



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 170 del 21/01/2022

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO DUPIXENT 200 MG (PRINCIPIO ATTIVO: DUPILUMAB), IN SIRINGA PRERIEMPITA, AD USO PEDIATRICO – AMPLIAMENTO DEL CONTRATTO PONTE A COPERTURA DELLE ESIGENZE DELL'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 – ATTI 1757/2018.

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che, con decreto del Direttore Generale n. 604 del 26.02.2021, è stata aggiudicata alla ditta Sanofi S.r.l, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco innovativo Dupixent (principio attivo: Dupilumab), in diverse formulazioni, tra cui quella da 200 mg in siringa preriempita, ad uso pediatrico, a copertura delle esigenze di approvvigionamento di questa Fondazione IRCCS, sino a tutto il 28.02.2022, per un importo complessivo di € 737.172,15.= I.V.A. 10% esclusa, in attesa dell'attivazione della relativa convenzione centralizzata;

ATTESO che, con nota prot. n. G1.2019.0014488 del 12.04.2019, avente per oggetto "*Regole SSR 2019 – Farmaci Innovativi oncologici e non oncologici*", approfondita dalla nota prot. n. G1.2019.0021672 del 10.06.2019 riportante "*Regole di File F –Tipologie 30, 40, 31 e 41*", successivamente confermata dalla nota prot. n. G1.2019.0023431 del 20.06.2019, così come da ultimo sostituite dalle note prot. G1.2021.0001937 del 15.01.2021 e prot. n. G1.2021.0028762 del 28.04.2021, 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;

PRESO ATTO che, come previsto dalle disposizioni diffuse dalla D.G. Welfare della Regione Lombardia, l'U.O.C. Farmacia di questa Fondazione IRCCS, con nota prot. n. 847 I del 10.01.2022, ha comunicato la necessità di acquisire la specialità medicinale Dupixent 200 mg (principio attivo: Dupilumab), in siringa preriempita, ad uso pediatrico, anche per l'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi;

DATO ATTO che, come previsto dalla vigente normativa, la Fondazione IRCCS, provvederà all'acquisto della specialità medicinale di cui sopra per conto degli Enti privati richiedenti soltanto qualora sia in essere il periodo di durata della caratteristica dell'innovatività terapeutica attribuita alla stessa, data sino alla quale è prevista la possibilità di accesso a tale sistema;



RILEVATO che, con riferimento al punto precedente, per quanto riguarda il trattamento di pazienti in età pediatrica, la data di fine innovatività del farmaco d'interesse è fissata al 9.12.2023;

RITENUTO, pertanto, di dover procedere all'acquisto della specialità medicinale in questione, per conto l'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, per il periodo sino a tutto il 28.02.2022, data di scadenza del contratto attualmente in essere per la copertura delle esigenze di questa Fondazione IRCCS, con riserva di interrompere il contratto di fornitura qualora la relativa convenzione dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. dovesse essere attivata precedentemente;

ATTESO che, sulla base del fabbisogno prospettato dall'U.O.C. Farmacia, è necessario provvedere all'ampliamento del contratto di fornitura già in essere, come di seguito dettagliato:

DITTA SANOFI S.R.L. – CIG: 8636989CC9					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	Q. TÀ IRCCS GALEAZZI sino al 28.2.2022	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 preimpita con sistema di sicurezza 1,14 ml (175 mg/ml) – vetro – conf. 1 sir.	25 conf.	€ 343,67	€ 8.591,75

TENUTO CONTO di quanto previsto dall'art. 106, comma 12, del d.lgs. n. 50/2016 secondo cui: “... La stazione appaltante, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto ...”;

VERIFICATO che l'importo di cui sopra (€ 8.591,75.= I.V.A. 10% esclusa) risulta ricompreso all'interno del limite del 20% del contratto attualmente in essere con la ditta Sanofi S.r.l., pari a € 147.434,43.= I.V.A. 10% esclusa;

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 ampliare, ai sensi di quanto previsto dall'art. 106, comma 12, del d.lgs. n. 50/2016, il contratto di fornitura del farmaco innovativo Dupixent 200 mg (principio attivo: Dupilumab), in siringa preriempita, ad uso pediatrico, attualmente in essere con la ditta Sanofi S.r.l., in forza del decreto del Direttore Generale n. 604 del 26.02.2021, al fine di garantire la copertura delle esigenze di approvvigionamento dell'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, per un importo complessivo di € 8.591,75.= I.V.A. 10% esclusa, sino a tutto il 28.02.2022;
2. di prendere atto e, conseguentemente, recepire le note prot. 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, così come da ultimo sostituite dalle note prot. G1.2021.0001937 del 15.01.2021 e prot. n. G1.2021.0028762 del 28.04.2021, 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. di dare atto che il direttore dell'esecuzione del contratto è il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
4. di dare atto che il costo complessivo di € 9.450,93.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2022;
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	PROG.	IMPORTO 2022	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2022000098	FILE F – INN- GALEAZ.	€ 9.450,93	€ 9.450,93
Totale					€ 9.450,93
RIC					
Totale					
TOTALE					€ 9.450,93

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)