

FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata nei modi di legge dal 9 maggio 2024

Milano, 8 maggio 2024

IL FUNZIONARIO DELEGATO
(Avv. Enzo Quadri)

Deliberazione del Direttore Generale

N. 275 - 2024 del 08/05/2024

(Titolario di classif. e fascicolo I.6.03\1968-2024)

OGGETTO: Affidamento della procedura, ai sensi dell'art. 76, comma 2), lettera b), punto 3) del D.Lgs 36/2023, per la fornitura del farmaco MYOBLOC® (principio attivo tossina botulinica di tipo B)

**IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Angelo Cordone**

SC PROPONENTE: SC PROVVEDITORATO ECONOMATO

Responsabile della struttura proponente: avv. Maria Concetta MORABITO

Responsabile del procedimento: SC PROVVEDITORATO ECONOMATO - Maria Concetta MORABITO

Addetto all'istruttoria: Stefania COSTA

L'atto si compone di n. 9 pagine, di cui n. // allegati, parte integrante

Oggetto: Affidamento della procedura, ai sensi dell'art. 76, comma 2), lettera b), punto 3) del D.Lgs 36/2023, per la fornitura del farmaco MYOBLOC® (principio attivo tossina botulinica di tipo B)

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' ISTRUTTORIA E TECNICO AMMINISTRATIVA DEL PROVVEDIMENTO

Si attesta la regolarità tecnico amministrativa:

Destinatario del provvedimento

- S.S. Farmacia Ospedaliera
- Centro di costo 643000

ADDETTO ALL'ISTRUTTORIA

(Stefania Costa)



IL PROPONENTE/RESPONSABILE DEL
PROCEDIMENTO

(Avv. Maria Concetta Morabito)



Milano, 30.06.2024

ATTESTAZIONE REGOLARITA' CONTABILE/ECONOMICA

Si attesta la regolarità contabile e la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento con annotazione:

(X) Bilancio Assistenza

() Bilancio Ricerca

Affidamento diretto del farmaco MYOBLOC® (tossina botulinica di tipo B) alla Società Farmaceutica Internazionale Italiana S.r.l. (P.I. 02130320035)

RENDICONTARE IN FILE F;

CIG: B1743582F6

Al Conto Economico del Bilancio d'esercizio 2024

Conto COGE n. 50101006 (Prodotti farmaceutici) per € 14.190,00 (IVA 10% inclusa)

Impegno di spesa n. 2024003480

Al Conto Economico del Bilancio d'esercizio 2025

Conto COGE n. 50101006 (Prodotti farmaceutici) per € 14.190,00 (IVA 10% inclusa)

Impegno di spesa n. 2025003480



SC BILANCIO E PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA
Il Direttore (Dott.ssa Angela Regina Volpe)

Milano, 3.5.2024

ATTESTAZIONE DI LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

Si attesta la legittimità:

SC AFFARI GENERALI E LEGALI
Il Direttore (Avv. Enzo Quadri)

Milano, 05-05-2024

H

IF

VISTI:

- la Legge del 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. avente ad oggetto: *"Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"*;
- il D.Lgs. 16 ottobre 2003 n. 288 *"Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e Cura a Carattere Scientifico a norma dell'articolo 42, comma 1 della Legge 16 gennaio 2003 n. 3"*, recante disposizioni sugli Statuti degli Istituti trasformati in Fondazioni, come modificato dal D.Lgs. 23 dicembre 2022 n. 200;
- il Decreto del Ministero della Salute del 28 aprile 2006 con cui è stata disposta la trasformazione dell'IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" in Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta";
- la Legge Regionale 30/12/2009 n. 33 e s.m.i. (come modificato dalla Legge Regionale 11 agosto 2015, n. 23 e dalla Legge Regionale 14 dicembre 2021, n. 22) riguardante il *"Testo unico delle Leggi Regionali in materia di sanità"*;
- l'art. 16 dello Statuto della Fondazione in merito alle competenze del Direttore Generale;
- la DGR XII/1511 del 13/12/2023, recante *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e socio sanitario per l'esercizio 2024 – quadro economico programmatico"*;
- la DGR XII/1827 del 31/01/2024, ad oggetto *"Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024 – (di concerto con il vicepresidente Alparone e gli assessori Lucchini e Fermi)"*;
- il Decreto della Regione Lombardia n. 170 del 10/04/2024 avente ad oggetto: *"Determinazione in ordine alla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta"*;
- la Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. VI/35 del 16/04/2024 con la quale viene nominato Direttore Generale della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" di Milano, il Dott. Angelo Cordone, a far tempo dal 19 aprile 2024;

PREMESSO che:

