DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 4471 del 04/11/2026

OGGETTO: ADESIONE ALLA CONVENZIONE DI CUI ALL'INIZIATIVA ARIA_2025_008.3 PER LA FORNITURA DEL FARMACO SPEXOTRAS (TRAMETINIB) PER IL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE E.B., IN CURA PRESSO LA SC PEDIATRIA-PNEUMOINFETTIVOLOGIA E RIMBORSABILE EX DETERMINAZIONE AIFA N. 1395/2026 - CIG DERIVATO: BD727DD8F6 - IMPORTO COMPLESSIVO: € 1.086,76.= I.V.A. 10% ESCLUSA - ATTI 264/2026.

IL DIRETTORE GENERALE
(ex art. 3, comma 6, del D.lgs. 502/1992 e dell'art. 12, comma 10 L.R. 30/12/2009, n. 33)

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

PREMESSO:
- che con delibera CDA n. 122 del 22.10.2026 sono state delegate, nelle more della nomina del nuovo Direttore Generale da parte del Presidente di Regione Lombardia, le funzioni del Direttore Generale al Direttore Sanitario, Dr. Nicola Vincenzo Orfeo, ai sensi dell'art. 3, comma 6, del D.lgs. 502/1992, con decorrenza dal 1° novembre 2026, ad invarianza di trattamento economico;
- che con nota prot. n. G1.2026.0043570 del 27.10.2026 Regione Lombardia ha individuato nel Direttore Sanitario della Fondazione, Dott. Nicola Vincenzo Orfeo, il soggetto chiamato ad assicurare, a decorrere dal 1° novembre 2026, l'esercizio temporaneo delle funzioni del Direttore Generale, sino alla nomina del nuovo titolare dell'incarico, al fine di garantire la piena continuità della gestione della Fondazione e il regolare svolgimento delle attività sanitarie, amministrative, organizzative e finanziarie, nonché l'adozione degli atti necessari e indifferibili per il perseguimento delle finalità istituzionali dell'Ente;

ATTESO 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 sulla 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 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 gravi patologie;
- per poter accedere a tale fondo l'Ente interessato deve inoltrare ad AIFA una specifica relazione, riportante:
  - relazione a supporto del trattamento proposto;
  - relazione clinica del paziente;
  - piano terapeutico proposto;
  - spesa per il trattamento proposto;

VISTA la Determinazione del Direttore Amministrativo AIFA n. 160 del 27.05.2024, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 135 dell'11.06.2024, recante "*Modalità delle richieste di rimborso delle spese per trattamenti sanitari a valere sul «Fondo 5%»*", che sostituisce la determinazione direttoriale n. 131 del 28.03.2022;

TENUTO CONTO che**:**

- a seguito di istanza avanzata dall'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, l'Agenzia Italiana del Farmaco, con Determinazione Pres. n. 1395/2026 del 19.10.2026, di primo rinnovo della Determinazione Pres. n. 639/2026 dell'8.05.2026, ha autorizzato, per continuità terapeutica in considerazione del beneficio clinico ottenuto, l'accesso al Fondo AIFA del 5% (art. 48, comma 19, lett. a), D.L. 269/2003, conv. L. 326/2003) per l'acquisto della specialità medicinale SPEXOTRAS (trametinib) 0,05 mg/ml, occorrente al paziente E.B., per 3 mesi di terapia;
- il paziente è stato successivamente preso in carico presso la SC Pediatria-Pneumoinfettivologia di questa Fondazione IRCCS e AIFA ha preso atto di tale modifica, trasferendo a questo ente i benefici dell'accesso al Fondo del 5%;

PRESO ATTO, altresì, che la SC Farmacia, con nota prot. n. 39402 del 20.10.2026, ha comunicato la necessità di acquistare la specialità medicinale di cui sopra, distribuita sul territorio nazionale dalla ditta Novartis Farma S.p.A., evidenziando che detto acquisto è soggetto al rimborso ai sensi della legge n. 326/2003, come sopra specificato;

DATO ATTO che:

