



Determinazione del Direttore Generale n. **1953** del **8 OTT. 2019**, Atti n. 1617/2019 – all. 6

Pag. 1

avente come oggetto: "FORNITURA DEL FARMACO DUPIXENT 300 MG (PRINCIPIO ATTIVO: DUPILUMAB) OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, NONCHÉ A COPERTURA DELLE ESIGENZE 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 - ADESIONE ALLA CONVENZIONE CENTRALIZZATA PER LA FORNITURA DI FARMACI INNOVATIVI DENOMINATA ARCA_2019_001.3 – LOTTO 16".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Adesione alla convenzione centralizzata denominata ARCA_2019_001.3, per la fornitura del farmaco innovativo Dupixent (Principio attivo: Dupilumab), nella formulazione da 300 mg – lotto 16, occorrente alla Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico, all'IRCCS San Raffaele e all'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, sino a tutto il 7.09.2021.

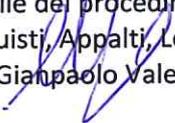
2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Nota prot. n. G1.2019.0014488 del 12.04.2019, avente per oggetto "Regole SSR 2019 – Farmaci Innovativi oncologici e non oncologici";
- DGR n. IX/2633 del 06.12.2011, avente ad oggetto "Gli acquisti delle Aziende Sanitarie: linee di indirizzo", con particolare riguardo al paragrafo "Procedure in forma aggregata", da ultimo modificato e/o integrato dalla deliberazione della Giunta Regionale della Lombardia n. XI/1046 del 17.12.2018 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario per l'esercizio 2019";
- Nota dell'U.O.C. Farmacia dell'1.10.2019, all. 2 in atti 1617/2019.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 8.061.996,80.=I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da  Margherita Botteghi

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





1953

28 OTT. 2019

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1617/2019 – all. 6

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 8.061.996,80.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2019002093	FILE F	€ 503.360,00	€ 2.013.440,00	€ 1.342.598,40	€ 3.859.398,40
	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2019002095	FILE F – INN- S.RAFF	€ 164.736,00	€ 658.944,00	€ 440.211,20	€ 1.263.891,20
	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (con doppio canale ex Nota CUF e File F)	2019002094	FILE F – INN GALEAZ.	€ 383.468,80	€ 1.532.960,00	€ 1.022.278,40	€ 2.938.707,20
Totale							€ 8.061.996,80
RIC							
Totale							
TOTALE							€ 8.061.996,80

La spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 146.581,76.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale.

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





1953



8 OTT, 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1617/2019 – all. 6

OGGETTO: "FORNITURA DEL FARMACO DUPIXENT 300 MG (PRINCIPIO ATTIVO: DUPILUMAB) OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, NONCHÉ 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 - ADESIONE ALLA CONVENZIONE CENTRALIZZATA PER LA FORNITURA DI FARMACI INNOVATIVI DENOMINATA ARCA_2019_001.3 – LOTTO 16".

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che:

- in attuazione a quanto disposto dall'art. 1, comma 455, della legge 21.12.2006, n. 296 (legge finanziaria 2007): "ai fini del contenimento e della razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, le regioni possono costituire centrali di acquisto anche unitamente ad altre regioni, che operano quali centrali di committenza ai sensi dell'art. 33 del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12.04.2006, n. 163, in favore delle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio";
- la Regione Lombardia, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge regionale 28 dicembre 2007, n. 33, come sostituito dall'art. 6, comma 12, lett. a), della legge regionale 31.07.2013, n. 5, ha previsto che le funzioni di Centrale di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi ex art. 33 del d.lgs. 12 aprile 2006, n. 163 a favore dei soggetti indicati nell'art. 1, comma 455, della legge 27.12.2006, n. 296 sono svolte dall' Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA);
- l'art. 21, comma 9, lett. a), della legge della Regione Lombardia 5 agosto 2014, n. 24, ha modificato l'art. 1, comma 3-bis, della legge regionale n. 33/2007, attribuendo ad ARIA le funzioni di soggetto aggregatore ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto legge 24.04.2014, n. 66, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 13.06.2014, n. 89;
- ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge regionale 28.12.2007, n. 33, ARIA, sulla base della programmazione regionale degli acquisti e con riferimento alle esigenze degli enti di cui all'art. 1 della legge regionale 27.12.2006, n. 30 provvede, tra l'altro, a stipulare convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23.12.1999, n. 488, con le quali le imprese aggiudicatrici si obbligano ad accettare, sino alla concorrenza dell'importo massimo contrattuale stabilito in ciascuna convenzione, ai prezzi ed alle condizioni ivi previsti, ordinativi di fornitura emessi dai soggetti di cui al sopracitato art. 1, comma 455, della legge n. 296/2006;
- in qualità di centrale di committenza, ARIA ha esperito la procedura concorsuale (ARCA_2019_001.3) per la stipula delle convenzioni relative alla fornitura di farmaci, necessari agli enti del Servizio Sanitario Regionale della Lombardia, suddivise in diversi lotti;
- la predetta convenzione ha una durata pari alla scadenza dell'innovatività, così come contemplato nella relativa determina AIFA e prevede, in caso di esaurimento dell'importo massimo contrattuale, la

