



OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO DEL FARMACO JAKAVI (PRINCIPIO ATTIVO: RUXOLITINIB) ALLA DITTA NOVARTIS FARMA SPA - RINNOVO ACCESSO AL FONDO AIFA PER IL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE MDN (1966) IN CURA PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA, IN ATTESA DI CONVENZIONE CENTRALIZZATA – ATTI 1440/2019.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

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 l'U.O.C. Farmacia ha inoltrato all'Agenzia Italiana del Farmaco specifica istanza, contenente quanto sopra richiesto, al fine di poter accedere al fondo in parola per rinnovo approvvigionamento del farmaco JAKAVI (Principio attivo: RUXOLITINIB) nella formulazione 10 mg, per il trattamento del paziente MDN nato il 30.04.1966, in cura presso l'U.O.C. Ematologia;

TENUTO CONTO che l'Agenzia Italiana del Farmaco, con Determinazione AIFA n. 64655 del 30.05.2022, ha espresso parere favorevole per il rinnovo di 6 mesi di terapia, per il paziente MDN (1966), in considerazione del beneficio clinico ottenuto e per continuità terapeutica - comunicazione trasmessa dall'U.O.C. Farmacia con nota prot. 32279-I del 28.06.2022;

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 diverse convenzioni svolte in ambito comunitario e suddivise in diversi lotti, relative alla fornitura, tra l'altro, del farmaco JAKAVI - (Principio attivo: RUXOLITINIB) nella formulazione da 10 mg, in confezione da 56 compresse, aggiudicato alla ditta NOVARTIS FARMA SPA;

CONSIDERATO, altresì, che il farmaco suddetto risulta ad oggi indisponibile nella convenzione ARIA_2021_025 - lotto 1621, in quanto il relativo massimale è completamente eroso;

DATO ATTO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota prot. n 32294-U del 28.06.2022, 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:

- la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. – ARIA SPA con nota prot. 32857-E del 01.07.2022 ha comunicato che: "... nelle more delle attività per nuove procedure da parte del Soggetto Aggregatore si può procedere a gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa all'attivazione di Convenzione centralizzata";
- l'acquisizione del medicinale richiesto, avente carattere di unicità, dichiarata dall'U.O.C. Farmacia con nota prot. n. 32279-I del 28.06.2022, è necessario per il trattamento del paziente in cura presso l'U.O.C. Ematologia della Fondazione IRCCS;

VISTA l'offerta della ditta NOVARTIS FARMA SPA prot. n. 32604-E del 29.06.2022, presentata a seguito di specifica richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, che conferma la quotazione proposta in convenzione ARIA_2021_025 – Lotto 1621 per la specialità medicinale in questione, di seguito rappresentata:

DITTA NOVARTIS FARMA S.P.A.					
CIG	ATC AIC	Descrizione	Quantità confezioni	Prezzo confezione	Importo totale
Z9D36F705F	L01XE18 042226151	JAKAVI 10 MG (PRINCIPIO ATTIVO: RUXOLITINIB) - IN CONFEZIONE DA 56 COMPRESSE	6	€ 2.442,13	€ 14.652,78

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della procedura in parola, sino a tutto il 31.12.2022, comporta una spesa complessiva di € 14.652,78.= I.V.A. 10% esclusa, per il paziente MDN-1966 dell'U.O.C. Ematologia;



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 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. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, 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 SPA, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020(c.d. "decreto semplificazioni"), convertito in L. 120/2020 e ss.mm.ii., l'appalto per la fornitura del farmaco JAKAVI (principio attivo RUXOLITINIB) da 10 mg – CIG: Z9D36F705F, per un importo complessivo di € 14.652,78.= I.V.A. 10% esclusa a tutto il 31.12.2022, per il trattamento del paziente MDN-1966, in cura presso l'U.O.C. Ematologia, fermo restando che, qualora la relativa convenzione della Società 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 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 dall'U.O.C. Farmacia (prot. 32279-I del 28.06.2022);
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 contatto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;



5. di dare atto che il costo complessivo di € 16.118,06.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2022;
6. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione 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 2022	IMPORTO 2023	TOTALI
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2022001956	AIFA-59	€ 16.118,06	-	€ 16.118,06
Totale						€ 16.118,06

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 Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)