DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 2582 del 23/09/2021

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO DUPIXENT 300 MG (PRINCIPIO ATTIVO: DUPILUMAB), IN PENNE E SIRINGHE, A COPERTURA DELLE ESIGENZE DELLA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO MILANO E DELL'IRCCS SAN RAFFAELE, 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 – AFFIDAMENTO DI UN CONTRATTO PONTE, PER UN PERIODO DI 12 MESI, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA – ATTI 1757/2018.

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO 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;

DATO ATTO che, come previsto dalle disposizioni diffuse dalla D.G. Welfare della Regione Lombardia, l'U.O.C. Farmacia di questa Fondazione IRCCS, con note prot. n. 35434 I del 30.08.2021, prot, n. 35936 I del 3.09.2021 e prot. n. 36678 I del 9.09.2021, ha inoltrato, unitamente ai propri fabbisogni relativi al farmaco DUPIXENT 300 mg (principio attivo: Dupilumab), per il trattamento di pazienti adulti, anche quelli trasmessi dall'IRCCS San Raffaele, come di seguito dettagliati:

DITTA SANOFI S.R.L.					
ATC	**AIC**	**DESCRIZIONE**	**QUANTITÀ IRCCS POLICLINICO**	**QUANTITÀ IRCCS S. RAFFAELE**	**QUANTITÀ TOTALE**
D11AH05	045676069	DUPIXENT 300 MG (principio attivo: Dupilumab) – Soluzione iniettabile – Conf. 2 siringhe preriempite	5772 conf.	300 conf.	6.072 conf.
	045676184	DUPIXENT 300 MG (principio attivo: Dupilumab) – Soluzione iniettabile – Conf. 2 penne preriempite			

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. 36185 U del 7.09.2021, 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, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento dello stesso;
- con nota prot. n. 36834 E del 13.09.2021 l' Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. ha autorizzato"… *a procedura ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa nel caso di attivazione di convenzione centralizzata";*

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;

DATO ATTO che, come inizialmente previsto dalla normativa, le strutture pubbliche provvedono all'acquisto dei farmaci innovativi oncologici e non, per conto delle strutture private prescrittrici, soltanto qualora sia in vigore il periodo di durata della caratteristica dell'innovatività terapeutica;

RILEVATO che, nel caso del farmaco in parola, per quanto riguarda il trattamento di pazienti adulti, l'attribuzione del requisito di innovatività ha cessato la propria efficacia in data 7.09.2021;

PRECISATO altresì che, da ultimo, con la sopra richiamata nota prot. n. G1.2021.0028762 del 28.04.2021, la Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia ha superato quanto precedentemente definito, specificando che "*… per i pazienti adulti che sono in terapia con medicinali innovativi oncologici o innovativi non oncologici, nel caso in cui il requisito di innovatività scada ma il trattamento continui, essendo il trattamento attivato quando ancora il farmaco aveva il requisito, la rendicontazione può continuare ad essere registrata in File F tipologia 30 o 40 fino alla fine dell'anno. Qualora il trattamento, invece, debba continuare anche nell'anno successivo, il medicinale non può più essere rendicontato in tipologia 30 o 40, ma nelle altre tipologie File F che concorrono al tetto del File F ed inoltre le strutture private accreditate prescrittrici non possono più avvalersi dell'acquisto da parte delle strutture pubbliche, ma procedono in modo autonomo …";*

RITENUTO, pertanto, di dover procedere all'acquisto della specialità medicinale in questione, per conto l'IRCCS San Raffaele sino al 31.12.2021, per garantire la continuità di trattamento dei pazienti adulti già in terapia prima della scadenza del requisito dell'innovatività, nonché per questa Fondazione IRCCS per un periodo di 12 mesi (sino a tutto il 30.09.2022), 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;

PRESO ATTO che, conseguentemente, la ditta Sanofi S.r.l., distributrice in esclusiva del farmaco in parola, a seguito di richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati (prot. inf. SinTel: 1631098363556):

DITTA SANOFI S.R.L. – CIG: 889625912C					
ATC	**AIC**	**DESCRIZIONE**	**QUANTITÀ**	**PREZZO A CONF. (I.V.A. 10% esclusa)**	**TOTALE (I.V.A. 10% esclusa)**
D11AH05	045676069	DUPIXENT 300 MG (principio attivo: Dupilumab) – Soluzione iniettabile – Conf. 2 siringhe preriempite	5772 conf. (IRCCS Policlinico)	€ 687,34	€ 3.967.326,48
	045676184	DUPIXENT 300 MG (principio attivo: Dupilumab) – Soluzione iniettabile – Conf. 2 penne preriempite	300 conf. (IRCCS S. Raffaele)		€ 206.202,00
					€ 4.173.528,48

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola, a copertura delle esigenze di questa Fondazione IRCCS sino a tutto il 30.09.2022 e dell'IRCCS San Raffaele sino a tutto il 31.12.2021, comporta una spesa complessiva di € 4.173.528,48.= I.V.A. 10% esclusa, come sopra suddivisa;

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 € 83.470,57.= 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 300 mg (principio attivo: Dupilumab), in penne e siringhe, alla ditta Sanofi S.r.l., per un importo complessivo di € 4.173.528,48.= oltre I.V.A. 10%, a copertura delle esigenze dell'IRCCS San Raffaele sino

a tutto il 31.12.2021, per il solo trattamento di pazienti adulti già in sottoposti a terapia prima della scadenza del requisito dell'innovatività e della Fondazione IRCCS Policlinico Milano sino a tutto il 30.09.2022, fermo restando che, qualora la relativa convenzione dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. dovesse essere attivata precedentemente, questa Fondazione IRCCS si riserva di interrompere il contratto di fornitura in parola;

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 nominare quale direttore dell'esecuzione contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;

4. di dare atto che il costo complessivo di € 4.590.881,33.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2021 e 2022;

5. di dare atto inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 83.470,57.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

6. 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)	2021002900	**FILE F**	€ 1.277.765,06	€ 3.086.294,07	€ 4.364.059,13
	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2021002901	**FILE F – INN. – S. RAFF.**	€ 226.822,20	-	€ 226.822,20
Totale						€ 4.590.881,33
RIC						
Totale						
TOTALE						**€ 4.590.881,33**

7. 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;

8. 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);

9. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)