



OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO DEL FARMACO JAKAVI (PRINCIPIO ATTIVO: RUXOLITINIB) ALLA DITTA NOVARTIS PHARMA SPA - RINNOVO ACCESSO AL FONDO AIFA PER IL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI DR-1973 E RN-73 IN CURA PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA, IN ATTESA DI CONVENZIONE CENTRALIZZATA – 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;
- 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 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 rinnovo approvvigionamento del farmaco JAKAVI (Principio attivo: RUXOLITINIB) nella formulazione 10 mg, per il trattamento del paziente D.R. nato il 26.02.1973, e, nella formulazione da 5 mg, con aggiornamento di dosaggio da 10 mg a 5 mg, per il trattamento del paziente R.N. nato il 19.04.1973, entrambi in cura presso l'U.O.C. Ematologia;

TENUTO CONTO che l'Agenzia Italiana del Farmaco con comunicazione di posta elettronica datata 27.01.2022 ha comunicato quanto segue: " ... il Segretariato dell'Area Pre-Autorizzazione dell'AIFA, in data 31.01.2022, ha espresso parere favorevole all'accesso al Fondo del 5% per il rinnovo di 6 cicli di terapia, in considerazione della storia clinica del paziente DR-1973 per continuità terapeutica e, in data 04.02.2022, ha preso atto della riduzione della dose da 10 mg a 5 mg per il paziente RN-1973, sempre per 6 cicli di terapia. 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 ..." (richieste inoltrate con note dell'U.O.C. Farmacia prot. n. 6200-I del 07.02.2022 e n. prot. 6575-I del 08.02.2022);



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 suddivise in diversi lotti, relative alla fornitura, tra l'altro, del farmaco JAKAVI - (Principio attivo: RUXOLITINIB) nelle formulazioni da 5 mg e 10 mg, in confezione da 56 compresse, aggiudicato alla ditta NOVARTIS PHARMA SPA;

CONSIDERATO, altresì, che il farmaco suddetto risulta ad oggi indisponibile nella convenzione ARCA_2018_001.3 - lotti 1741 e 1742, in quanto il relativo massimale è completamente eroso;

TENUTO CONTO che i fabbisogni comunicati dall'U.O.C. Farmacia con note prot. n. 6200-I del 07.02.2022 e n. 6575-I del 08.02.2022, preautorizzati da AIFA con note del 27.01.2022 e 04.02.2022, sono di seguito specificati:

DITTA NOVARTIS PHARMA SPA		
ATC - AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ CONFEZIONI
L01XE18 042226151	JAKAVI 10 MG (PRINCIPIO ATTIVO: RUXOLITINIB) - IN CONFEZIONE DA 56 COMPRESSE	6
L01XE18 042226150	JAKAVI 5 MG (PRINCIPIO ATTIVO: RUXOLITINIB) - IN CONFEZIONE DA 56 COMPRESSE	6

CONSIDERATO che:

- i prodotti 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", rientrano 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. 6205-U del 07.02.2022, 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 nei dosaggi 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.;
- la fornitura del medicinale nei dosaggi richiesti ha carattere di unicità, confermata dall'U.O.C. Farmacia rispettivamente in data 07.02.2022 – prot. 6200-I e 08.02.2022 – prot. 6575-I;

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 PHARMA SPA prot. n. 6620-E del 08.02.2022, che conferma le quotazioni a suo tempo presentata in convenzione ARCA_2018_001.3 – Lotti 1741 e 1742 per la specialità medicinale nei dosaggi in questione, di seguito rappresentata:

DITTA NOVARTISFARMA S.P.A.					
CIG	ATC AIC	Descrizione	Quantità confezioni	Prezzo confezione	Importo totale
ZB9351EA9F	L01XE18 042226151	JAKAVI 10 MG (PRINCIPIO ATTIVO: RUXOLITINIB) - IN CONFEZIONE DA 56 COMPRESSE	6	€ 2.442,13	€ 14.652,78
ZDE3520157	L01XE18 042226150	JAKAVI 5 MG (PRINCIPIO ATTIVO: RUXOLITINIB) - IN CONFEZIONE DA 56 COMPRESSE	6	€ 1.221,07	€ 7.326,42

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della procedura in parola, sino a tutto il 14.08.2022, comporta una spesa complessiva di € 21.979,20.= I.V.A. 10% esclusa, per i pazienti DR – 26.02.1973 e RN – 19.04.1973 dell'U.O.C. Ematologia;

RITENUTO pertanto applicabile quanto previsto dall'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020 (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii., 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;



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 PHARMA 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 ss.mm.ii., l'appalto per la fornitura del farmaco JAKAVI (principio attivo RUXOLITINIB) da 10 mg e 5 mg – CIG: ZB9351EA9F e ZDE3520157, per un importo complessivo di € 21.979,20.= I.V.A. 10% esclusa, per il trattamento dei pazienti DR-1973 e RN-1973, 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. 6200-I del 07.02.2022 e 6575-I del 08.02.2022);
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 € 24.177,12.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 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	PROG.	IMPORTO 2022	IMPORTO 2023	TOTALI
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2022000447	AIFA-12	€ 16.118,06	-	€ 16.118,06
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2022000449	AIFA-47	€ 8.059,06	-	€ 8.059,06
Totale						€ 24.177,12

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)