



N. 1943 del 25/06/2021 - DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE GIVLAARI (P.A.: GIVOSIRAN) SOLUZIONE PER INFUSIONE NELLA FORMULAZIONE DA 189MG – 1 FIALA SIRINGA - ACCESSO FONDI AIFA 5% PER SPECIFICI PAZIENTI AMT (1958), BML (1961), SPC (1973), DELL' U.O.C. MEDICINA GENERALE - ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE ALLA DITTA ALNYLAM ITALY SRL, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D. LGS. 50/2016, IN ATTESA DI ATTIVAZIONE CONVENZIONE CENTRALIZZATA – ATTI 11/2021.

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;
- 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 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 che l'U.O.C. Farmacia ha inoltrato all'Agenzia Italiana del Farmaco una specifica istanza, contenente quanto sopra richiesto, al fine di poter accedere al fondo in parola per l'approvvigionamento del farmaco GIVLAARI (Principio attivo: GIVOSIRAN), nella formulazione da 189 mg, in confezione singola da 1 fiala-siringa, necessario per il trattamento di tre specifici pazienti (AMT-20.10.58), (BML - 12.09.61), (SPC-17.08.73) in cura presso l'U.O.C. Medicina Generale della Fondazione IRCCS;

TENUTO CONTO che l'Agenzia Italiana del Farmaco, con comunicazione di posta elettronica datata 15.10.2020, ha comunicato quanto segue: “ ... il Segretariato dell'Area Pre-Autorizzazione dell'AIFA in data 08.10.2020 ha espresso parere favorevole per 6 cicli di terapia, per i pazienti (AMT-20.10.58), (BML - 12.09.61) e (SPC-17.08.73) in considerazione del quadro clinico e dell'autorizzazione da parte della Commissione europea dell'indicazione proposta. 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 ...” (comunicazione trasmessa dall'U.O.C. Farmacia con nota prot. 26398-I del 15.06.2021);



DATO ATTO che tale rimborso avverrà a seguito dell'acquisto del farmaco in parola, a fronte della presentazione della documentazione necessaria (numero di autorizzazione AIFFA, 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. 26398-I del 15.06.2021, è di seguito specificato:

DITTA ALNYLAM ITALY SRL		
ATC - AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
A16AX16 048516013/E	SPECIALITA' MEDICINALE GIVLARI - PRINCIPIO ATTIVO: GIVOSIRAN 189 MG/ML - SOLUZIONE INIETTABILE SOTTOCUTE	9 CONFEZIONI

CONSIDERATO che:

- il prodotto in questione, 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. dell'11.07.2018, 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"*, rientra nella programmazione della Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;
- con nota prot. n. 26403-U del 15.06.2021 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. XI/2672 del 16.12.2019 – *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2020"*, ha segnalato alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. la necessità di acquisire con urgenza il farmaco summenzionato, 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. 26708-E del 16.06.2021 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"*;

CONSIDERATO che la specialità medicinale in parola, avente carattere di unicità, confermata dall'U.O.C. Farmacia in data 13.01.2021 con nota prot. n. 1035-I, è commercializzata sul territorio nazionale dalla sola DITTA ALNYLAM ITALY SRL ed ha carattere d'urgenza;

VERIFICATO che la sopra riportata D.G.R. n. XI/2672 del 16.12.2019, 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 ARCA relativo alla categoria merceologica in oggetto non sia*



immediatamente disponibile, ma l'iniziativa è stata avviata o è oggetto di programmazione da parte di ARCA 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 ARCA, contenente la clausola di risoluzione anticipata espressa vincolata alla predetta attivazione del Contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento o Consip ...”

RITENUTO pertanto applicabile il combinato disposto dell'art. 63, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 50/2016, che prevedono la possibilità di ricorrere a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, rispettivamente, la prima, quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti da un determinato operatore economico, in caso di concorrenza assente o qualora non vi siano soluzioni alternative ragionevoli e, la seconda, quando sussistono ragioni di urgenza nella misura strettamente necessaria a coprire i fabbisogni sino alla data di attivazione della convenzione ARCA;

VISTA l'offerta della ditta ALNYLAM ITALY SRL prot. n. 26455-E del 15.06.2021, per il farmaco GIVLAARI, presentata a seguito di richiesta dell'U.O.C. Acquisti Appalti Logistica per il farmaco in questione, già noto presso il reparto utilizzatore, che si può così riassumere:

DITTA ALNYLAM ITALY SRL – CIG: 8593247BBF				
ATC - AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ	PREZZO CONF. I.V.A. ESCLUSA	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
A16AX16 048516013/E	SPECIALITA' MEDICINALE GIVLARI - PRINCIPIO ATTIVO: GIVOSIRAN 189 MG/ML - SOLUZIONE INIETTABILE SOTTOCUTE	9 CONFEZIONI (3 per ogni singolo paziente)	€ 25.314,01	€ 227.826,09

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 227.826,09.= oltre I.V.A. 10%, per un periodo di 3 mesi (16.06.2021 – 15.09.2021);

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, 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 ARIA - 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, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco GIVLAARI (Principio attivo: GIVOSIRAN), nella formulazione da 189mg, in confezioni da una fiala-siringa, necessario per il trattamento di tre specifici paziente in cura presso l'U.O.C. Medicina Generale (AMT-20.10.58), (BML - 12.09.61) e (SPC-17.08.73) alla ditta ALNYLAM ITALY SRL, per un importo complessivo di € 227.826,09.= oltre I.V.A. 10% sino a tutto il 15.09.2021, 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 nella sopra richiamata comunicazione di posta elettronica inoltrata dall'U.O.C. Farmacia con nota prot. 26398-I del 15.06.2021;
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 contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
5. di dare atto che il costo complessivo di € 250.608,70.= 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	PROGETTO	IMPORTO 2021	IMPORTO 2022	TOTALI
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2021001832	PROGETTO AIFA-48 (AMT-1958)	€ 83.536,23	-	€ 83.536,23



BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2021	IMPORTO 2022	TOTALI
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2021001830	PROGETTO AIFA-48 (BML-1961)	€ 83.536,23	-	€ 83.536,23
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2021001831	PROGETTO AIFA-48 (SPC-1973)	€ 83.536,23	-	€ 83.536,23
TOTALE						€ 250.608,70

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)