



1 29 8

Determinazione del Direttore Generale n.

del 28 GIU. 2018, Atti n. 1297/2017 – all. 43

Pag. 1

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO VENCLYXTO (PRINCIPIO ATTIVO: VENETOCLAX) NELLA FORMULAZIONE DA 100 MG – AMPLIAMENTO DEL CONTRATTO PONTE STIPULATO AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. 50/2016, PER IL TRATTAMENTO TERAPEUTICO DI SPECIFICI PAZIENTI RICHIESTO DALL' U.O.C. EMATOLOGIA DELLA FONDAZIONE IRCCS CA'GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO".

#### ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

##### 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Fornitura del farmaco Venclyxto (Principio attivo: Venetoclax) nella formulazione da 100 mg – compressa rivestita con film, necessario al trattamento terapeutico di specifici pazienti affetti da Leucemia Mieloide Acuta refrattaria, in cura presso l'U.O.C. Ematologia.

##### 2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Legge 326/2003 - *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30.09.2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici;*
- Richieste dell' U.O.C. Ematologia, inoltrate all'Agenzia Italiana del Farmaco in data 7.05.2018 e 1.06.2018, trasmesse dall'U.O.C. Farmacia in data 18.06.2018 e 21.06.2018, all. 38 e 39 in atti 1297/2017;
- Mail dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 06.04.2018, all. 23 in atti 1297/2017;
- Mail della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 6.04.2018, all. 24 in atti 1297/2017;
- Offerta economica ditta Abbvie S.r.l., all. 26 in atti 1297/2017;
- Determinazione del Direttore Generale n. 776 del 19.04.2018;
- Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco DG/916/2018, all. 38bis in atti 1297/2017;
- Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco DG/984/2018, all. 39bis in atti 1297/2017;
- Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco DG/985/2018, all. 39bis in atti 1297/2017.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 92.729,73.= I.V.A. 10% compresa.

Pratica gestita da M. Colombo - M. Botteghi

Responsabile del procedimento  
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica  
Ing. Paolo Cassoli

*Paolo Cassoli*





Determinazione del Direttore Generale n. **1 29 8** del **28 GIU. 2018**, Atti n. 1297/2017 – all. 43 Pag. 2

#### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 92.729,73.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2018001497	AIFA-2	€ 30.909,91	-	€ 30.909,91
	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2018001498	AIFA-2	€ 30.909,91	-	€ 30.909,91
	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2018001499	AIFA-2	€ 30.909,91	-	€ 30.909,91
<b>Totale</b>						<b>€ 92.729,73</b>
RIC						
<b>Totale</b>						
<b>TOTALE</b>						<b>€ 92.729,73</b>

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)



1 29 8

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n.

del 28 GIU, 2018, Atti n. 1297/2017 – all. 43

**OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO VENCLYXTO (PRINCIPIO ATTIVO: VENETOCLAX) NELLA FORMULAZIONE DA 100 MG – AMPLIAMENTO DEL CONTRATTO PONTE STIPULATO AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. 50/2016, PER IL TRATTAMENTO TERAPEUTICO DI SPECIFICI PAZIENTI RICHIESTO DALL'U.O.C. EMATOLOGIA DELLA FONDAZIONE IRCCS CA'GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO".**

#### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

**PREMESSO** che, secondo quanto comunicato dall'U.O.C. Farmacia con note di posta elettronica datate 18.06.2018 e 21.06.2018, l'U.O.C. Ematologia ha evidenziato la necessità di approvvigionamento del farmaco Venclyxto (Principio attivo: Venetoclax) nella formulazione da 100 mg – compressa rivestita con film, necessario al trattamento terapeutico di specifici pazienti affetti da leucemia mieloide acuta refrattaria, in cura presso la stessa Unità Operativa;

#### TENUTO CONTO che:

- la Legge n. 326 del 2003 - *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30.09.2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici* - pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 25.11.2003 - Supplemento Ordinario n. 181 - ha previsto l'istituzione di uno specifico fondo presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), costituito, ai sensi dell'art. 48, comma 18 della medesima legge;
- l'art. 48, comma 19, lett. a) della stessa legge n. 326/2003 prevede che il 50% di tale fondo sia destinato all'impiego, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;
- per poter accedere a tale fondo l'Ente interessato deve inoltrare ad AIFA una specifica relazione, riportante:
  - rationale a supporto del trattamento proposto;
  - relazione clinica del paziente;
  - piano terapeutico proposto (dosaggio, durata della terapia);
  - spesa per il trattamento proposto;

**DATO ATTO** che in data 7.05.2018 e 1.06.2018 l'U.O.C. Ematologia ha inoltrato ad AIFA specifiche istanze, contenenti quanto sopra richiesto, al fine di poter accedere al fondo in parola per l'approvvigionamento del farmaco Venclyxto (Venetoclax) 100 mg - compressa rivestita con film (cfr. all. 38 e 39 in atti 1297/2017);



5

pe



1 29 8

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n.