- i clinici prescrivono e somministrano farmaci dedicati alla cura degli spasmi muscolari persistenti, di cui occorre approvvigionarsi. Nello specifico, si tratta di acquistare la formulazione di tossina botulinica di tipo B, da destinare ai pazienti resistenti al tipo A;
- come da comunicazione della Dirigente Farmacista depositata agli atti, la Fondazione ha dunque necessità di procedere all'acquisto del farmaco MYOBLOC® (principio attivo tossina botulinica di tipo B). Il predetto farmaco risulta essere registrato soltanto negli Stati Uniti, ma non in Italia, e per questo si applicano le disposizioni di cui al D.M. 11/02/1997 per l'importazione di medicinali, come meglio sarà espresso in seguito;
- il quantitativo necessario è stato stimato in 30 confezioni (per gli anni 2024/2025), onde garantire continuità terapeutica;
- la rendicontazione avverrà in file F;

VISTI:

- l'art. 449 della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 il quale recita *"Gli enti del Servizio sanitario nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A."*;
- l'art. 1 comma 3 della Legge 7 agosto 2012, n. 135 il quale recita *"Le amministrazioni pubbliche obbligate sulla base di specifica normativa ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni di cui all'articolo 26, comma 3 della legge 23 dicembre 1999, n. 488 stipulate da"*



Consip S.p.A. o dalle centrali di committenza regionali costituite ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 possono procedere, qualora la convenzione non sia ancora disponibile e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria e sottoposti a condizione risolutiva nel caso di disponibilità della detta convenzione";

VISTE, altresì:

- la Deliberazione n° XI/2672 del 16/12/2019 di Regione Lombardia, avente ad oggetto: *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2020"* nella quale, al paragrafo 5.2 si precisa che: *"Riprendendo la nota H1.2013.0008332 del 13/03/2013 "Normativa su approvvigionamento Enti sanitari. Obbligatorietà adesione alle Convenzioni ex articolo 26 comma 3 della legge n. 488/1999 di ARIA S.p.a. e Consip S.p.A. e condizioni di esperibilità di procedure autonome" si ribadisce che alla luce dei cambiamenti normativi e dei chiari indirizzi giurisprudenziali espressi di seguito esposti nel dettaglio, nell'ottica di una migliore programmazione degli acquisti:*
 - *gli Enti Sanitari non possono attivare procedure di acquisto autonome relative a beni e/o servizi già oggetto di Contratti/Convenzioni/Accordi Quadro stipulati in loro favore da ARIA S.p.a. o oggetto di convenzione CONSIP;*
 - *gli Enti Sanitari non possono attivare procedure di acquisto autonome relative ad iniziative per approvvigionamenti già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite ad ARIA, fermo restando che detti Enti potranno attivare sotto la propria responsabilità procedure autonome, inviando almeno 60 giorni prima informazione preventiva alla Direzione Generale Welfare, solo in casi eccezionali e per una durata e quantità limitate a soddisfare il fabbisogno dell'Ente fino alla data di attivazione delle Convenzioni/Accordi Quadro programmate a livello aggregato";*
In assenza delle possibilità di aderire alle convenzioni centralizzate del soggetto aggregatore di riferimento e di Consip S.p.A. gli enti sanitari dovranno ricorrere:
 - *per gli acquisti inerenti le categorie merceologiche presenti nella "piattaforma CONSIP", agli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione da Consip S.p.A. (SDA e MePA) o alla CRA di riferimento (es.: SinTel per la Regione Lombardia considerato l'obbligo di utilizzo di SinTel previsto dall'art. 1, comma 6-ter della L.R. n. 33/2007 - con riferimento allo svolgimento di procedure di affidamento di servizi e forniture di qualsiasi importo);*
- la Deliberazione n° XI/4232 del 29/01/2021 di Regione Lombardia, avente ad oggetto *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2021"* nella quale si precisa che: *"Si intendono confermate anche per il 2021 le linee d'azione riguardanti la razionalizzazione della spesa sanitaria nell'aggregato dei Beni & Servizi e per il perseguimento dell'obiettivo di efficientemente e appropriato uso dei fattori produttivi previste per il 2020 (par. 3.4 – D.G.R. 2672/2020), per quanto coerente ed applicabile nell'attuale condizione di emergenza epidemiologica.*
In particolare
 - 1. *garantire, in continuità con gli anni precedenti, il conseguimento di risparmi derivanti dall'adesione piena e puntuale al sistema di acquisti centralizzati (Aria S.p.a. e Consip S.p.A.) e aggregati";*
- la Deliberazione n° XI/5941 del 7/02/2022 di Regione Lombardia, avente ad oggetto *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2022"* nella quale si precisa che: *"Si intendono confermate anche per il 2022 le linee*

W

R

d'azione riguardanti la razionalizzazione della spesa sanitaria nell'aggregato dei Beni & Servizi e per il perseguimento dell'obiettivo di efficientamento e appropriato uso dei fattori produttivi previste per il 2020 (par. 3.4 – D.G.R. 2672/2020), per quanto coerente ed applicabile nell'attuale condizione di emergenza pandemica. In particolare le linee d'azione 2022 dovranno:

