DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 2037 del 09/07/2021

OGGETTO: FORNITURA DEI FARMACI DACOGEN DA 50MG/20ML FORNITO DALLA DITTA JANSSEN CILAG SPA, E VENCLYXTO 50MG/7CPR FORNITO DALLA DITTA ABBVIE SRL (P.A.: DECITABINA + VENETOCLAX) - AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 2, LETT. A) DEL DECRETO LEGGE N. 76/2020, CONVERTITO IN LEGGE N. 120/2020 E SUCCESSIVE MM. E II. - ACCESSO AL FONDO AIFA PER IL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE VJRM-1971 IN CURA PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA – ATTI 264/2021 E 362/2020.

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 dei farmaci DACOGEN (Principio attivo DECITABINA) + VENCLYXTO (Principio attivo: VENETOCLAX) rispettivamente nelle formulazioni da 50 mg/20 ml e da 50mg/7 compresse rivestite, necessari per il trattamento di specifico paziente (VJRM nato il 08.05.1971) in cura presso l'U.O.C. Ematologia della Fondazione IRCCS;

TENUTO CONTO che l'Agenzia Italiana del Farmaco con comunicazioni di posta elettronica del 16.06.2021 ha comunicato quanto segue: " *… il Segretariato dell'Area Pre-Autorizzazione dell'AIFA, in data 11.06.2021 E 09.06.2021 con rettifica di posologia, ha espresso parere favorevole all'accesso al Fondo del 5% per 3 mesi di terapia in considerazione della storia clinica del paziente (VJRM-1971) 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 …*" trasmessa dall'U.O.C. Farmacia con nota prot. n.27041-I del 18.06.2021;

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. 27041-I del 18.06.2021, preautorizzato da AIFA con nota del 16.06.2021 è di seguito specificato:

DITTA JANSSEN-CILAG SPA		
ATC - AIC	**DESCRIZIONE**	**QUANTITÀ CONFEZIONI**
LO1BC08 042634016	(PRINCIPIO ATTIVO: DECITABINA) DACOGEN* EV 1FL 50MG 20ML – IN COFEZIONE SINGOLA	30
DITTA ABBVIE SRL		
ATC - AIC	**DESCRIZIONE**	**QUANTITÀ CONFEZIONI**
L01XX52 045198049	(P.A.:VENETOCLAX) VENCLYXTO 50MG – IN CONFEZIONE DA 7 COMPRESSE RIVESTITE	12

DATO ATTO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha segnalato con nota prot. 27169-U del 21.06.2021 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'U.O.C. Ematologia della Fondazione IRCCS, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento dello stesso;

ATTESO che l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti – ARIA S.p.A. con nota prot. n. 27500-E del 22.06.2021 ha risposto che *" … nelle more delle attività per nuova procedura da parte del soggetto aggregatore potete 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 …";*

VISTE le offerte della ditta JANSSE-CILAG SPA prot. n. 25493-E del 09.06.2021 e della ditta ABBVIE SRL prot. n. 12280-E del 22.03.2021, presentate a seguito di richiesta dell'U.O.C. Acquisti Appalti Logistica per i farmaci in questione, già noti presso il reparto utilizzatore, che si possono così riassumere:

DITTA JANSSEN-CILAG SPA					
CIG	**ATC AIC**	**Descrizione**	**Quantità annua**	**Prezzo CONF.**	**Importo totale**
Z58323BB7A	LO1BC08 042634016	(PRINCIPIO ATTIVO: DECITABINA) DACOGEN* EV 1FL 50MG 20ML – FLACONE IN COFEZIONE SINGOLA	30 CONFEZIONI	€ 777,00	€ 23.310,00
DITTA ABBVIE SRL					
CIG	**ATC AIC**	**Descrizione**	**Quantità annua**	**Prezzo CONF.**	**Importo totale**
ZCD323BBA3	L01XX52 045198049	(P.A.:VENETOCLAX) VENCLYXTO 50 MG – IN CONFEZIONE DA 7 COMPRESSE RIVESTITE	12 CONFEZIONI	€ 126,33	€ 1.515,96

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della procedura in parola, sino a tutto il 30.09.2021, comporta una spesa complessiva di € 24.825,96.= I.V.A. 10% esclusa, per il paziente VJRM-1971 dell'U.O.C. 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 alle ditte JANSSEN-CILAG SPA e ABBVIE SRL, 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 mm. e ii., rispettivamente l'appalto per la fornitura del farmaco DACOGEN 50mg/20ml (principio attivo DECITABINA) e del farmaco VENCLYXTO 50mg/7cpr (principio attivo VENETOCLAX), per un importo complessivo di € 24.825,96.= I.V.A. 10% esclusa, sino a tutto il 30.09.2021, 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 richiamata comunicazione di posta elettronica inoltrate dall'U.O.C. Farmacia con nota prot. 27041-I del 18.06.2021;

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 € 27.308,56.= 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	2021001915	AIFA-65 (pz. VJRM-1971)	€ 25.641,00	-	€ 25.641,00
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2021001916	AIFA-65 (pz. VJRM-1971)	€ 1.667,56	-	€ 1.667,56
TOTALE						**€ 27.308,56**

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)