



OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO ZELBORAF 240MG/56 CPR (VEMURAFENIB), PER IL PAZIENTE GDL-12.06.1958 CON RIMBORSO FONDI AIFA 5% - CONTRATTO PONTE, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE CENTRALIZZATA – ATTI 1.6.03/2021-293- CIG ZED3A59C1D.

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 a seguito dell'istanza da parte della SC Farmacia, l'Agenzia Italiana del Farmaco con Determinazione del 28 febbraio 2023 (prot. 9020-E del 28.02.2023) ha espresso parere favorevole all'accesso al Fondo del 5% per il trattamento di 6 mesi di terapia del farmaco Zelboraf 240 mg (vemurafenib) del paziente GDL, nato il 12.06.1958, pre- autorizzando la spesa fino ad Euro 12.869,60;

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;

PREMESSO che, con nota prot. 11135-I del 13.03.2023, la SC Farmacia di questa Fondazione IRCCS ha comunicato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale ZELBORAF 240 MG (Vemurafenib), distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Roche S.p.A.;

CONSIDERATO che:

- il prodotto in questione, di competenza esclusiva dei Soggetti aggregatori ex art. 9 del D.L. n. 66/2014, convertito, con modificazioni, con L. n. 89/2014, ai sensi del 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”, rientra nella programmazione dell’Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

- come si evince dalle pagine riepilogative dei rispettivi siti web di CONSIP S.p.A. e di ARIA S.p.A., non vi sono attualmente convenzioni attive ove poter aderire per la fornitura in questione;
- la SC Approvvigionamenti ed Economato, con nota prot. n. 11148-U del 13.03.2023, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XI/7758 del 28.12.2022 “*Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l’anno 2023*”, ha segnalato all’Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti S.p.A. la necessità di acquisire il farmaco summenzionato;
- con nota prot. n. 11571-E del 15.03.2023 l’Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti S.p.A., nelle more delle attività di stipula della Convenzione da parte del Soggetto Aggregatore, ha autorizzato a “...*procedere a gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa all’attivazione di Convenzione*” centralizzata;

PRESO ATTO che la Roche S.p.A., a seguito di richiesta della SC Approvvigionamenti ed Economato, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati (prot. inf. SinTel: 1678874146211):

Ditta Roche S.p.A. - CIG: ZED3A59C1D – Codice gara A_2023_98					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 12 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Totale I.V.A. 10% esclusa
L01EC01	041863010	ZELBORAF 240 MG (Vemurafenib) confezione da 56 compresse rivestite con film	20 conf. (1.120 cpr)	€ 643,48 conf. (€11,49071 cpr)	€ 12.869,60

CONSIDERATO che l’affidamento del contratto di fornitura in oggetto alla Roche S.p.A. per il periodo sino a tutto il 31.12.2023, comporta una spesa complessiva di € 12.869,60.= I.V.A. 10% esclusa;

RITENUTO applicabile l’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;

TENUTO CONTO dell’istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dalla dott.ssa Joanna Senderek, che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore f.f. della SC Approvvigionamenti ed Economato, dott. 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 dell'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., la fornitura del farmaco ZELBORAF 240 MG (VEMURAFENIB), alla ditta Roche S.p.A. (C.F. 00747170157) per un periodo sino a tutto il 31.12.2023 e per un importo di € 12.869,60.= I.V.A. 10% esclusa;
2. di dare atto che, qualora la relativa convenzione dell'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 oggetto;
3. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;
4. di dare atto che il costo complessivo di € 14.156,56.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2023;
5. di dare atto che l'approvvigionamento in parola sarà coperto dal fondo istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi della legge n. 326/2003, così come indicato da AIFA nelle sopra richiamata Determina (cfr. nota prot. 9020-E del 28.02.2023);
6. di dare atto, altresì, che il rimborso dei costi sostenuti avverrà a seguito dell'acquisto del farmaco in parola, a fronte della presentazione della documentazione necessaria (autorizzazione AIFA, fatture, ecc.) all'Ufficio Contabilità e Bilancio dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
7. di dare atto, inoltre, 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	PROG.	IMPORTO 2023	IMPORTO 2024	TOTALE
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2023000728	AIFA	€ 14.156,60		€ 14.156,56
Totale						€ 14.156,56
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 14.156,56

8. di dare atto, infine, 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;
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 Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)