



OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO PER LA FORNITURA DEL FARMACO JAKAVI 10MG (PRINCIPIO ATTIVO RUXOLITINIB) ALLA DITTA NOVARTIS FARMA SPA – RINNOVO ACCESSO AL FONDO AIFA PER IL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE MDN-1966 IN CURA PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA – ATTI 1440/2019.

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 JAKAVI (Principio attivo: RUXOLITINIB) nella formulazione da 10 mg, in confezione da 56 compresse, necessario per il rinnovo del trattamento del paziente MDN nato il 30.04.1966, in cura presso l'U.O.C. Ematologia;

TENUTO CONTO che l'Agenzia Italiana del Farmaco con comunicazione di posta elettronica datata 28.10.2021 ha comunicato quanto segue: " ... il Segretariato dell'Area Pre-Autorizzazione dell'AIFA, in data 26.10.2021, ha espresso parere favorevole all'accesso al Fondo del 5% per 6 cicli di terapia per continuità terapeutica per il paziente MDN-1966, in considerazione del beneficio clinico ottenuto. Seguirà comunicazione ufficiale e relativa determinazione. La finalizzazione della determinazione di autorizzazione all'accesso al Fondo 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 ..." (richiesta inoltrata con nota dell'U.O.C. Farmacia prot. n. 44159-I del 02.11.2021);



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;

CONSIDERATO che, in qualità di centrale di committenza, ARIA S.p.A. ha esperito procedura aperta per la stipula di diverse convenzioni svolte in ambito comunitario e suddivisa in diversi lotti, relativa alla fornitura, tra l'altro, del farmaco JAKAVI - (Principio attivo: RUXOLITINIB) nella formulazione da 10 mg, in confezione da 56 compresse, aggiudicato alla ditta NOVARTIS FARMA S.p.A. in convenzione ARCA_2018_001.3 - Lotto 1742;

CONSIDERATO, altresì che, il farmaco suddetto risulta ad oggi indisponibile nella convenzione suddetta, in quanto il relativo massimale è completamente eroso;

TENUTO CONTO che il fabbisogno comunicato dall'U.O.C. Farmacia con nota prot. n. 44159-I del 02.11.2021, preautorizzato da AIFA con nota del 28.10.2021 è di seguito specificato:

DITTA NOVARTIS FARMA SPA		
ATC - AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ CONFEZIONI
L01XE18 042226151	SPECIALITA' MEDICINALE JAKAVI 10 MG (PRINCIPIO ATTIVO: RUXOLITINIB) - IN CONFEZIONE DA 56 COMPRESSE	6

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.;
- l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota prot. 44521-U del 03.11.2021, 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*", ha segnalato all'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti – ARIA S.p.A. la necessità di acquisire con urgenza il farmaco in parola, già utilizzato per diversi pazienti ricoverati presso l'U.O.C. Ematologia della Fondazione IRCCS, richiedendo contestualmente come procedere per l'approvvigionamento dello stesso;

ATTESO che ad oggi non è ancora pervenuto riscontro in merito da parte dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti – ARIA S.p.A.;



CONSIDERATO che la specialità medicinale in parola, avente carattere di unicità, confermata dall'U.O.C. Farmacia in data 02.11.2021, è commercializzata dalla sola DITTA NOVARTIS FARMA SPA ed ha carattere d'urgenza;

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 NOVARTIS FARMA SPA prot. n.33427-E del 03.08.2021, tutt'ora in corso di validità, che conferma le quotazioni a suo tempo presentate in convenzione ARCA_2018_001.3 al lotto 1742, nel dosaggio d'interesse, per la specialità medicinale in questione di seguito rappresentata:

CIG di PROCEDURA – Z7033BC095					
DITTA	ATC AIC	Descrizione	Quantità confezioni	Prezzo confezione	Importo totale
NOVARTIS FARMA S.P.A.	L01XE18 042226151	JAKAVI 10 MG (PRINCIPIO ATTIVO: RUXOLITINIB) - IN CONFEZIONE DA 56 COMPRESSE	6	€ 2.442,13	€ 14.652,78

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della procedura in parola, comporta una spesa complessiva di € 14.652,78.= I.V.A. 10% esclusa, per il paziente MDN -1966 dell'U.O.C. Ematologia, per 6 mesi di terapia e sino a tutto il 30.04.2022;

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 e 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 NOVARTIS FARMA 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, l'appalto per la fornitura del farmaco JAKAVI (principio attivo RUXOLITINIB) da 5 e 10 mg - 56 compresse – CIG: Z7033BC095, per un importo complessivo di € 14.652,78.= I.V.A. 10% esclusa, per il rinnovo del trattamento del paziente MDN (nato il 30.04.1966) in cura presso l'U.O.C. Ematologia, 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 prot. 44159-I del 02.11.2021;
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 € 16.118,06.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2021 e 2022;
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	2021003549	AIFA-59	€ 5.372,69	€ 10.745,37	€ 16.118,06
TOTALE						€ 16.118,06

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)