



Determinazione del Direttore Generale n. 2161 del 05 NOV. 2019 Atti n. 1757/2017 – all. 135)

avente come oggetto: "APPROVVIGIONAMENTO DEL FARMACO KALIDECO (PRINCIPIO ATTIVO: IVACAFOR) NELLA FORMULAZIONE DA 150 MG, CONF. DA 56 CPR., NECESSARIO PER IL TRATTAMENTO DI SPECIFICO PAZIENTE IN CURA PRESSO L'U.O.C. FIBROSI CISTICA, NELL'AMBITO DELL'ADESIONE ALLA CONVENZIONE ARCA_2018_001.3BIS – LOTTO 48".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Approvvigionamento del farmaco Kalideco (Principio attivo: Ivacaftor) nella formulazione da 150 mg, nel confezionamento da 56 cpr., necessario per il trattamento di specifico paziente in cura presso l'U.O.C. Fibrosi Cistica, nell'ambito di contratto stipulato a seguito di adesione a convenzione ARCA.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Legge 326/2003 - *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;*
- Richiesta di accesso al fondo AIFA del medico richiedente, all. 129) in atti 1757/2017;
- Nota di posta elettronica di AIFA del 07.10.2019, all. 130) in atti 1757/2017;
- Mail dell'U.O.C. Farmacia del 22.10.2019, all. 131) in atti 1757/2017;

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 112.860,00.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da Marzia Colombo – Daniela Bertinotti

Responsabile del procedimento
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Ing. Gianpaolo Valente





Determinazione del Direttore Generale n. **2161** del **05 NOV. 2019** Pag. 2
Atti n. 1757/2017 – all. 135)

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 112.860,00.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2019002376	AIFA-15	€ 37.620,00	€ 75.240,00		€ 112.860,00
Totale							€ 112.860,00
RIC							
Totale							
TOTALE							€ 112.860,00

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria
(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 2161 del 05 NOV. 2019 Atti n. 1757/2017 – all. 135)

OGGETTO: "APPROVVIGIONAMENTO DEL FARMACO KALIDECO (PRINCIPIO ATTIVO: IVACFTOR) NELLA FORMULAZIONE DA 150 MG, CONF. DA 56 CPR., NECESSARIO PER IL TRATTAMENTO DI SPECIFICO PAZIENTE IN CURA PRESSO L'U.O.C. FIBROSI CISTICA, NELL'AMBITO DELL'ADESIONE ALLA CONVENZIONE ARCA_2018_001.3BIS – LOTTO 48".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE 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;
- ai sensi dell'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 (dosaggio, durata della terapia);
 - spesa per il trattamento proposto;

DATO ATTO che in data 10.07.2019 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 l'approvvigionamento del farmaco KALIDECO (Principio attivo: Ivacftor) nella formulazione da 150 mg, conf. da 56 cpr., necessario per il trattamento di specifico paziente G.A. nato il 31.01.1990 in cura presso l'U.O.C. Fibrosi Cistica, all. 129) in atti 1757/2017;

TENUTO CONTO che l'Agenzia Italiana del Farmaco con comunicazione di posta elettronica datata 07.10.2019, ha comunicato quanto segue: " ... il Segretariato dell'Area Pre-Autorizzazione dell'AIFA, in data 27.09.2019, ha espresso parere favorevole all'accesso al Fondo 5% per 6 mesi di terapia (seguirà comunicazione ufficiale e relativa determinazione). La finalizzazione della determinazione di autorizzazione all'accesso al Fondo 5% potrebbe subire dei ritardi a causa delle numerose richieste pervenute. In ogni caso, essendo autorizzato l'accesso, il farmaco può essere acquistato ed il trattamento può essere iniziato, ove necessario ..." (cfr. all. 130) - Atti 1757/2017;

[Handwritten signature]





Determinazione del Direttore Generale n. 2161

del 05 NOV. 2019

Atti n. 1757/2017 – all. 135)

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, ARCA (ora ARIA) ha esposto la procedura aperta per la stipula della convenzione relativa alla fornitura di farmaci, necessari agli enti del Servizio Sanitario Regionale della Lombardia, svolta in ambito comunitario e suddivisa in diversi lotti;

ATTESO che a seguito dell'esperimento della procedura concorsuale suddetta in data 03/04/2018 è stata attivata, tra l'altro, la convenzione ARCA_2017_001.3BIS con la ditta VERTEX PHARMACEUTICALS ITALY SRL, con scadenza 03/04/2020 (durata 24 mesi) - lotti 48 e 49;

ATTESO, altresì, che la suddetta convenzione è prorogabile, su comunicazione scritta di ARCA (ora ARIA), fino ad ulteriori 8 mesi, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine non sia stato esaurito l'importo massimo contrattuale dei lotti, anche eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo;

DATO ATTO che l'U.O.C. Farmacia, con nota del 22/10/2019, ha inoltrato il fabbisogno della specialità medicinale nel dosaggio d'interesse da acquisire tramite il negozio elettronico della Centrale Regionale Acquisti della Regione Lombardia - NECA, come di seguito dettagliato:

ARCA_2017_001.3BIS							
Lotto	AIC ATC	Principio attivo, Nome commerciale, forma farmaceutica, dosaggio	Prezzo CONF.	Ditta Aggiudicataria	Fabbisogno CONF. a tutto il 03.04.2020	Importo complessivo al 03.04.2020	CIG DERIVATO
48	043519026 R07AX02	IVACAFTOR - KALIDECO 150MG CPR	€ 17.099,9976	Vertex Pharmaceuticals Italy SRL	6	€ 102.600,00	80770532FE

RILEVATO che:

- per il lotto in questione è stato possibile aderire, nel limite del massimale disponibile, per quantitativi che soddisfano i fabbisogni della Fondazione IRCCS a tutto il 03.04.2020, naturale scadenza del contratto;
- la spesa complessiva della specialità medicinale nel dosaggio indicato in tabella ammonta a € 102.600,00= oltre I.V.A. 10%;





Determinazione del Direttore Generale n. **2161** del **05 NOV, 2019** Atti n. 1757/2017 – all. 135)

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che la predetta attestazione costituisce parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario;

DETERMINA

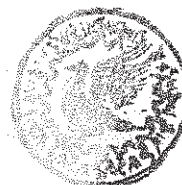
Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. autorizzare l'approvvigionamento del farmaco Kalideco (Principio attivo: Ivacaftor), nella formulazione da 150 mg, conf. da 56 cpr., necessario per il trattamento di specifico paziente in cura presso l'U.O.C. Fibrosi Cistica della Fondazione IRCCS, nell'ambito dell'adesione alla convenzione ARCA_2017_001.3BIS;
2. 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 datata 07.10.2019, all. 130) in atti 1757/2017;
3. 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. dare atto che il responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
5. dare atto che il costo complessivo di € 112.860,00.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anni 2019/2020;
6. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
7. 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);

2

19





Determinazione del Direttore Generale n. 2161 del 05 NOV, 2019 Pag. 6
Atti n. 1757/2017 – all. 135)

8. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)

per IL DIRETTORE SANITARIO
(D.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agrò)

REGISTRATA NEL ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 05 NOV, 2019 N. 2161

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento	Ing. Gianpaolo Valente	
Pratica trattata da	Sig.ra Daniela Bertinotti	