[Handwritten signature]





1953

8 OTT. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1617/2019 – all. 6

facoltà di ARIA di richiedere al fornitore, nel periodo di efficacia del predetto atto, l'incremento delle prestazioni contrattuali, alle condizioni, corrispettivi e termini stabiliti, fino a concorrenza del limite di un quinto del predetto importo massimo contrattuale;

- la citata convenzione prevede, inoltre, ordinativi di fornitura la cui scadenza coinciderà con quella della convenzione stessa;

RICHIAMATO quanto previsto dall'all. 3 della deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 06.12.2011, da ultimo aggiornata con la D.G.R. n. XI/1046 del 17.12.2018 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario per l'esercizio 2019";

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 dall'1.07.2019, 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;

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, unitamente al proprio fabbisogno relativo al farmaco Dupixent 300 mg (principio attivo: Dupilumab), anche quelli trasmessi dall'IRCCS San Raffaele e dall'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, come di seguito dettagliato (cfr. all. 2 in atti 1617/2019):

DITTA SANOFI S.P.A.						
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI IRCCS POLICLINICO	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	2.200 conf.	720 conf.	1.675 conf.	4.595 conf.

ATTESO che la specialità farmaceutica di cui sopra è ricompresa all'interno del lotto 16 della convenzione centralizzata stipulata a seguito dell'esperimento della procedura concorsuale suddetta con la ditta Sanofi S.p.A., per il periodo 30.09.2019-7.09.2021;

TENUTO CONTO che, sulle base dei fabbisogni sopra esposti e del residuo presente all'interno del "NECA - Negozio Elettronico Centrale Acquisti", per il lotto 16, il quantitativo disponibile è sufficiente a soddisfare le esigenze della Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico, dell'IRCCS San Raffaele e dell'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, sino a tutto il 7.09.2021, data di naturale scadenza della convenzione in parola;





1953

del 8 OTT. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1617/2019 – all. 6

PRESO ATTO che le richieste di approvvigionamento del farmaco in parola, quantificate dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico, dall'IRCCS San Raffaele e dall'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi su base annua, devono essere ricalibrate per il periodo sino a tutto il 7.09.2021, ossia sino alla naturale scadenza della convenzione ARCA_2019_001.3 – lotto 16 – nei termini sotto specificati:

DITTA SANOFI S.P.A.					
ATC AIC	CIG	Descrizione	Prezzo unitario/conf. I.V.A. 10% esclusa	Qtà sino al 7.09.2021	Importo complessivo I.V.A. 10% esclusa
D11AH05 045676069	8050176F60	DUPIXENT 300 mg (Principio attivo: Dupilumab) – Soluzione iniettabile in siringa preriempita - Conf. da 2 siringhe	€ 832,00	4.217 conf. IRCCS Policlinico	€ 3.508.544,00
				1.381 conf. IRCCS San Raffaele	€ 1.148.992,00
				3.211 conf. IRCCS Galeazzi	€ 2.671.552,00
					€ 7.329.088,00

CONSIDERATO che l'adesione in parola, a copertura delle esigenze di questa Fondazione IRCCS, dell'IRCCS San Raffaele e dell'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, comporta una spesa complessiva di € 7.329.088,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 8.061.996,80, per il periodo sino a tutto il 7.09.2021;

CONSIDERATO, inoltre, la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 146.581,76.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

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 e del Direttore Sanitario;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. aderire, come da obbligo legislativo, alla convenzione ARCA_2019_001.3 stipulata tra la Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. e la ditta Sanofi S.p.A. per il farmaco Dupixent 300 mg (Principio attivo: Dupilumab), lotto 16, occorrente alla Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico, nonché a copertura delle esigenze dell'IRCCS San Raffaele e dell'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, per un importo complessivo di € 7.329.088,00.= oltre I.V.A. 10%;

[Handwritten signature]





1953

8 OTT. 2019

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1617/2019 – all. 6

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. utilizzare lo strumento "NECA - *Negozi Eletttronico Centrale Acquisti*", per la formulazione di "ordinativi di fornitura", strumento messo a disposizione da ARIA S.p.A., per la stipulazione di contratti di fornitura, che avranno esecuzione mediante richieste di consegna;
4. riservarsi di utilizzare lo strumento NECA per la formulazione di ordinativi di fornitura, qualora ARIA S.p.A. si avvallesse della facoltà di richiedere al fornitore l'incremento delle prestazioni contrattuali, alle stesse condizioni, fino a concorrenza del limite di un quinto dell'importo massimo contrattuale, ai sensi dell'art. 3 della convenzione;
5. nominare quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
6. dare atto che il costo complessivo di € 8.061.996,80.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2019, 2020 e 2021;
7. dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 146.581,76.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
8. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
9. 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);





1953

8 OTT, 2019

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1617/2019 – all. 6

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

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agrò)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 8 OTT, 2019 N. 1953

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



