



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 2686 del 20/10/2023

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO KISQALI (RIBOCICLIB) 200 MG - CONTRATTO PONTE, SINO AL 31.12.2023, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE CENTRALIZZATA – ATTI 158/2020.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

PREMESSO che, con nota prot. n. 40144 del 04.10.2023, la SC Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire, in unicità, per conto dell'Ospedale San Giuseppe, la specialità medicinale KISQALI (ribociclib) 200 mg, distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Novartis Farma S.p.A.;

CONSIDERATO 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. 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.;
- la SC Approvvigionamenti ed Economato, con nota prot. n. 40159 del 04.10.2023, 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 con urgenza il farmaco summenzionato, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento dello stesso;
- con nota prot. n. 40979 del 10.10.2023 l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. ha autorizzato a *"... procedere con gara autonoma comprensiva di clausola di risoluzione espressa ..."*;

TENUTO CONTO che, con nota prot. n. G1.2019.0014488 del 12.04.2019, avente per oggetto *"Regole SSR 2019 – Farmaci Innovativi oncologici e non oncologici"*, successivamente approfondita dalla nota prot. n. G1.2019.0021672 del 10.06.2019 riportante *"Regole di File F – Tipologie 30, 40, 31 e 41"* e, da ultimo, confermata dalla nota prot. n. G1.2019.0023431 del 20.06.2019, così come da ultimo sostituite dalle note prot. G1.2021.0001937 del 15.01.2021 e prot. n. G1.2021.0028762 del 28.04.2021, la Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia ha comunicato l'attivazione del processo regionale, che vede coinvolte strutture pubbliche e private, con l'obiettivo di garantire ai pazienti l'accesso alle terapie innovative nel rispetto delle disposizioni nazionali. Tale nota dispone che, a far data dall'01.07.2019, limitatamente ai farmaci innovativi, oncologici e non, per i cittadini, anche non facenti parte della Regione Lombardia, l'acquisto sarà a carico delle strutture pubbliche all'uopo identificate, per conto delle strutture private accreditate che alle prime vengono associate, con previsione di specifiche regole operative cui attenersi per ciò che concerne la fatturazione, la consegna della fornitura da parte dell'azienda farmaceutica ed, infine, la rendicontazione;



CONSIDERATO che le strutture pubbliche provvedono all'acquisto dei farmaci innovativi, oncologici e non, per conto delle strutture private prescrittrici, soltanto qualora sia in vigore il periodo di durata della caratteristica dell'innovatività terapeutica;

RILEVATO che l'attribuzione del requisito dell'innovatività del farmaco è terminata in data 21.05.2023;

PRECISATO altresì che, con la sopra richiamata nota prot. n. G1.2021.0028762 del 28.04.2021, la Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia ha superato quanto precedentemente definito, specificando che *"... per i pazienti adulti che sono in terapia con medicinali innovativi oncologici o innovativi non oncologici, nel caso in cui il requisito di innovatività scada ma il trattamento continui, essendo il trattamento attivato quando ancora il farmaco aveva il requisito, la rendicontazione può continuare ad essere registrata in File F tipologia 30 o 40 fino alla fine dell'anno. Qualora il trattamento, invece, debba continuare anche nell'anno successivo, il medicinale non può più essere rendicontato in File F ed inoltre le strutture private accreditate prescrittrici non possono più avvalersi dell'acquisto da parte delle strutture pubbliche, ma provvedono in modo autonomo ..."*;

RITENUTO, pertanto, di dover procedere all'acquisto della specialità medicinale in questione per conto dell'Ospedale San Giuseppe sino a tutto il 31.12.2023, per garantire la continuità di trattamento dei pazienti adulti di cui terapia è iniziata prima della scadenza del requisito di innovatività del farmaco;

PRESO ATTO che la ditta Novartis Farma 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: 1696595154698):

DITTA NOVARTIS FARMA S.P.A. – CIG: Z213CB7216 – COD. GARA: A_2023_467					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità sino al 31.12.2023	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
L01XE42	045618055	KISQALI 200 mg (ribociclib) – conf. 63 cpr.	-	-	€ 15.591,42
L01XE42	045618030	KISQALI 200 mg (ribociclib) – conf. 42 cpr.	-	-	€ 3.464,76

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 19.056,18.= I.V.A. 10% esclusa, per il periodo sino a tutto il 31.12.2023;

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 50, comma 1, lett. b), del d.lgs. n. 36/2023 che consente alle stazioni appaltanti di procedere con l'affidamento diretto di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore ad € 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento con massimale disponibile, stipulate dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;



TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dal dott. Roberto Polli, che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore 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 alla ditta Novartis Farma S.p.A., ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del d.lgs. n. 36/2023, la fornitura della specialità medicinale KISQALI (ribociclib) 200 mg necessaria all'Ospedale San Giuseppe, sino a tutto il 31.12.2023, per un importo complessivo di € 19.056,18.= I.V.A. 10% esclusa, fermo restando 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 parola;
2. di prendere atto e, conseguentemente, recepire le note prot. G1.2019.0014488 del 12.04.2019, prot. n. G1.2019.0021672 del 10.06.2019 e prot. n. G1.2019.0023431 del 20.06.2019, così come da ultimo sostituite dalle note prot. G1.2021.0001937 del 15.01.2021 e prot. n. G1.2021.0028762 del 28.04.2021, trasmesse dalla Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia, relative all'acquisto di farmaci innovativi, oncologici e non, a carico delle strutture pubbliche per conto delle strutture private accreditate e le specifiche regole operative in esse contenute
3. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;
4. di dare atto che il costo complessivo di € 20.961,80.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2023 e 2024;
5. 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	PROG.	IMPORTO 2023	TOTALE
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2023002591	FILE F – INN. – SAN GIUSEPPE	€ 20.961,80	€ 20.961,80
Totale					€ 20.961,80
RIC					
Totale					
TOTALE					€ 20.961,80



6. 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;
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 Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)