



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. 25664-I del 16.05.2022, ha segnalato la necessità 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 PC - 1970;

VERIFICATO 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. 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”*, rientra 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 rispettivamente in convenzione ARCA_2018_001.3 Lotto 1742 e ARIA_2021_025 Lotto 1621;
- il farmaco suddetto risulta ad oggi indisponibile nelle convenzioni indicate, in quanto il relativo massimale è completamente eroso;

DATO ATTO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota prot. n. 25753-U del 17.05.2022, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XI/6387 del 16.05.2022 *“Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2022”*, 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. 27612-E del 23.05.2022 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 PC-1970 è stata autorizzata dalla Direzione Sanitaria, con nota prot. n. 25738-I del 17.05.2022, trasmessa dall'U.O.C. Farmacia;

DATO ATTO che il fabbisogno relativo alla fornitura in oggetto, inviato dall'U.O.C. Farmacia con nota prot. n. 25664-I del 16.05.2022, di seguito dettagliato:

confezioni richieste	Descrizione prodotto	ATC - AIC
6	JAKAVI 10 mg (P.A.:RUXOLITINIB) COMPRESSE RIVESTITE IN CONFEZIONE DA 56 CPR – OFF LABEL (pz. PC-1970)	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 – OFF LABEL (pz. PC-1970)	Z7B3670BD3	6 CF.	€ 2.442,12976	€ 14.652,78

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della procedura in parola, sino a tutto il 31.12.2022, comporta una spesa complessiva di € 14.652,78.= 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 continuità terapeutica del paziente PC-1970 seguito presso l'U.O.C. Ematologia della Fondazione IRCCS, per un importo complessivo annuo di € 14.652,78.= 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 € 16.118,06.= 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	2022001681	-	€ 16.118,06	-	€ 16.118,06
TOTALE						€ 16.118,06

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)