



Determinazione del Direttore Generale n.

1536

del 30 LUG. 2019

, Atti n. 1757/2018 – all. 31

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 CENTRALIZZATA - INTEGRAZIONE FONDI A COPERTURA DELLE ESIGENZE DI APPROVVIGIONAMENTO TRASMESSE DALL'IRCCS SAN RAFFAELE E DALL'IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO GALEAZZI, IN ATTUAZIONE DELLE DISPOSIZIONI INTRODOTTE DALLA DIREZIONE GENERALE WELFARE DELLA REGIONE LOMBARDIA RELATIVE ALL'ACQUISTO DI FARMACI INNOVATIVI, ONCOLOGICI E NON, A CARICO DELLE STRUTTURE PUBBLICHE PER CONTO DELLE STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE"**.

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Integrazione dei fondi destinati al contratto ponte, stipulato da questa Fondazione IRCCS, a seguito di autorizzazione di ARCA S.p.A. (ora ARIA S.P.A.), con la ditta Sanofi S.p.A., per la fornitura del farmaco DUPIXENT (principio attivo: Dupilumab), a copertura delle richieste di approvvigionamento trasmesse dall'IRCCS San Raffaele e dall'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, in attuazione delle nuove disposizioni introdotte, a far data dal 1° luglio 2019, dalla D.G. Welfare della Regione Lombardia relativamente all'acquisto di farmaci con carattere di innovatività, oncologici e non, a carico delle strutture pubbliche per conto delle strutture private accreditate (integrazione fondi sino a tutto il 31.10.2019).

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

- Nota dell'U.O.C. Farmacia del 21.09.2018, all. 2 in atti 1757/2018;
- Nota dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica del 24.09.2018, all. 3 in atti 1757/2018;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ora ARIA S.P.A.) del 24.09.2019, all. 4 in atti 1757/2018;
- Determinazione del Direttore Generale n. 2061 del 25.10.2018;
- Nota prot. n. G1.20190014488 del 12.04.2019 della D.G. Welfare della Regione Lombardia avente ad oggetto *"Regole SSR 2019 – Farmaci Innovativi oncologici e non oncologici"*, all. 27 in atti 1757/2018.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 548.204,80.= 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

[Signature]





1536
Determinazione del Direttore Generale n.

del

13 0 LUG. 2019

, Atti n. 1757/2018 – all. 31

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 548.204,80.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2019001594	FILE F – INN- S.RAFF.	€ 164.736,00	-	€ 164.736,00
	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2019001593	FILE F – INN. GALEAZ	€ 383.468,80	-	€ 383.468,80
Totale						€ 548.204,80
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 548.204,80

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

(Dott. Roberto Alberti)



1536

del 30 LUG, 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n.

, Atti n. 1757/2018 – all. 31

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 CENTRALIZZATA - INTEGRAZIONE FONDI A COPERTURA DELLE ESIGENZE DI APPROVVIGIONAMENTO TRASMESSE DALL'IRCCS SAN RAFFAELE E DALL'IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO GALEAZZI, IN ATTUAZIONE DELLE DISPOSIZIONI INTRODOTTE DALLA DIREZIONE GENERALE WELFARE DELLA REGIONE LOMBARDIA RELATIVE ALL'ACQUISTO DI FARMACI INNOVATIVI, ONCOLOGICI E NON, A CARICO DELLE STRUTTURE PUBBLICHE PER CONTO DELLE STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE".

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 1757/2018, l'U.O.C. Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale DUPIXENT (principio attivo: Dupilumab), nella formulazione da 300 mg, 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. 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 della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ora Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli 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. XI/1046 del 17.12.2018 – *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2019"*, ha segnalato alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ora Società 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, all. 3 in atti 1757/2018;
- con nota del 24.09.2018, all. 4 in atti 1757/2018, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ora Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.) ha autorizzato "... una procedura ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa nel caso di attivazione di convenzione centralizzata";





Determinazione del Direttore Generale n.

del 30 LUG, 2019, Atti n. 1757/2018 – all. 31

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;

