



Deliberazione n. 0000990 del 29/04/2021 - Atti U.O. S.C. Provveditorato

Oggetto: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEI FARMACI “AJOVI 225 MG” (LOTTO N. 81) ED “EMGALITY 120 MG/1ML” (LOTTO N. 87), OCCORRENTI ALL’ASST SANTI PAOLO E CARLO, RISPETTIVAMENTE ALLE SOCIETA’ TEVA ITALIA S.R.L. ED ELI LILLY ITALIA S.P.A., IN ADESIONE ALLA CONVENZIONE ARIA_2020_047.17, CON DECORRENZA DAL 21.4.2021 AL 22.6.2021 (LOTTO N. 81) ED AL 30.5.2021 (LOTTO N. 87), PER L’IMPORTO COMPLESSIVO DI EURO 37.663,56= IVA AL 10% INCLUSA. CIG (DERIVATI) Z94316E56E - ZAE316E593.

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’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.;
- il “Regolamento aziendale per la disciplina delle competenze del DEC in relazione ai contratti di fornitura di beni e servizi”, approvato con deliberazione n. 1947 del 26.9.2019;

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 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”;

Richiamata la Deliberazione n. 104 del 28.1.2021, avente ad oggetto: “Affidamento della fornitura dei farmaci “Aimovig”, nei dosaggi da 70 mg e da 140 mg (lotti n. 66 e 67), “Ajovi 225 mg” (lotto n. 81) ed “Emgality 120 mg/1ml” (lotto n. 87), occorrenti all’ASST Santi Paolo e Carlo, rispettivamente alle Società Novartis Farma S.p.A., Teva Italia S.r.l. ed Eli Lilly Italia S.p.A., in adesione alla convenzione ARIA_2020_047.17, con decorrenza dal 18.1.2021 al 17.6.2021 (lotti n. 66 e 67), al 22.6.2021 (lotto n. 81) ed al 30.5.2021 (lotto n. 87), per l’importo complessivo di Euro 95.434,02= IVA al 10% inclusa. CIG (derivati) Z01302B6F0 - ZCE302B749 - ZCC302B7BA - Z31302B81C”;



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;

Viste la nota in data 16.4.2021 - prot. n. 0519/2021/F, inoltrata ad integrazione della nota in data 12.1.2021 - prot. n. 0028/2021/F, e le mail in data 21.4.2021 (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione), con le quali la S.C. Farmacia ha richiesto, fra l’altro, la fornitura dei farmaci “Ajoyv (principio attivo: Fremanezumab) 225 mg” ed “Emgality (principio attivo: Galcanezumab) 120 mg/1 ml”, al fine di eleggere al trattamento con detti farmaci nuovi pazienti per l’anno 2021 e di garantire la continuità terapeutica a quelli già in trattamento nell’anno 2020, indicandone contestualmente i fabbisogni presunti;

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.;

Verificato, in data 16.4.2021, che:

- l’importo dell’Ordinativo di Fornitura (OdF) n. 133646014 emesso, in data 18.1.2021, a favore della Società Teva Italia S.r.l. per il lotto n. 81 della convenzione ARIA_2020_047.17 (di cui alla su citata Deliberazione n. 104 del 28.1.2021) risulta eroso ;
- l’importo dell’Ordinativo di Fornitura (OdF) n. 133647186 emesso, in data 18.1.2021, a favore della Società Eli Lilly Italia S.p.A. per il lotto n. 87 della convenzione ARIA_2020_047.17 (di cui alla su citata Deliberazione n. 104 del 28.1.2021) risulta eroso;

Richiamate le convenzioni “Farmaci destinati all’Emergenza Covid - ARIA_2020_047.17”, stipulate tra l’Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti - ARIA S.p.A. della Regione Lombardia e le Società Teva Italia S.r.l. (lotto n. 81: “Ajoyv (principio attivo: Fremanezumab) 225 mg”) ed Eli Lilly Italia S.p.A. (lotto n. 87: “Emgality (principio attivo: Galcanezumab) 120 mg/1 ml”), nonché 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), 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 le Società aggiudicatarie attraverso l’emissione degli Ordinativi di Fornitura (OdF) tramite modalità elettronica utilizzando il “NECA”;