- I. garantire, in continuità con gli anni precedenti, il conseguimento di risparmi derivanti dall'adesione piena e puntuale al sistema di acquisti centralizzati (Aria S.p.a. e Consip S.p.A.) e aggregati. Nel particolare le Aziende dovranno rendere effettivi a Bilancio 2022 per l'intero esercizio i risparmi relativi alle adesioni alle 8 convenzioni centralizzate riguardanti in particolare i servizi non sanitari aggiudicati nell'anno 2021;*
 - II. supportare la funzione acquisti attraverso anche le analisi della funzione controllo di gestione, utilizzando i benchmarking regionali e nazionali per incrementare l'efficienza del singolo processo produttivo attraverso confronti con altre realtà sia pubbliche che private, nonché migliorare i costi dei processi sanitari, ragionando nella loro interezza, come presa in carico del paziente sia nella fase acuta che in quella di accompagnamento sul territorio;*
- le D.G.R. n. XI/6387 del 16/05/2022, n. XI/7785 del 28/12/2022 e n. XII/1827 del 31/01/2024 che confermano il perimetro delle adesioni ARIA quale obbligatorio ai fini dell'approvvigionamento di farmaci, rientranti nel DPCM del luglio 2018;*

DATO ATTO che:

- a seguito di verifica sul portale NECA di ARIA S.p.A., il prodotto non risulta presente;
- trattandosi di categoria merceologica prevista dal DPCM 11 luglio 2018, per il cui approvvigionamento è obbligatorio ricorrere ai soggetti aggregatori, la S.C. Provveditorato Economato ha provveduto a inoltrare ad ARIA S.p.A. la richiesta di autorizzazione a procedere in via autonoma, fatta salva la clausola di risoluzione anticipata del contratto in caso di attivazione di idonea convenzione;
- ARIA S.p.A., avendo dato riscontro alla richiesta da parte della Fondazione, l'ha autorizzata a procedere con gara autonoma comprensiva di clausola di risoluzione espressa nelle more delle attività propedeutiche all'assegnazione dei massimali, come da comunicazione depositata agli atti;

DATO ATTO che:

- come già in premessa accennato, il D.M. 11/02/1997 e s.m.i. regola l'approvvigionamento dei farmaci non registrati in Italia, ma regolarmente registrati all'estero;
- in base al suddetto D.M., le Farmacie Ospedaliere, in condizioni eccezionali e per motivate esigenze, possono importare medicinali non registrati in Italia per l'utilizzo degli stessi esclusivamente in ambito ospedaliero;

RILEVATO pertanto, che:

- l'importazione di farmaci dall'estero da parte delle Aziende sanitarie si rende necessaria nei casi in cui mancano alternative terapeutiche ovvero le terapie sono carenti;
- qualora un farmaco non sia reperibile sul territorio nazionale o sia temporaneamente carente, l'AIFA può autorizzare direttamente l'acquisto del medicinale all'estero per il tramite delle Aziende sanitarie;
- i farmaci esteri possono essere importati sul territorio nazionale in diversi casi, quali: il medico consideri la terapia con farmaci non presenti in Italia indispensabile ed

VR *A*

insostituibile e sia giustificata da oggettivi caratteri di eccezionalità, ovvero qualora il farmaco registrato in Italia sia carente o mancante sul mercato nazionale, come nel caso di specie;

DATO ATTO che occorre garantire, stante la peculiarità farmacologica e terapeutica rivestita dai principi attivi in esame, sia l'attuale livello di assistenza a favore degli utenti già in trattamento, sia le scorte minime di magazzino per fronteggiare l'urgenza per i pazienti di nuova ammissione in regime di ricovero che domiciliare;

RITENUTO pertanto, che il rifornimento del farmaco di che trattasi, possa essere garantito, laddove le modalità di acquisto e la normativa vigente in materia lo consentano, direttamente dalla S.C. Farmacia, tramite l'emissione di regolare ordinativo di fornitura, per i quantitativi e con la cadenza previsti nei piani terapeutici programmati dalle strutture sanitarie utilizzatrici;

CONSIDERATO che:

- il prezzo del farmaco prevede un importo a confezione pari a € 860,00 per un totale di 30 confezioni totali per 2 anni (2024/2025);
- il farmaco in discorso è coperto da clausola di esclusività/brevetto e quindi è distribuito in base alla suddetta condizione;
- la distribuzione in Italia avviene tramite la Società Farmaceutica Internazionale Italiana S.r.l.;

VISTI l'art. 76 comma 2) lett. b) punto 3) del D.Lgs. 36/2023, che disciplina gli affidamenti di beni coperti da diritti di privativa industriale;

