



N. 1852 del 18/06/2021 - DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO DACOGEN (PRINCIPIO ATTIVO DECITABINA) ALLA DITTA JANSSEN-CILAG SPA NELLA FORMULAZIONE DA 50 MG/20 ML FIALA INIETTABILE - AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 2, LETT. A) DEL DECRETO LEGGE N. 76/2020, CONVERTITO IN LEGGE N. 120/2020 - ACCESSO AL FONDO AIFA PER IL TRATTAMENTO DELLA PAZIENTE CL-1052 IN CURA PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA – ATTI 264/2021.**

### IL DIRETTORE GENERALE

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

**PREMESSO** 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;
- ai sensi dell'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 e 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;

**DATO ATTO** l'U.O.C. Farmacia ha inoltrato all'Agenzia Italiana del Farmaco specifica istanza, contenente quanto sopra richiesto, al fine di poter accedere al fondo in parola per l'approvvigionamento del farmaco DACOGEN (Principio attivo: DECITABINA) nella formulazione da 50 mg/20 ml, necessario per il trattamento di specifica paziente (C.L. nata il 03.12.1952) in cura presso l'U.O.C. Ematologia;

**TENUTO CONTO** che l'Agenzia Italiana del Farmaco con comunicazioni di posta elettronica del 28.05.2021 ha comunicato quanto segue: " ... il Segretariato dell'Area Pre-Autorizzazione dell'AIFA, in data 26.05.2021, ha espresso parere favorevole all'accesso al Fondo del 5% per 6 cicli di terapia in considerazione della storia clinica della paziente (CL-1952) e dei dati a supporto. Seguirà comunicazione ufficiale e relativa determinazione. La finalizzazione della determinazione di autorizzazione all'accesso al Fondo 5% potrebbe subire dei ritardi a causa delle numerose richieste pervenute. In ogni caso, essendo autorizzato l'accesso, il



*farmaco può essere acquistato ed il trattamento può essere iniziato, ove necessario ..."* (prot. n. 24131-E del 28.05.2021);

**DATO ATTO** che tale 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;

**TENUTO CONTO** che il fabbisogno comunicato dall'U.O.C. Farmacia con nota prot. n. 24276-I del 31.05.2021, preautorizzato da AIFA con nota del 28.05.2021 è di seguito specificato:

DITTA JANSSEN-CILAG SPA		
ATC - AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ CONFEZIONI
L01BC08 042634016	(P.A.:DECITABINA) FARMACO DACOGEN* SOLUZIONE INIETTABILE EV 1 FIALA 50MG 20ML (PAZIENTE CL-1952 EMATOLOGIA)	30

**DATO ATTO** che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha segnalato con nota prot. 24282-U del 31.05.2021 all'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti – ARIA S.p.A., in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XI/2672 del 16.12.2019 – *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2020"*, la necessità di acquisire con urgenza il farmaco in parola per diversi pazienti ricoverati presso l'UOC Ematologia della Fondazione IRCCS, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento dello stesso;

**ATTESO** che la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. – ARIA SPA con nota prot. 25562-E del 09.06.2021 ha comunicato che: *"... nelle more delle attività per nuova procedura da parte del Soggetto Aggregatore si può procedere a gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa all'attivazione di Convenzione centralizzata"*;

**VERIFICATO** che la sopra riportata D.G.R. n. XI/2672 del 16.12.2019, alla sezione 5 rubricata *"Area Acquisti"* e, più precisamente, al paragrafo 5.2. denominato *"Normativa approvvigionamenti Enti Sanitari e utilizzo della piattaforma SinTel"*, prevede, per le categorie merceologiche ricomprese all'interno del D.P.C.M. dell'11.07.2018, che *"... Qualora il Contratto ARIA relativo alla categoria merceologica in oggetto non sia immediatamente disponibile ma l'iniziativa è stata avviata o è oggetto di programmazione da parte di ARIA, e qualora tale prodotto/servizio non sia disponibile presso Consip, l'Ente Sanitario può, naturalmente verificando l'economicità dell'operazione e nel rispetto delle procedure di legge, stipulare autonomamente un contratto ponte per lo stretto periodo necessario all'approvvigionamento fino alla data di attivazione del Contratto/Convenzione da parte di ARIA contenente la clausola di risoluzione anticipata espressa vincolata alla predetta attivazione del Contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento o Consip ..."*;

**VISTA** l'offerta della ditta JANSSEN-CILAG prot. n. 25493-E del 08.06.2021, per il farmaco in questione già noto presso il reparto utilizzatore, che si può così riassumere:



DITTA JANSSEN-CILAG SPA					
CIG	ATC AIC	Descrizione	Quantità richiesta per 6 mesi	Prezzo Confezione	Importo totale
Z013208106	L01XX52 045198076	(P.A.:DECITABINA) FARMACO DACOGEN* SOLUZIONE INIETTABILE EV 1 FIALA 50MG 20ML (PAZIENTE CL-1952 EMATOLOGIA)	30 CONFEZIONI	€ 777,00	€ 23.310,00

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della procedura in parola, sino a tutto il 14.12.2021, comporta una spesa complessiva di € 23.310,00.= I.V.A. 10% esclusa, per la paziente CL-1952 dell'UOC Ematologia;

**RITENUTO** pertanto applicabile l'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020 (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito in L. 120/2020, e dal Decreto Legge 31 maggio 2021, 77 recante "Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure" il quale, in deroga alla disciplina prevista dall'art. 36, comma 2, lettera a), del d.lgs. n. 50/2016, stabilisce che, sino al 30.06.2023, le stazioni appaltanti possono procedere mediante affidamento diretto entro l'importo di € 139.000,00.= I.V.A. esclusa;

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

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

**PRESO ATTO** che il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Ing. Gianpaolo Valente, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

**ACQUISITI** i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

#### DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare alla ditta JANSSEN-CILAG SPA, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020(c.d. "decreto semplificazioni"), convertito in L. 120/2020 e successive m. e i., l'appalto per la fornitura del farmaco DACOGEN (principio attivo DECITABINA), nella formulazione da 50 mg/20 ml, in confezione 1 fiala iniettabile – per un importo complessivo di € 23.310,00.= I.V.A. 10% esclusa, sino a tutto il 14.12.2021, fermo restando che, qualora la relativa convenzione della Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. dovesse essere attivata precedentemente, la Fondazione IRCCS si riserva di interrompere il contratto di fornitura in parola;



2. 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 da AIFA nelle sopra richiamate comunicazioni di posta elettronica inoltrate dall'UOC Farmacia con nota prot. 24276-I del 31.05.2021;
3. di dare atto che il rimborso dei costi sostenuti 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;
4. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contatto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
5. di dare atto che il costo complessivo di € 25.641,00= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2021;
6. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione 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.	IMPORTO 2021	IMPORTO 2022	TOTALI
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2021001754	AIFA-61 (pz. CL-1952)	€ 25.641,00	-	€ 25.641,00
<b>Totale</b>						<b>€ 25.641,00</b>

7. di disporre la trasmissione del presente provvedimento al 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;
8. 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);
9. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Dott. Ezio Belleri)**