- in attuazione a quanto disposto dall'art. 1, comma 455, della legge 27.12.2006, n. 296 (legge finanziaria 2007): "ai fini del contenimento e della razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, le regioni possono costituire centrali di acquisto anche unitamente ad altre regioni, che operano quali centrali di committenza ai sensi dell'art. 33 del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12.04.2006, n. 163, in favore delle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio";
- la Regione Lombardia, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge regionale 28.12.2007, n. 33, come sostituito dall'art. 6, comma 12, lett. a), della legge regionale 31.07.2013, n. 5, ha previsto che le funzioni di Centrale di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi *ex* art. 33 del d.lgs. 12 aprile 2006, n. 163 a favore dei soggetti indicati nell'art. 1, comma 455, della legge 27.12.2006, n. 296 sono svolte dall'Agenzia Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA);
- l'art. 21, comma 9, lett. a), della legge della Regione Lombardia 05.08.2014, n. 24, ha modificato l'art. 1, comma 3-*bis*, della legge regionale n. 33/2007, attribuendo ad ARIA le funzioni di soggetto aggregatore ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto-legge 24.04.2014, n. 66, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 13.06.2014, n. 89;
- ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge regionale 28.12.2007, n. 33, ARIA, sulla base della programmazione regionale degli acquisti e con riferimento alle esigenze degli enti di cui all'art. 1 della legge regionale 27.12.2006, n. 30 provvede, tra l'altro, a stipulare convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23.12.1999, n. 488, con le quali le imprese aggiudicatarie si obbligano ad accettare, sino alla concorrenza dell'importo massimo contrattuale stabilito in ciascuna convenzione, ai prezzi ed alle condizioni ivi previsti, ordinativi di fornitura emessi dai soggetti di cui al sopracitato art. 1, comma 455, della legge n. 296/2006;
- in qualità di centrale di committenza, ARIA ha esperito la procedura concorsuale ARIA_2025_008.3 per la stipula delle convenzioni relative alla fornitura di farmaci ospedalieri e servizi connessi, necessari agli enti del Servizio Sanitario Regionale della Lombardia;

- le predette convenzioni hanno una durata di 36 mesi, in caso di esaurimento dell'importo massimo contrattuale, la facoltà di ARIA di richiedere al fornitore, nel periodo di efficacia del predetto atto, l'incremento delle prestazioni contrattuali, alle condizioni, corrispettivi e termini stabiliti, fino a concorrenza del limite di un quinto del predetto importo massimo contrattuale;
- le citate convenzioni prevedono, inoltre, ordinativi di fornitura la cui scadenza coinciderà con quella delle convenzioni stesse;

RICHIAMATO quanto previsto dall'Allegato 3 alla deliberazione della Giunta Regionale Lombardia n. IX/2633 del 06.12.2011, da ultimo aggiornata con la D.G.R. n. XII/6692 del 03.08.2026 di Regione Lombardia, recante "*Ulteriori determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2026*";

VERIFICATO che il farmaco in parola è presente all'interno della convenzione stipulata da ARIA S.p.A. con la ditta Novartis Farma S.p.A. (lotto 21), con validità sino a tutto il 17.07.2028;

TENUTO CONTO che, sulla base delle esigenze della Fondazione IRCCS e del residuo presente all'interno del "*NECA - Negozio Elettronico Centrale Acquisti*" per il lotto d'interesse il quantitativo disponibile è sufficiente a coprire il fabbisogno rappresentato per un periodo di 3 mesi di terapia, da acquistare entro il 31.12.2026;

DATO ATTO che, alla luce di quanto sopra, si riepilogano di seguito le caratteristiche del prodotto ed il relativo importo di adesione:

ARIA_2025_008.3 - DITTA NOVARTIS FARMA S.P.A.						
Lotto	**CIG derivato**	**ATC AIC**	**Descrizione**	**Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa**	**Qtà trattamento**	**Importo totale I.V.A. 10% esclusa**
21	BD727DD8F6	L01EE01 051049017	SPEXOTRAS (trametinib) 0,05mg/ml - polvere per soluzione orale - Conf. da 1 pz.	-	-	€ 1.086,76