DATO ATTO che, entro la data stabilita negli atti di gara, è pervenuta, l'offerta della Società Farmaceutica Internazionale Italiana S.r.l., come di seguito riportata:

AIC / ATC	Nome commerciale/ Principio attivo	Forma farmaceutica e dosaggio	Fabbisogno provvisorio (confezioni anno 2024/2025)	Prezzo unitario offerto a confezione (IVA 10% esclusa)	Prezzo totale offerto (IVA 10% esclusa) per 15 confezioni anno 2024	Prezzo totale offerto (IVA 10% esclusa) per 15 confezioni anno 2025	Prezzo totale offerto (IVA 10% esclusa) per 30 confezioni anno 2024/2025
NO AIC/ M03AX01	MYOBLOC/ Tossina botulinica di tipo B	Soluzione iniettabile 5.000 UI	30 confezioni	€ 860,00	€ 12.900,00	€ 12.900,00	€ 25.800,00

RITENUTO pertanto di:

- affidare la fornitura del farmaco MYOBLOC® (principio attivo tossina botulinica di tipo B), al distributore per l'Italia Società Farmaceutica Internazionale Italiana S.r.l., per un importo di € 25.800,00, oltre IVA 10% pari a € 2.580,00, per un totale complessivo di € 28.380,00 (IVA inclusa), come da offerta allegata;
- individuare il Direttore di Esecuzione del Contratto (D.E.C.), ai sensi dell'art. 114 del D.lgs. 36/2023 nella persona della Responsabile della S.S. Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Angela Pasquariello;

VF



- riservare alla Fondazione la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto con un preavviso scritto di almeno 15 giorni, con invio tramite PEC, in caso di attivazione di idonea Convenzione da parte di Aria S.p.A. per la medesima fornitura;
- riservare, altresì, alla Fondazione le ulteriori determinazioni che saranno necessarie per garantire continuità di cura per i pazienti in trattamento;

DATO ATTO che il costo definitivo per l'intera fornitura, pari a € 25.800,00, oltre IVA 10% pari a € 2.580,00, per un totale complessivo di € 28.380,00 (IVA inclusa), è annotato ai conti di bilancio indicati nell'attestazione contabile della presente deliberazione; la rendicontazione avverrà in file F;

SU PROPOSTA del Direttore della S.C. Provveditorato Economato;

VISTE:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria del presente provvedimento espressa dal Direttore della S.C. proponente;
- l'attestazione di copertura economica da parte del Direttore della S.C. Bilancio e Programmazione Finanziaria;
- l'attestazione di legittimità del presente provvedimento espressa dal Direttore della S.C. Affari Generali e Legali;

PRESO ATTO del parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Sanitario f.f. e dal Direttore Amministrativo;

DELIBERA

per le ragioni espresse in parte motiva:

1. di affidare la fornitura del farmaco MYOBLOC® (principio attivo tossina botulinica di tipo B), alla Società Farmaceutica Internazionale Italiana S.r.l., società autorizzata da AIFA all'importazione dall'estero, per un importo di € 25.800,00, oltre IVA 10% pari a € 2.580,00, per un totale complessivo di € 28.380,00 (IVA inclusa), come da offerta presentata;
2. di individuare il Direttore di Esecuzione del Contratto (D.E.C.), ai sensi dell'art. 114 del D.lgs. 36/23 nella persona della Responsabile della S.S. Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Angela Pasquariello;
3. di riservare alla Fondazione la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto con un preavviso scritto di almeno 15 giorni, con invio tramite PEC, in caso di attivazione di idonea convenzione da parte di Aria S.p.A. per la medesima fornitura;
4. di riservare, altresì, alla Fondazione le ulteriori determinazioni che saranno necessarie per garantire continuità di cura per i pazienti in trattamento;



5. di dare atto che il costo definitivo per l'intera fornitura, pari a € 25.800,00, oltre IVA 10% pari a € 2.580,00, per un totale complessivo di € 28.380,00 (IVA inclusa), è annotato ai conti di bilancio indicati nell'attestazione contabile della presente deliberazione; la rendicontazione avverrà in file F;
6. di dare altresì atto che il presente provvedimento è stato assunto su proposta del Responsabile del Direttore della S.C. Provveditorato Economato, e la sua esecuzione è affidata al medesimo quale responsabile del procedimento, e la sua esecuzione è affidata alla Dott.ssa Angela Pasquariello in qualità di Responsabile della S.S. Farmacia Ospedaliera;
7. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale;
8. di dare infine atto che il presente provvedimento non è soggetto a controllo ai sensi dell'art. 17 comma 6 della Legge Regionale n. 33/2009 ss.mm.ii.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Angela PEZZOLLA)

IL DIRETTORE SANITARIO f.f.
(Dott. Luigi FONTE)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Angelo CORDONE)