



OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO DI FARMACI DIVERSI CON INDICAZIONE OFF LABEL, PER PAZIENTI SEGUITI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA, IN ATTESA DI CONVENZIONI CENTRALIZZATE – ATTI 103/2022.

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che l'U.O.C. Farmacia, con nota prot. n. 9896-I del 24.02.2022, ha segnalato la necessità di approvvigionamento delle seguenti specialità medicinali con indicazione OFF LABEL, per continuità terapeutica, per pazienti seguiti presso l'U.O.C. EMATOLOGIA della Fondazione IRCCS:

- PEGASYS (P.A.: INTERFERONE PEGILATO) – siringa da 135 mcg. - ditta ALLOGA ITALIA SRL - pazienti FI-1989, SC-1984 e VS-1961;
- JAKAVI (P.A.: RUXOLITINIB) – compresse da 10 mg – ditta NOVARTIS FARMA SPA – paziente BL-1959;
- VENCLYXTO (P.A.: VENETOCLAX) – compresse da 100 mg – ditta ABBVIE SRL – paziente AGMG-1956;
- VENCLYXTO (P.A.: VENETOCLAX) – compresse da 50 mg – ditta ABBVIE SRL – paziente TMAA-1951;

VERIFICATO 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. del 11.07.2018, rubricato *“Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24.04.2014, 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 – ARIA S.p.A.;

CONSIDERATO che:

- in qualità di centrale di committenza, ARIA S.p.A. ha esperito procedura aperta per la stipula di convenzioni svolte in ambito comunitario e suddivisa in diversi lotti, relativa alla fornitura, tra l'altro, del farmaco JAKAVI (P.A.: RUXOLITINIB), nella formulazione da 10 mg, in confezione da 56 compresse rivestite, aggiudicato alla ditta NOVARTIS FARMA SPA in convenzione ARIA_2018_001.3 - Lotto 1742;
- il farmaco suddetto risulta ad oggi indisponibile nella convenzione indicata, in quanto il relativo massimale è completamente eroso;

DATO ATTO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota prot. 9969-U del 04.03.2022, 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 S.p.A. la necessità di acquisire le specialità medicinali in parola, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento delle stesse;

ATTESO che:

- la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. – ARIA SPA con nota prot. 12013-E del 09.03.2022 ha comunicato che: *“... nelle more delle attività per nuove procedure da parte del Soggetto Aggregatore si può procedere a gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa all'attivazione di Convenzioni centralizzate”*;



- la fornitura dei medicinali richiesti con indicazione OFF LABEL sono stati autorizzati per i singoli pazienti per continuità terapeutica dalla Direzione Sanitaria, con nota trasmessa dall'U.O.C. Farmacia prot. n. 9896-I del 24.02.2022;

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 ...";

DATO ATTO che il fabbisogno relativo alla fornitura in oggetto è stato inviato dall'U.O.C. Farmacia con nota prot. n. 9896-I del 24.02.2022, come di seguito dettagliato:

confezioni richieste	Descrizione prodotto	ATC - AIC
18	PEGASYS 135 MCG - 1 SIR. (P.A.: PEGINTERFERONE ALFA-2A)	L03AB11 035683059
12	Lotto 1742 EROSO IN ARCA_2018_001.3 - JAKAVI 10 mg (P.A.: RUXOLITINIB) 56 COMPRESSE	L01XE18 042226151
2	VENCLYXTO (P.A.: VENETOCLAX) 100MG 112 compresse rivestite	L01XX52 045198076
8	VENCLYXTO (P.A.: VENETOCLAX) 50MG 7 compresse rivestite	L01XX52 045198049

PRESO ATTO dell'offerta della ditta ABBVIE SRL, relativa alla specialità medicinale VENCLYXTO, riportante i nuovi prezzi di cessione SSN a partire dal 1° gennaio 2021, tuttora in corso di validità (prot. 12280-E del 22.03.2021) di seguito riportata:

Ditta	ATC AIC	Descrizione	CIG	Quantità annua	Prezzo unitario	Importo totale
ABBVIE SRL	L01XX52 045198076	(P.A.:VENETOCLAX) VENCLYXTO 100MG 112 compresse rivestite	Z61355C6BF	2	4.042,44	8.084,88
ABBVIE SRL	L01XX52 045198049	(P.A.:VENETOCLAX) VENCLYXTO 50MG 7 compresse rivestite	Z61355C6BF	8	126,33	1.010,64



PRESO ATTO, altresì, delle offerte delle ditte ALLOGA ITALIA SRL e NOVARTIS FARMA SPA trasmesse, a seguito di specifica richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti Logistica, rispettivamente con note prot. n. 13149-E del 15/03/2022 e prot. n. 6620-E del 08.02.2022, come di seguito rappresentato:

Ditta	ATC AIC	Descrizione	CIG	Quantità annua	Prezzo unitario	Importo totale
ALLOGA ITALIA SRL	L03AB11 035683059	PEGASYS 135 MCG - 1 SIR. (P.A.: PEGINTERFERONE ALFA-2A)	ZE3355C67D	18	€ 108,30	€ 1.949,40
NOVARTIS FARMA S.p.A.	L01XE18 042226151	Lotto 1742 EROSO IN ARIA - JAKAVI 10 mg (P.A.:RUXOLITINIB) COMPRESSE	Z70355C6DE	12	2.442,13	29.305,56

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della procedura in parola, sino a tutto il 28.02.2023, comporta una spesa complessiva di € 40.350,48.= I.V.A. 10% esclusa;

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 capiente riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni capienti riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 807,01.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

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 ALLOGA ITALIA SRL, NOVARTIS FARMA 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 ss.mm.ii., l'appalto per la fornitura delle specialità medicinali con indicazione OFF LABEL, meglio specificati in tabella, per pazienti seguiti presso l'U.O.C. Ematologia della Fondazione IRCCS, per un importo complessivo annuo di € 40.350,48.= I.V.A. 10% esclusa;
2. di dare atto che le forniture avranno una durata di 12 mesi (dal 01.03.2022 al 28.02.2023);
3. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
4. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva di risolvere i contratti qualora, nel corso di validità degli stessi, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero convenzioni per l'acquisto di materiale coincidente con quello di cui alla presente procedura;
5. di dare atto che il costo complessivo di € 44.385,53.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2022 e 2023;
6. di dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 807,01.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
7. 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	2022000621	-	€ 2.144,34	-	€ 2.144,34
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2022000620	-	€ 26.863,43	€ 5.372,69	€ 32.236,12
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2022000622	-	€ 8.337,56	€ 1.667,51	€ 10.005,07
TOTALE						€ 44.385,53



8. 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;
9. 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);
10. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)