CONSIDERATO che l'adesione in parola comporta una spesa complessiva di € 1.086,76.= I.V.A. 10% esclusa;

DATO ATTO che si ritiene altresì opportuno, al fine di evitare la diffusione di informazioni strettamente confidenziali sancite da specifici accordi negoziali e di tutelare l'interesse dell'operatore economico, per ragioni di riservatezza, omettere i riferimenti alle quotazioni unitarie ed ai quantitativi richiesti, assolvendo alla necessità di garantire la confidenzialità dei prezzi;

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 45 del d.lgs. n. 36/2023 pari ad € 3,53.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dalla sig.ra Alessia Vezzani, che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

DATO ATTO che il parere di competenza del Direttore Sanitario viene assorbito dalla superiore funzione esercitata dallo stesso;

ACQUISITO il parere del Direttore Amministrativo,

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di aderire, come da obbligo legislativo, alla convenzione riveniente dall'iniziativa ARIA_2025_008.3, stipulata tra ARIA S.p.A. e la ditta Novartis Farma S.p.A., per la fornitura della specialità medicinale SPEXOTRAS (trametinib) 0,05 mg/ml - polvere per soluzione orale - lotto 21, necessaria per il trattamento della durata di 3 mesi, da acquistare entro il 31.12.2026, del paziente E.B., in cura presso la SC Pediatria-Pneumoinfettivologia, per un importo complessivo di € 1.086,76.= I.V.A. 10% esclusa;

2. di utilizzare lo strumento *"NECA - Negozio Elettronico Centrale Acquisti",* per la formulazione di *"ordinativi di fornitura",* strumento messo a disposizione da ARIA S.p.A. per la stipulazione di contratti di fornitura, che avranno esecuzione mediante richiesta di consegna;

3. di riservarsi di utilizzare lo strumento NECA per la formulazione di ordinativi di fornitura, qualora ARIA S.p.A. si avvalesse della facoltà di richiedere al fornitore l'incremento delle prestazioni contrattuali, alle stesse condizioni, fino a concorrenza del limite del quinto dell'importo massimo contrattuale, ai sensi dell'art. 3 della convenzione;

4. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;

5. di dare atto che il costo complessivo di € 1.195,44.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2026;

6. di 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 indicato nella sopra richiamata Determinazione AIFA n. 1395/2026 e a seguito del subentro di questo ente, come confermato dalla stessa AIFA;

7. di dare atto che il rimborso dei costi sostenuti sarà richiesto ad AIFA, a seguito dell'acquisto del farmaco in parola, tramite il servizio online "*Gestionale Fondo 5%*", in un'unica soluzione al termine del trattamento autorizzato e limitatamente a quanto debitamente documentato (autorizzazione AIFA, fatture, ecc.) e comunque entro dodici mesi dalla data del provvedimento di autorizzazione, come previsto dalla Determinazione del Direttore Amministrativo AIFA n. 160 del 27.05.2024 e dalla Determinazione Pres. n. 1395/2026;

8. di dare atto che l'autorizzazione all'accesso al suddetto Fondo 5% decade qualora il trattamento non sia stato iniziato entro tre mesi dalla data del provvedimento di autorizzazione, ovvero qualora la richiesta

di rimborso non sia effettuata tramite il servizio online "Gestionale Fondo 5%" entro i dodici mesi successivi al rilascio del provvedimento;

9. di dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 45 del d.lgs. n. 36/2023 pari ad € 3,53.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

10. di dare atto, altresì, che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROG.	ANNO	IMPORTO
SAN	510101001001020010 - Acquisti Farm.ci: Specialità Medicinali (altro: farmaci ospedalieri)	2026004236	AIFA-77	2026	€ 1.195,44
Totale					**€ 1.195,44**
RIC					
Totale					
TOTALE					**€ 1.195,44**

11. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-*ter* del d.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;

12. di 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);

13. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

firmato digitalmente
IL DIRETTORE GENERALE
(ex art. 3, comma 6, del D.lgs. 502/1992 e dell'art. 12, comma 10 L.R. 30/12/2009, n. 33)
(Dr. Nicola Vincenzo Orfeo)