TENUTO CONTO che, con nota prot. n. G1.2019.0014488 del 12.04.2019, avente per oggetto "Regole SSR 2019 – Farmaci Innovativi oncologici e non oncologici", successivamente approfondita dalla nota prot. n. G1.2019.0021672 del 10.06.2019 riportante "Regole di File F – Tipologie 30, 40, 31 e 41" e, da ultimo, confermata dalla nota prot. n. G1.2019.0023431 del 20.06.2019, la Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia ha comunicato l'attivazione del processo regionale, che vede coinvolte strutture pubbliche e private, con l'obiettivo di garantire ai pazienti l'accesso alle terapie innovative nel rispetto delle disposizioni nazionali. Tale nota dispone che, a far data dal 1° luglio 2019, limitatamente ai farmaci innovativi, oncologici e non, per i cittadini, anche non facenti parte della Regione Lombardia, l'acquisto sarà a carico delle strutture pubbliche all'uopo identificate, per conto delle strutture private accreditate che alle prime vengono associate, con previsione di specifiche regole operative cui attenersi per ciò che concerne la fatturazione, la consegna della fornitura da parte dell'azienda farmaceutica ed, infine, la rendicontazione (cfr. all. 27 in atti 1757/2018);

DATO ATTO che, come previsto dalle nuove disposizioni diffuse dalla D.G. Welfare della Regione Lombardia, l'U.O.C. Farmacia di questa Fondazione IRCCS ha inoltrato i fabbisogni relativi al farmaco in parola trasmessi dall'IRCCS San Raffaele e dall'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, come di seguito dettagliati:

DITTA SANOFI S.P.A.					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI IRCCS SAN RAFFAELE	QUANTITÀ 12 MESI IRCCS GALEAZZI	QUANTITÀ 12 MESI TOTALE
D11AH05	045676069	DUPIXENT 300 mg (Principio attivo: Dupilumab) – Soluzione iniettabile in siringa preriempita - Conf. da 2 siringhe	720 conf.	1.675 conf.	2.395 conf.

PRESO ATTO che le richieste di approvvigionamento del farmaco in parola, quantificate dall'IRCCS San Raffaele e dall'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi su base annua, devono essere ricalibrate per il periodo sino a tutto il 31.10.2019, ossia sino alla naturale scadenza prevista per l'attuale contratto ponte stipulato da questa Fondazione IRCCS con la ditta Sanofi S.p.A., nei termini sotto specificati:

DITTA SANOFI S.P.A.					
ATC AIC	CIG	Descrizione	Prezzo unitario I.V.A. 10% esclusa	Qtà sino al 31.10.2019	Importo complessivo I.V.A. 10% esclusa
D11AH05 045676069	7987526AF7	DUPIXENT 300 mg (Principio attivo: Dupilumab) – Soluzione iniettabile in siringa preriempita - Conf. da 2 siringhe	€ 832,00	180 conf. IRCCS San Raffaele	€ 149.760,00
				419 conf. IRCCS Galeazzi	€ 348.608,00
					€ 498.368,00





Determinazione del Direttore Generale n.

1536

del

30 LUG. 2019

, Atti n. 1757/2018 – all. 31

CONSIDERATO, pertanto, che l'integrazione della fornitura in oggetto, effettuata per conto dell'IRCCS San Raffaele e dell'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi per le ragioni sopra rappresentate, comporta una spesa complessiva di € 498.368,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 548.204,80.= I.V.A. 10% compresa per il periodo sino a tutto il 31.10.2019;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 29 in atti 1757/2018, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti (ora Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.);

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), nella formulazione da 300 mg, occorrente all'IRCCS San Raffaele e all'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, nell'ambito del contratto ponte stipulato da questa Fondazione IRCCS, a seguito di autorizzazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ora Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.) con la ditta Sanofi S.p.A. (CIG: 7987526AF7) per un importo di € 498.368,00.= I.V.A. 10% esclusa, sino a tutto il 31.10.2019;
2. prendere atto e, conseguentemente, recepire le note prot. n. G1.2019.0014488 del 12.04.2019, prot. n. G1.2019.0021672 del 10.06.2019 e prot. n. G1.2019.0023431 del 20.06.2019, trasmesse dalla Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia, relative all'acquisto di farmaci innovativi, oncologici e non, a carico delle strutture pubbliche per conto delle strutture private accreditate e le specifiche regole operative in esse contenute;
3. dare atto che il responsabile dell'esecuzione del contratto è il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;





Determinazione del Direttore Generale n. **1536** del **30 LUG, 2019** , Atti n. 1757/2018 – all. 31 Pag. 6

4. dare atto che il costo complessivo pari ad € 548.204,80.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2019;
5. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
6. 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);
7. disporre l'invio della presente deliberazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

per IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agrò)

Il Direttore UOC Gestione Economico-Finanziaria
Dott. Roberto Alberti
ai sensi della determinazione n. 4 del 10.01.2019

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **30 LUG, 2019** AL N. **1536**

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