del 28 GIU. 2018 , Atti n. 1297/2017 – all. 43

**DATO ATTO** che, a seguito di quanto inoltrato dai sanitari all'Agenzia Italiana del Farmaco, il fabbisogno della specialità medicinale Venclyxto (Venetoclax) 100 mg - compressa rivestita con film per un ciclo terapeutico di 6 mesi per ciascun paziente è pari a 6 confezioni da 112 compresse, equivalenti a 18 confezioni complessive per i tre pazienti in cura presso l'U.O.C. Ematologia;

**CONSIDERATO** che:

- il prodotto in questione, trattandosi di specialità medicinale, è 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. del 24.12.2015, 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"*;
- già in data 06.04.2018, a seguito di richiesta da parte dell'U.O.C. Farmacia, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. X/7600 del 20.12.2017- *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2018"*, ha segnalato alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. la necessità di acquisire con urgenza il farmaco summenzionato, all. 23 in atti n. 1297/2017;
- con nota del 6.04.2018, all. 24 in atti n. 1297/2017, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato la Fondazione IRCCS a procedere all'acquisto del farmaco in questione *"... con procedura ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa in caso di attivazione di convenzione centralizzata ..."*;
- con determinazione del Direttore Generale n. 776 del 19.04.2018 è stata affidata la fornitura del farmaco in parola alla ditta Abbvie S.r.l. per il periodo 1.05.2018-31.01.2019;

**TENUTO CONTO** che l'Agenzia Italiana del Farmaco, con determinazioni DG/916/2018, DG/984/2018 e DG/985/2018, ha espresso parere favorevole alle istanze avanzate dalla Fondazione IRCCS in merito all'accesso al fondo istituito ai sensi della sopra richiamata normativa (cfr. all. 38bis e 39bis in atti 1297/2017);

**DATO ATTO** che il rimborso avverrà a seguito dell'acquisto del farmaco in parola, a fronte della presentazione della documentazione necessaria (numero di autorizzazione AIFA, fatture etc.) all'Ufficio Contabilità e bilancio dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**PRESO ATTO** che l'offerta della ditta Abbvie S.r.l., sottoposta in data 12.04.2018, relativamente alla procedura ponte di cui sopra, si intende richiamata nei termini di seguito specificati, rimodulata sulla base dei quantitativi richiesti dall'U.O.C. Ematologia ed autorizzati da AIFA (cfr. all. 26 in atti 1297/2017):

DITTA ABBVIE S.R.L. – CIG: 7546218816					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	Q.TÀ COMPLESSIVA RICHIESTA	PREZZO A CONF.	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
L01XX52	045198076	VENClyXTO (P.A. VENETOCLAX) 100 mg – compressa rivestita con film – conf. da 112 cpr.	18 conf. (2.016 cpr.)	€ 4.683,32 a conf. da 112 cpr.	€ 84.299,76
					€ 84.299,76





1 29 8

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n.

del 28 GIU. 2018, Atti n. 1297/2017 – all. 43

**CONSIDERATO** che l'ampliamento della fornitura del farmaco in parola, per le motivazioni di cui sopra, comporta una spesa complessiva di € 84.299,76.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 92.729,73.= I.V.A. 10% compresa per tutto il periodo necessario al trattamento terapeutico dei pazienti in cura presso l'U.O.C. Ematologia;

**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 41 in atti 1297/2017, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

**VISTA** l'attestazione di copertura economica;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore della U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

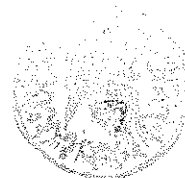
### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. autorizzare l'ampliamento del contratto di fornitura del farmaco Venclyxto (Principio attivo: Venetoclax) nella formulazione da 100 mg – compressa rivestita con film, stipulato con la ditta ABBVIE S.r.l. in forza della sopra richiamata determinazione n. 776/2018, per tutto il periodo necessario al trattamento terapeutico di specifici pazienti, affetti da Leucemia Mieloide Acuta refrattaria, in cura presso l'U.O.C. Ematologia, per un importo complessivo di € 84.299,76.= oltre I.V.A. 10%;
2. dare atto che il responsabile dell'esecuzione contratto è il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. dare atto che il costo complessivo di € 92.729,73.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2018;
4. dare atto che l'approvvigionamento in parola sarà coperto attraverso il fondo istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi della legge n. 326/2003, così come disposto dalla su richiamate determinazioni DG/916/2018, DG/984/2018 e DG/985/2018;
5. dare atto che il rimborso dei costi sostenuti avverrà a fronte della presentazione della documentazione necessaria (numero di autorizzazione AIFA, fatture etc.) all'Ufficio Contabilità e bilancio dell'Agenzia



Handwritten signature and initials.



1 29 8

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n.

del 28 GIU. 2018, Atti n. 1297/2017 – all. 43

Italiana del Farmaco;

6. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
7. 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);
8. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agnò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 28 GIU. 2018 AL N. 1 29 8

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisiti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli	<i>Rob. Cassoli</i>
Pratica trattata da	Dott.ssa Margherita Botteghi	

