



**OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO DEL FARMACO CON INDICAZIONE OFF LABEL JAKAVI 10 MG (P.A.:RUXOLITINIB), PER SPECIFICO PAZIENTE SEGUITO PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA, IN ATTESA DI CONVENZIONE CENTRALIZZATA – ATTI 103/2022.**

**IL DIRETTORE GENERALE**

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

**PREMESSO** che l'U.O.C. Farmacia, con nota prot. n. 21281-I del 22.04.2022, ha segnalato la necessità di approvvigionamento della specialità medicinale con indicazione OFF LABEL, per continuità terapeutica di specifico paziente seguito presso l'U.O.C. EMATOLOGIA della Fondazione IRCCS:

- JAKAVI (P.A.: RUXOLITINIB) – compresse da 10 mg – ditta NOVARTIS FARMA SPA – paziente DNM-1966;

**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, aggiudicato alla ditta NOVARTIS FARMA SPA in convenzione ARIA\_2021\_025 Lotto 1621;
- 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. n. 21461-U del 22.04.2022, 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 la specialità medicinale in parola, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento della stessa;

**ATTESO** che:

- la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. – ARIA SPA con nota prot. 22002-E del 27.04.2022 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 Convenzione centralizzata";



- l'acquisizione del medicinale richiesto con indicazione OFF LABEL per continuità terapeutica del paziente DNM-1966 è stata autorizzata dalla Direzione Sanitaria, con nota prot. n. 21281 del 22.04.2022, trasmessa dall'U.O.C. Farmacia;

**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** del fabbisogno relativo alla fornitura in oggetto, inviato dall'U.O.C. Farmacia con nota prot. n. 21281 del 22.04.2022, come di seguito dettagliato:

confezioni richieste	Descrizione prodotto	ATC - AIC
3	JAKAVI 10 mg (P.A.:RUXOLITINIB) COMPRESSE IN CONFEZIONE DA 56	L01XE18 042226151

**PRESO ATTO** dell'offerta della ditta NOVARTIS FARMA SPA trasmessa, a seguito di specifica richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti Logistica, con nota prot. n. 6620-E del 08.02.2022, per prodotto già in uso presso il reparto utilizzatore, di seguito rappresentata:

Ditta	ATC AIC	Descrizione	CIG	Quantità richiesta	Prezzo unitario	Importo totale
NOVARTIS FARMA SPA	L01XE18 042226151	JAKAVI 10 mg (P.A.:RUXOLITINIB) COMPRESSE IN CONFEZIONE DA 56	Z43362904A	3 CF.	€ 2.442,12976	€ 7.326,39

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della procedura in parola, sino a tutto il 31.10.2022, comporta una spesa complessiva di € 7.326,39.= 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.;

**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 f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Dr. Giorgio Riccardo Ruscica, 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 e ss.mm.ii., l'appalto per la fornitura della specialità medicinale con indicazione OFF LABEL, JAKAVI (P.A.: Ruxolitinib) nella formulazione da 10 mg, per il paziente seguito presso l'U.O.C. Ematologia della Fondazione IRCCS, per un importo complessivo annuo di € 7.326,39.= I.V.A. 10% esclusa;
2. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva di risolvere il contratto qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivasse convenzioni per l'acquisto di materiale coincidente con quello di cui alla presente procedura;
4. di dare atto che il costo complessivo di € 8.059,03.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2022;
5. 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	2022001323	-	€ 8.059,03	-	€ 8.059,03
<b>TOTALE</b>						<b>€ 8.059,03</b>



6. 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;
7. 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);
8. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Dott. Ezio Belleri)**