Preso atto che, come si evince dalle su citate Convenzioni, i singoli contratti di fornitura attuativi delle stesse, stipulati dalle Amministrazioni Contraenti mediante Ordinativi di Fornitura (OdF) emessi tramite



modalità elettronica utilizzando il “NECA”, hanno durata pari a quella di dette convenzioni (ovvero fino al 22.6.2021 per il lotto n. 81 e fino al 30.5.2021 per il lotto n. 87) e che, di conseguenza, gli ordinativi emessi decadranno alle relative date di scadenza o all’esaurimento degli importi indicati negli stessi e che, in quest’ultimo caso, l’Amministrazione Contraente, qualora intenda approvvigionarsi di farmaci per il tramite della medesima Convenzione, dovrà emettere un nuovo Ordinativo di Fornitura (OdF);

Dato atto che, come precisato dalla S.C. Farmacia nella nota in data 15.1.2021 – prot. n. 0047/2021/F, i prodotti oggetto del presente provvedimento non sono farmaci destinati all’emergenza coronavirus;

Visti:

- l’Ordinativo di Fornitura (OdF) n. 139234974 emesso, in data 21.4.2021, a favore della Società Teva Italia S.r.l. per il lotto n. 81 della convenzione ARIA_2020_047.17 (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione);
- l’Ordinativo di Fornitura (OdF) n. 139236215 emesso, in data 21.4.2021, a favore della Società Eli Lilly Italia S.p.A. per il lotto n. 87 della convenzione ARIA_2020_047.17 (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 convalida 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);

Dato atto che l’importo complessivo derivante dall’affidamento della fornitura oggetto del presente provvedimento ammonta ad Euro 34.239,60= oltre IVA al 10%, per l’importo complessivo lordo di Euro 37.663,56=;

Vista la nota in data 21.4.2021, con la quale la Società Eli Lilly Italia S.p.A. ha chiesto, in applicazione del disposto dell’art. 98, comma 5, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., di procedere alla pubblicazione del solo importo complessivo della fornitura, senza ulteriori dettagli che consentano di rendere evincibile a terzi lo sconto confidenziale praticato dalla stessa Azienda rispetto al prezzo massimo di cessione SSN della specialità medicinale “Emgality”;

Ritenuto:

- di aderire nuovamente ai lotti n. 81 e n. 87 delle convenzioni “Farmaci destinati all’Emergenza Covid 19 - ARIA_2020_047.17”, stipulate dall’Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti - ARIA S.p.A. della Regione Lombardia con le Società Teva Italia S.r.l. ed Eli Lilly Italia S.p.A., alle condizioni previste dalle stesse, a far tempo dalla data di emissione dei rispettivi Ordinativi di Fornitura (OdF) tramite NECA, i quali costituiscono i relativi contratti, alla data di scadenza delle stesse (rispettivamente 22.6.2021 e 30.5.2021) o all’eventuale esaurimento dell’importo riportato nei su citati Ordinativi;
- di affidare, conseguentemente, la fornitura dei farmaci “Ajovy 225 mg” ed “Emgality 120 mg/1 ml” ricompresi nei lotti n. 81 e n. 87 delle su citate convenzioni ARIA_2020_047.17, in quanto necessari per il



trattamento degli attacchi acuti di emicrania nei pazienti già in cura presso l'ASST Santi Paolo e Carlo dall'anno 2020 e per consentire di eleggere al trattamento nuovi pazienti per l'anno 2021, alle Società Teva Italia S.r.l. (con sede in Milano - MI -, Piazzale Luigi Cadorna n. 4, C.F. e P. IVA 11654150157) ed Eli Lilly Italia S.p.A. (con sede in Sesto Fiorentino - FI -, Via A. Gramsci n. 731, C.F. e P. IVA 00426150488), con decorrenza dal 21.4.2021 (per entrambi i lotti) al 22.6.2021 (per il lotto n. 81) ed al 30.5.2021 (per il lotto n. 87), per i quantitativi e gli importi unitari (ad eccezione di quelli relativi al lotto n. 87, sulla base di quanto richiesto dalla Società Eli Lilly Italia S.p.A.) e complessivi ed i CIG (derivati) indicati nell'allegato prospetto riassuntivo (Allegato n. 1, composto da una pagina), per l'importo complessivo di Euro 34.239,60= oltre IVA al 10%, pari ad un importo complessivo lordo di Euro 37.663,56=;

