



N. 604 del 26/02/2021 - DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO DUPIXENT 200 MG E 300 MG (PRINCIPIO ATTIVO: DUPILUMAB) – 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 ARIA – ATTI 1757/2018.

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che l'U.O.C. Farmacia, con note prot. n. 6165, n. 6166 e n. 6215 I del 17.02.2021, ha comunicato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale DUPIXENT 200 mg e 300 mg (principio attivo: Dupilumab), distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Sanofi S.r.l.;

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 dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;
- l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota prot. n. 6206 U del 17.02.2021, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XI/2672 del 16.12.2019 – *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2020"*, ha segnalato all'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. la necessità di acquisire con urgenza il farmaco summenzionato, nei dosaggi di interesse, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento dello stesso;

ATTESO che:

- ad oggi non è ancora pervenuto riscontro in merito da parte dell' Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;
- la fornitura del farmaco in parola ha carattere di urgenza al fine di garantire l'attività dei reparti interessati della Fondazione IRCCS;

VERIFICATO che la sopra riportata D.G.R. n. XI/2672 del 16.12.2019, alla sezione 5 rubricata *"Area Acquisti"* e, più precisamente, al paragrafo 5.2. denominato *"Normativa approvvigionamenti Enti Sanitari e utilizzo della piattaforma SinTel"*, prevede, per le categorie merceologiche ricomprese all'interno del D.P.C.M. dell'11.07.2018, che *"... Qualora il Contratto ARIA relativo alla categoria merceologica in oggetto non sia immediatamente disponibile ma l'iniziativa è stata avviata o è oggetto di programmazione da parte di ARIA, e qualora tale prodotto/servizio non sia disponibile presso Consip, l'Ente Sanitario può, naturalmente verificando l'economicità dell'operazione e nel rispetto delle procedure di legge, stipulare autonomamente un contratto ponte per lo stretto periodo necessario all'approvvigionamento fino alla data di attivazione del"*



Contratto/Convenzione da parte di ARIA contenente la clausola di risoluzione anticipata espressa vincolata alla predetta attivazione del Contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento o Consip ...”;

DATO ATTO che i fabbisogni relativi alla fornitura in oggetto, così come indicato dall'U.O.C. Farmacia, sono di seguito dettagliati:

DITTA SANOFI S.R.L.			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI
D11AH05	045676095	DUPIXENT 200 MG (principio attivo: Dupilumab) – Soluzione iniettabile in siringa preriempita con sistema di sicurezza 1,14 ml (175 mg/ml) – vetro – conf. 1 sir.	305 conf.
D11AH05	045676057	DUPIXENT 300 MG (principio attivo: Dupilumab) – Soluzione iniettabile in siringa preriempita con sistema di sicurezza 2 ml (150 mg/ml) – vetro – conf. 1 sir.	440 conf.
D11AH05	045676172	DUPIXENT 300 MG (principio attivo: Dupilumab) – Soluzione iniettabile in siringa preriempita con sistema di sicurezza 2 ml (150 mg/ml) – vetro – conf. 1 penna	1400 conf.

RITENUTO pertanto applicabile il combinato disposto dell'art. 63, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 50/2016, che prevedono la possibilità di ricorrere a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, rispettivamente, la prima (lett. b), quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti da un determinato operatore economico, in caso di concorrenza assente o qualora non vi siano soluzioni alternative ragionevoli e, la seconda (lett. c), quando sussistono ragioni di urgenza nella misura strettamente necessaria a coprire i fabbisogni sino alla data di attivazione della convenzione ARIA;

PRESO ATTO che la ditta Sanofi S.r.l., a seguito di richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota prot. n. 6186 E del 17.02.2021, ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati:

DITTA SANOFI S.R.L. – CIG: 8636989CC9					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
D11AH05	045676095	DUPIXENT 200 MG (principio attivo: Dupilumab) – Soluzione iniettabile in siringa preriempita con sistema di sicurezza 1,14 ml (175 mg/ml) – vetro – conf. 1 sir.	305 conf.	€ 343,67	€ 104.819,35
D11AH05	045676057	DUPIXENT 300 MG (principio attivo: Dupilumab) – Soluzione iniettabile in siringa preriempita con sistema di sicurezza 2 ml (150 mg/ml) – vetro – conf. 1 sir.	440 conf.	€ 343,67	€ 151.214,80
D11AH05	045676172	DUPIXENT 300 MG (principio attivo: Dupilumab) – Soluzione iniettabile in siringa preriempita con sistema di sicurezza 2 ml (150 mg/ml) – vetro – conf. 1 penna	1400 conf.	€ 343,67	€ 481.138,00
					€ 737.172,15



CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 737.172,15.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 810.889,37.= I.V.A. 10% compresa, per il periodo sino a tutto il 28.02.2022;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 14.743,44.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dalla dott.ssa Margherita Botteghi, che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Ing. Gianpaolo Valente, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco Dupixent 200 mg e 300 mg (principio attivo: Dupilumab), alla ditta Sanofi S.r.l., per il periodo sino a tutto il 28.02.2022, per un importo complessivo di € 737.172,15.= oltre I.V.A. 10%, fermo restando che, qualora la relativa convenzione dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. dovesse essere attivata precedentemente, la Fondazione IRCCS si riserva di interrompere il contratto di fornitura in parola;
2. di nominare quale responsabile dell'esecuzione contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. di dare atto che il costo complessivo di € 810.889,37.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2021 e 2022;
4. di dare atto inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 14.743,44.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
5. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:



BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2021	IMPORTO 2022	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2021000662	FILE F	€ 677.442,31	€ 133.447,06	€ 810.889,37
Totale						€ 810.889,37
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 810.889,37

6. di disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del d.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015;
7. di 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);
8. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)