



OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO REVOLADE 25 MG (ELTROMBOPAG) PER IL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE GLAL-1942 E RIMBORSABILE EX DETERMINA AIFA - CONTRATTO PONTE, PER UN PERIODO DI 6 MESI, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA - ATTI 1.6.03/2021-308 - CODICE GARA A_2023_495 - CIG Z8F3CE9458.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore 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 dell'11 ottobre 2023 ha espresso parere favorevole all'accesso al Fondo del 5% per il rinnovo di 6 cicli di terapia del farmaco REVOLADE 25 MG (ELTROMBOPAG) per continuità terapeutica del paziente G.L.A.L. nato il 17.12.1942, ed in cura presso la SC Ematologia;

DATO ATTO inoltre che, con nota prot. 41394-I del 12/10/2023, la SC Farmacia di questa Fondazione IRCCS ha comunicato la necessità di acquisire, in assenza di alternative terapeutiche, la specialità medicinale REVOLADE 25 MG (ELTROMBOPAG), distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Novartis Farma S.p.A.;

TENUTO CONTO che, con Determinazione Dirigenziale n. 890 del 02/11/2023 è stato disposto l'acquisto mediante adesione ad iniziativa ARIA di soltanto 5 delle 9 confezioni del farmaco previste per la cura del paziente, esaurendo così i massimali di cui dispone la Fondazione IRCCS;

ATTESO che sussiste la necessità di acquistare ulteriori 4 confezioni del farmaco stesso;

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. 41495-U del 12/10/2023, 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 il farmaco summenzionato;
- con nota prot. n. 41538-E del 13/10/2023 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 con gara autonoma comprensiva di clausola di risoluzione espressa" all'attivazione di Convenzione centralizzata;

PRESO ATTO che la 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: 1686753426960):

Ditta Novartis Farma S.p.A.					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 6 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Totale I.V.A. 10% esclusa
B02BX05	039827023	REVOLADE 25 MG (ELTROMBOPAG)- confezione da 28 cpr	4 conf.	€ 628,31 conf. (€ 22,43964 cpr)	€ 2.513,24

CONSIDERATO che l'affidamento del contratto di fornitura in oggetto alla Novartis Farma S.p.A. per un periodo di 6 mesi dal 20.11.2023 al 31.05.2024, comporta una spesa complessiva di € 2.764,56.= (di cui € 2.513,24.= di imponibile ed € 251,32.= di I.V.A. 10%);

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;

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 della SC Approvvigionamenti ed Economato, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile del presente progetto, 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. 50, comma 1, lett. b), del d.lgs. n. 36/2023, la fornitura del farmaco REVOLADE 25 MG (ELTROMBOPAG), alla ditta Novartis Farma S.p.A. (C.F. 07195130153) per un periodo dal 20.11.2023 al 31.05.2024 e per un importo di € 2.513,24.= 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 € 2.764,56.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2023 e 2024;
5. 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 nella Determinazione AIFA dell'11.10.2023 (cfr. prot. n. 41394-I del 12/10/2023 cit.);
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 etc.) all'Ufficio Contabilità e Bilancio dell'Agenzia Italiana del Farmaco entro 60 giorni dal fine del trattamento e comunque entro 8 mesi dall'autorizzazione;
7. 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	IMPORTO 2024	TOTALE
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2023003064	AIFA -69 (GLAL 1942)	€ 691,14	€ 2.073,42	€ 2.764,56
Totale						€ 2.764,56
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 2.764,56

8. 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;



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)