D5F;
- di rinviare a successivo provvedimento la determinazione del valore dell'incentivo per funzioni tecniche (ex art. 113 del Decreto Legislativo 50/2016) e che, comunque, la distribuzione dello stesso sarà vincolata alla preventiva approvazione del relativo regolamento aziendale;

Vista la nota in data 13.01.2021, protocollo n. 32/2021/F, con la quale la S.C. Farmacia ha indicato le autorizzazioni di spesa dalle quali poter attingere l'importo di Euro 1.199.419,65=, IVA al 10% inclusa, necessari a dare copertura all'acquisto del farmaco di che trattasi nell'anno 2021 (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. 16 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 Bristol-Myers Squibb, alle condizioni previste dalla stessa, dalla data di emissione dell'Ordinativo di Fornitura



tramite NECA (13.01.2021), il quale costituisce il relativo contratto di fornitura, e fino alla data di scadenza della Convenzione (17.12.2022), o all'eventuale esaurimento dell'importo indicato nello stesso prima di detta data;

2. di affidare, conseguentemente, la fornitura del farmaco “Opdivo 240mg (principio attivo: nivolumab)”, ricompreso nel lotto n. 16 della Convenzione Farmaci Innovativi ARIA_2020_047.14, occorrente all'ASST Santi Paolo e Carlo, alla Società Bristol-Myers Squibb, con sede a Roma (RM), Piazzale dell'Industria 40-46, 00144, C.F. 00082130592, P. IVA 01726510595, dal 13.01.2021 al 17.12.2022, 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 2.180.763,00= oltre IVA al 10%, per l'importo complessivo lordo di Euro 2.398.839,30=; CIG (derivato): 8591155D5F;
3. di rinviare a successivo provvedimento la determinazione del valore dell'incentivo per funzioni tecniche (ex art. 113 del Decreto Legislativo 50/2016) e che, comunque, la distribuzione dello stesso sarà vincolata alla preventiva approvazione del relativo regolamento aziendale;
4. di imputare il costo complessivo di Euro 2.398.839,30= IVA al 10% inclusa, derivante dall'affidamento della fornitura indicata al precedente punto 2), ai bilanci d'esercizio 2021 - 2022, come di seguito indicato:
 - Euro 1.199.419,65= IVA al 10% inclusa, per la fornitura del farmaco “Opdivo 240mg (principio attivo: nivolumab)”, occorrente all'ASST Santi Paolo e Carlo, dal 13.01.2021 al 31.12.2021, al conto economico 3B010116 denominato “Farmaceutici: Specialità Medicinali”, CDR FAR, CDC vari, del bilancio d'esercizio 2021, attingendo l'importo di Euro 500.000,00=, IVA al 10% inclusa, dall'autorizzazione di spesa n. 2021002520, legata al conto economico 3B010116 denominato “Farmaceutici: Specialità Medicinali” e l'importo di Euro 699.419,65=, IVA al 10% inclusa, dall'autorizzazione di spesa n. 2021001425, legata al conto economico 3B010116 denominato “Farmaceutici: Specialità Medicinali” - CIG (derivato): 8591155D5F;
 - Euro 1.199.419,65= IVA al 10% inclusa, per la fornitura del farmaco “Opdivo 240mg (principio attivo: nivolumab)”, occorrente all'ASST Santi Paolo e Carlo dal 01.01.2022 al 17.12.2022, al conto economico 3B010116 denominato “Farmaceutici: Specialità Medicinali”, CDR FAR, CDC vari, del bilancio d'esercizio 2022 - CIG (derivato): 8591155D5F;
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, al 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, nelle figure del Referente pro tempore della S.C. Farmacia, Cinzia D'Angelo, e del DEC, 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
€ 1.199.419,65 S	3B010116 - Farmaceutici Specialità Medicinali	000000000	2021000041	2021
-€ 500.000,00 D	3B010116 - Farmaceutici Specialità Medicinali	000000000	2021002520/1	2021
-€ 699.419,65 D	3B010116 - Farmaceutici Specialità Medicinali	000000000	2021001425/6	2021
€ 1.199.419,65 S	3B010116 - Farmaceutici Specialità Medicinali	000000000	2022000041	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.

NOME INIZIATIVA	CODICE CONVENZIONE	NOME CONVENZIONE	FORNITORE	NOME LOTTO	CIG LOTTO	AIC	NOME PRODOTTO	PRODUTTORE	ATC	DESCRIZIONE CLASSIFICAZIONE SECONDARIA	CONFEZIONAME NTO (Confezionament o acquistabile)	UNITÀ CONTENUTE (Confezionament o acquistabile)	PREZZO (Confezionamento acquistabile)	PREZZO UNITARIO	FABBISOGNO ASST	IMPORTO LOTTO IVA ESCLUSA	CIG DERIVATO	CODICE PRODOTTO ASST	IMPORTO COMPLESSIVO LOTTO IVA INCLUSA	DECORRENZA
Farmaci Innovativi	ARIA_2020_047.14	Farmaci innovativi - BRISTOL-MYERS SQUIBB - ARIA_2020_047.14 - Lotto 16	Bristol-Myers Squibb	Lotto 16 - OPDIVO	8474703A25	044291033	OPDIVO 10MG/ML IV 1FL 24ML	Bristol-Myers Squibb	L01XC17	nivolumab	Cadauno	1	1.677,51	1.677,51	1300	€ 2.160.763,00	8591155DSF	366367	€ 2.368.839,30	Dal 13/01/2021 al 17/12/2022

ALLEGATO N. 1 PAG. 1/1