Richiamata la mail in data 21.4.2021, con la quale la S.C. Farmacia ha comunicato, altresì, le modalità di copertura della spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento (documentazione depositata in atti da intendersi qui richiamata con esonero di trascrizione);

Richiamata la nota inoltrata, in data 26.4.2021, 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 Referente pro tempore della S.C. Farmacia, Cinzia D'Angelo, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) dei farmaci oggetto del presente provvedimento, cui compete la verifica sulla regolare esecuzione degli stessi;

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 nuovamente ai lotti n. 81 e n. 87 delle convenzioni "Farmaci destinati all'Emergenza Covid 19 - ARIA_2020_047.17", stipulate dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti - ARIA S.p.A. della Regione Lombardia con le Società Teva Italia S.r.l. ed Eli Lilly Italia S.p.A., alle condizioni previste dalle stesse, a far tempo dalla data di emissione dei rispettivi Ordinativi di Fornitura (OdF) tramite NECA, i quali costituiscono i relativi contratti, alla data di scadenza delle stesse (rispettivamente 22.6.2021 e 30.5.2021) o all'eventuale esaurimento dell'importo riportato nei su citati Ordinativi;
2. di affidare, conseguentemente, la fornitura dei farmaci "Ajovy 225 mg" ed "Emgality 120 mg/1 ml" ricompresi nei lotti n. 81 e n. 87 delle su citate convenzioni ARIA_2020_047.17, in quanto necessari per il trattamento degli attacchi acuti di emicrania nei pazienti già in cura presso l'ASST Santi Paolo e Carlo dall'anno 2020 e per consentire di eleggere al trattamento nuovi pazienti per l'anno 2021, alle Società Teva Italia S.r.l. (con sede in Milano - MI -, Piazzale Luigi Cadorna n. 4, C.F. e P. IVA 11654150157) ed Eli Lilly Italia S.p.A. (con sede in Sesto Fiorentino - FI -, Via A. Gramsci n. 731, C.F. e P. IVA 00426150488), con decorrenza dal 21.4.2021 (per entrambi i lotti) al 22.6.2021 (per il lotto n. 81) ed al 30.5.2021 (per il lotto n. 87), per i quantitativi e gli importi unitari (ad eccezione di quelli relativi al lotto n. 87, sulla base di quanto richiesto dalla Società Eli Lilly Italia S.p.A.) e complessivi ed i CIG (derivati)



indicati nell'allegato prospetto riassuntivo (Allegato n. 1, composto da una pagina), per l'importo complessivo di Euro 34.239,60= oltre IVA al 10%, pari ad un importo complessivo lordo di Euro 37.663,56=;

