



OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO AZACITIDINA ZENITIVA 25 MG/ML OCCORRENTE AL PAZIENTE MEV 1946 E RIMBORSABILE EX DETERMINA AIFA DEL 13.11.2023. CONTRATTO PONTE PER UN PERIODO DI 6 MESI IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA - ATTI 1.6.03/2020-365 - CODICE GARA A_2023_580 - CIG ZD63D60BC9.

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 del 13 novembre 2023 ha espresso parere favorevole all'accesso al Fondo del 5% per il rinnovo di 6 cicli di terapia del farmaco Azacitidina Zentiva 25 mg/ml per continuità terapeutica del paziente MEV nato l'08.05.1946, ed in cura presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano;

DATO ATTO inoltre che, con nota prot n. 46872-I del 16.11.2023, la SC Farmacia di questa Fondazione IRCCS ha comunicato la necessità di acquisire per continuità terapeutica del paziente MEV 1946, la specialità medicinale Azacitidina 25 mg/ml, distribuita sul territorio nazionale dalla ditta Zentiva Italia S.r.l.;

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.;



- 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. 46907-U del 16.11.2023, 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 prodotto summenzionato;
- con nota prot. n. 50309-E del 06/12/2023, 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 ditta Zentiva Italia S.r.l., 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: 1700746726342):

DITTA ZENTIVA ITALIA S.R.L.					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 6 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
L01BC07	047497019	Azacidina Zenitiva 25 mg/ml polvere per sospensione iniettabile conf da 1 flac da 100 mg	84 fiale	€ 16,50	€ 1.386,00

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 1.524,60.= (di cui € 1.386,00.= di imponibile ed € 138,60.= di IVA 10%) per il periodo dall'08.12.2023 sino a tutto il 15.06.2024;

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 Unico del 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 della specialità medicinale Azacitidina Zenitiva 25 mg/ml, alla ditta Zentiva Italia S.r.l. (C.F. 11388870153), per un periodo sino a tutto il 15.06.2024 e per un importo complessivo di € 1.524,60.= (di cui € 1.386,00.= di imponibile ed € 138,60.= di I.V.A. 10%);
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 € 1.524,60.= 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 del 13.11.2023 (cfr. prot. n. 46872-I del 16.11.2023 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	2023003372	Aifa-14	€ 508,20	€ 1.016,40	€ 1.524,60
Totale						€ 1.524,60
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 1.524,60

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)