



Determinazione del Direttore Generale n. **0765** del

**16 APR. 2019**

Pag. 1

, Atti n. 1757/2018 – all. 23

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO DUPIXENT (principio attivo: DUPILUMAB) OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO – ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. 50/2016, PER UN PERIODO DI 12 MESI IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARCA - INTEGRAZIONE FONDI".

#### ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

##### 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Integrazione dei fondi destinati al contratto ponte, stipulato a seguito di autorizzazione di ARCA S.p.A., con la ditta Sanofi S.p.A., per la fornitura del farmaco Dupixent (principio attivo: Dupilumab).

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

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 21.09.2018, all. 2 in atti n. 1757/2018;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 24.09.2018, all. 3 in atti n. 1757/2018;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 24.09.2018, all. 4 in atti n. 1757/2018;
- Determinazione del Direttore Generale n. 2061 del 25.10.2018;
- Mail dell'U.O.C. Farmacia del 8.04.2019, all. 20 in atti 1757/2018.

##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 777.920,00.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo – M. Botteghi *MB*

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





0765  
Determinazione del Direttore Generale n.

del 16 APR. 2019

Pag. 2

, Atti n. 1757/2018 – all. 23

#### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 777.920,00.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2018002206	FILE F	€ 777.920,00	€ 777.920,00
Totale					€ 777.920,00
RIC					
Totale					
TOTALE					€ 777.920,00

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)



0765

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n.

del 16 APR. 2019, , Atti n. 1757/2018 – all. 23

**OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO DUPIXENT (principio attivo: DUPILUMAB) OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO – ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. 50/2016, PER UN PERIODO DI 12 MESI IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARCA - INTEGRAZIONE FONDI".**

**IL DIRETTORE GENERALE**

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

**PREMESSO** che con nota del 21.09.2018, all. 2 in atti n. 1757/2018, l'U.O.C. Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale DUPIXENT (principio attivo: Dupilumab), distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Sanofi S.p.A.;

**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. del 24.12.2015, 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 della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;
- in data 24.09.2018, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. X/7600 del 20.12.2017 – "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2018", ha segnalato alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. la necessità di acquisire con urgenza il farmaco summenzionato, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento dello stesso, all. 3 in atti n. 1757/2018;
- con nota del 24.09.2018, all. 4 in atti n. 1757/2018, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato "... una procedura ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa nel caso di attivazione di convenzione centralizzata";

**ATTESO** che con determinazione del Direttore Generale n. 2061 del 25.10.2018, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, è stata aggiudicata alla ditta Sanofi S.p.A. la fornitura del farmaco DUPIXENT (principio attivo: Dupilumab), per un periodo di 12 mesi (1.11.2018-31.10.2019), per un importo complessivo di € 416.000,00.= I.V.A. 10% esclusa;





Determinazione del Direttore Generale n. **0765**

del **16 APR. 2019**, Atti n. 1757/2018 – all. 23

**TENUTO CONTO** che, con nota dell'8.04.2019 all. 20 in atti 1757/2018, l'U.O.C. Farmacia, per far fronte alle esigenze dei reparti utilizzatori, ha richiesto un'integrazione dell'importo contrattuale originariamente previsto, giustificato dal fatto che " ... Dupixent è un farmaco innovativo e pochi sono i centri autorizzati in Regione alla prescrizione. L'aumento notevole dei pazienti è correlato al fatto che il nostro ospedale è centro di riferimento per patologie della cute e dei tessuti molli e costituisce uno dei pochi centri prescrittori riconosciuti da Regione Lombardia. Molti sono i criteri di eleggibilità definiti da AIFA e che possono beneficiare del trattamento. Inoltre il medicinale costituisce il primo farmaco biologico indicato per la dermatite atopica ad avere innovatività terapeutica e questo determina un inserimento immediato nei prontuari ospedalieri ...Si è calcolato che le dosi necessarie sono n. 1.700 (850 cnf.).";

**CONSIDERATO** che l'integrazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 707.200,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 777.920,00.= I.V.A. 10% compresa per il periodo sino a tutto il 31.10.2019;

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

**VISTA** l'attestazione di copertura economica;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono 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 e del Direttore Sanitario;

#### **DETERMINA**

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. autorizzare l'integrazione della spesa necessaria per garantire la fornitura del farmaco DUPIXENT (principio attivo: Dupilumab), nell'ambito del contratto ponte stipulato a seguito di autorizzazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. con la ditta Sanofi S.p.A. (CIG: 7867725C0D) per un importo di € 707.200,00.= I.V.A. 10% esclusa;
2. dare atto che il responsabile dell'esecuzione del contratto è il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. dare atto che il costo complessivo pari ad € 777.920,00.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2019;
4. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;



Determinazione del Direttore Generale n.

del

16 APR. 2019

, Atti n. 1757/2018 – all. 23

5. 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);
6. disporre l'invio della presente deliberazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Ezio Balleri)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabio Agro)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 16 APR. 2019 AL N. 0765

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisiti, Appalti, Logistica
Responsabile del procedimento:	Ing. Gianpaolo Valente
Pratica trattata da	Dott.ssa Margherita Botteghi



[www.AlboPreTORionline.it](http://www.AlboPreTORionline.it)