OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO ALLA DITTA NOVARTIS FARMA SPA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE REVOLADE (P.A.: ELTROMBOPAG) NELLA FORMULAZIONE DA 25MG 28 CPR - RINNOVO ACCESSO FONDI AIFA 5% PER PAZIENTE GLAL-1942, SEGUITO PRESSO LA SC EMATOLOGIA, IN ATTESA DI ATTIVAZIONE CONVENZIONE CENTRALIZZATA – ATTI 308/2021.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore f.f. della SC Approvvigionamenti ed Economato

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 che la SC Farmacia ha inoltrato all'Agenzia Italiana del Farmaco una specifica istanza, contenente quanto sopra richiesto, al fine di poter accedere al rinnovo del fondo in parola per l'approvvigionamento del farmaco REVOLADE (Principio attivo: ELTROMBOPAG), nella formulazione da 25 mg, in confezioni da 28 compresse, necessario per il rinnovo del trattamento del paziente GLAL nato il 17.12.1942, in cura presso la SC Ematologia della Fondazione IRCCS;

TENUTO CONTO che l'Agenzia Italiana del Farmaco, con comunicazione di posta elettronica datata 04.03.2022, ha comunicato quanto segue: " *… il Segretariato dell'Area Pre-Autorizzazione dell'AIFA in data 28.02.2022 ha espresso parere favorevole per ulteriori 6 mesi di terapia per il paziente GLAL (1942), per continuità terapeutica, in considerazione del beneficio clinico ottenuto. La finalizzazione della determinazione di autorizzazione all'accesso al Fondo 5% 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 della SC Farmacia prot. n. 44642-I del 26.09.2022)*;*

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 convenzioni svolte in ambito comunitario e suddivise in diversi lotti, relative alla fornitura, tra l'altro, del farmaco REVOLADE - (Principio attivo: ELTROMBOPAG) nella formulazione da 25 mg, in confezione da 28 compresse, aggiudicato alla ditta NOVARTIS FARMA SPA;

CONSIDERATO, altresì, che il farmaco suddetto risulta ad oggi indisponibile nella convenzione ARIA_2021_025.3 - lotto 573, in quanto il relativo massimale è completamente eroso;

DATO ATTO che la SC Approvvigionamenti ed Economato, con nota prot. n 44733-U del 27.09.2022, 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 con urgenza il farmaco summenzionato, 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 S.p.A.;
- l'acquisizione del medicinale richiesto, avente carattere di unicità, dichiarata dalla SC Farmacia con nota prot. n. 44642-I del 26.09.2022, è necessario per il trattamento del paziente in cura presso la SC Ematologia della Fondazione IRCCS;

PRESO ATTO che, non essendo pervenuto alcun riscontro, e neppure diniego, da parte dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., trascorsi 5 (cinque) giorni lavorativi dalla citata nota mail di richiesta, vale il silenzio-assenso, come stabilito nella deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XI/6387 del 16.05.2022;

VISTA la nota di conferma della quotazione da parte della ditta NOVARTIS FARMA SPA, prot. n. 44738 del 27.09.2022, a seguito di specifica richiesta della SC Approvvigionamenti ed Economato per il farmaco in questione, già noto presso il reparto utilizzatore, che si può così riassumere:

DITTA NOVARTIS FARMA SPA – CIG: ZB137EB407					
ATC	**AIC**	**DESCRIZIONE**	**QUANTITÀ**	**PREZZO CONF. I.V.A. ESCLUSA**	**TOTALE I.V.A. ESCLUSA**
B02BX05	039827023	P.A.: ELTROMBOPAG - REVOLADE 25 MG - CONFEZIONE 28 COMPRESSE RIVESTITE	-	-	€ 2.513,24

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della procedura in parola, sino a tutto il 31.12.2022, comporta una spesa complessiva di € 2.513,24.= I.V.A. 10% esclusa, tempo stimato per sei cicli di terapia;

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 f.f. della SC Approvvigionamenti ed Economato, 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, ai sensi 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 rinnovo della fornitura del farmaco REVOLADE (Principio attivo: ELTROMBOPAG), nella formulazione da 25 mg, in confezioni da 28 compresse rivestite con film, alla ditta NOVARTIS FARMA SPA, per un importo complessivo di € 2.513,24.= oltre I.V.A. 10% sino a tutto il 31.12.2022, fermo restando che, qualora la relativa convenzione ARIA 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 dalla SC Farmacia (cfr. prot. 44642-I del 26.09.2022);

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 contratto il Direttore della SC Farmacia;

5. di dare atto che il costo complessivo di € 2.764,56.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2022;

6. di dare atto che il Direttore della SC 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 2022**	**IMPORTO 2023**	**TOTALI**
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2022002937	PROGETTO AIFA-30	2.764,56	-	€ 2.764,56
TOTALE						**€ 2.764,56**

7. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del 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, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;

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 Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)