3. di imputare l'importo complessivo di Euro 37.663,56= IVA al 10% inclusa, di cui al precedente punto n. 2), al bilancio d'esercizio 2021, nel modo di seguito indicato:
 - Euro 20.196,00= IVA al 10% inclusa, per l'affidamento alla Società Teva Italia S.r.l. della fornitura del farmaco "Ajoyv 225 mg" occorrente all'ASST Santi Paolo e Carlo dal 21.4.2021 al 22.6.2021, al conto economico 3B010116 denominato "Farmaceutici: Specialità Medicinali", CDR FAR, CDC vari, CIG Z94316E56E, del bilancio d'esercizio 2021, come da autorizzazione in calce alla presente;
 - Euro 17.467,56= IVA al 10% inclusa, per l'affidamento alla Società Eli Lilly Italia S.p.A. della fornitura del farmaco "Emgality 120 mg/1 ml" occorrente all'ASST Santi Paolo e Carlo dal 21.4.2021 al 30.5.2021, al conto economico 3B010116 denominato "Farmaceutici: Specialità Medicinali", CDR FAR, CDC vari, CIG ZAE316E593, del bilancio d'esercizio 2021, come da autorizzazione in calce alla presente;
4. di individuare nel Referente pro tempore della S.C. Farmacia, Cinzia D'Angelo, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) dei farmaci oggetto del presente provvedimento, cui compete la verifica sulla regolare esecuzione degli stessi;
5. di dare atto che il presente provvedimento è assunto su proposta del Direttore della S.C. Provveditorato, Paolo Pelliccia, in qualità di Responsabile Unico del Procedimento, e che la sua esecuzione è affidata al Referente pro tempore della S.C. Farmacia, Cinzia D'Angelo, in qualità di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, fermo restando la responsabilità del Direttore della S.C. Economico Finanziaria in merito alla contabilizzazione e pagamento dei costi derivanti dalla presente;
6. di dare mandato alla Segreteria della S.C. Provveditorato di trasmettere il presente provvedimento deliberativo alla S.C. Farmacia, nella figura del Referente pro tempore nonché DEC, Cinzia D'Angelo;
7. 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 |
|--------------------|---|------------|-----------------------|-------------|
| € 20.196,00 S | 3B010116 - Farmaceutici Specialità Medicinali | 000000000 | 2021001065 | 2021 |
| € 17.467,56 S | 3B010116 - Farmaceutici Specialità Medicinali | 000000000 | 2021001066 | 2021 |

* 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: 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 CONVERSIONE | NOME CONVERSIONE | FORNITORE | NOME LOTTO | CIG LOTTO | ATC | CODICE PRODOTTO | NOME PRODOTTO | DESCRIZIONE CLASSIFICAZIONE SECONDARIA | CONFEZIONAMENTO (Confezionamento acquistabile) | UNITÀ CONTENUTE (Confezionamento acquistabile) | PREZZO, IVA ESCLUSA (Confezionamento acquistabile) | IMPORTO UNITARIO, IVA ESCLUSA | FABBISOGNO COMPLESSIVO ASST | IMPORTO LOTTO, IVA ESCLUSA | CIG (DERIVATO) | CODICE ARTICOLO ASST | DECORRENZA DAL | AL |
|-----------------------|--------------------|---|----------------------|--|------------|---------|-----------------|--|--|--|--|--|-------------------------------|--|----------------------------|----------------|----------------------|----------------|------------|
| Emergenza Coronavirus | ARIA_2020_047.17 | Farmaci destinati all'Emergenza Covid 19 - ELI LILLY ITALIA - ARIA_2020_047.17 - Lotto 81 | TEVA ITALIA SRL | Lotto 81 - Femanezumab soluzione iniettabile sottocutanea 225 mg (150 mg/ml) Siringa preimpilata | 8500824DDF | N02AB03 | 047791013 | AJOVY (femanezumab) 1 siringa preimpilata sottocutanea 225 mg (150 mg/ml) (150mg/ml) | fendanti | Cadauno | 1 | € 191,25 | € 18.350,00 | 00 | € 18.350,00 | Z94318E56E | 370586 | 21/04/2021 | 22/06/2021 |
| Emergenza Coronavirus | ARIA_2020_047.17 | Farmaci destinati all'Emergenza Covid 19 - ELI LILLY ITALIA - ARIA_2020_047.17 - Lotto 87 | ELI LILLY ITALIA SPA | Lotto 87 - Galcanezumab | 850083247C | N02CD02 | 047424015 | ELIGALITY 120 MG/1ML | Galcanezumab | Cadauno | 1 | | € 15.679,60 | | € 15.679,60 | ZAE318E565 | 385592 | 21/04/2021 | 30/05/2021 |
| | | | | | | | | | | | | | | Importo complessivo della fornitura, IVA esclusa | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | Importo complessivo della fornitura, IVA inclusa | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |