



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 2871 del 15/10/2021

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO DUPIXENT 300 MG (PRINCIPIO ATTIVO: DUPILUMAB), IN PENNE E SIRINGHE – AMPLIAMENTO DEL CONTRATTO PONTE A COPERTURA DELLE ESIGENZE DI APPROVVIGIONAMENTO TRASMESSE 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 – 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. 2582 del 23.09.2021, 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 300 mg (principio attivo: Dupilumab), in penne e siringhe, a copertura delle esigenze di approvvigionamento di questa Fondazione IRCCS, sino a tutto il 30.09.2022 e della Fondazione IRCCS San Raffaele, sino a tutto il 31.12.2021, per un importo complessivo di € 4.173.528,48.= 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. 39701 I del 4.10.2021, ha comunicato la necessità di acquisire la specialità medicinale in parola anche per l'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi;

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, anche per conto l'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, sino al 31.12.2021, per garantire la continuità di trattamento dei pazienti adulti già in terapia prima della scadenza del requisito dell'innovatività, 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: 889625912C					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	Q.TÀ IRCCS GALEAZZI sino al 31.12.2021	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	180 conf.	€ 687,34	€ 123.721,20
	045676184	DUPIXENT 300 MG (principio attivo: Dupilumab) – Soluzione iniettabile – Conf. 2 penne preriempite			

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 (€ 123.721,20.= 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 € 4.173.528,48.= 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 300 mg (principio attivo: Dupilumab), in penne e siringhe, attualmente in essere con la ditta Sanofi S.r.l., in forza del decreto del Direttore Generale n. 2582 del 23.09.2021, al fine di garantire la copertura delle esigenze di approvvigionamento dell'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, per un importo complessivo di € 123.721,20.= I.V.A. 10% esclusa, 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;
2. di prendere atto e, 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 € 136.093,32.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2021;
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 2021	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2021003168	FILE F – INN- GALEAZ.	€ 136.093,32	€ 136.093,32
Totale					€ 136.093,32
RIC					
Totale					
TOTALE					€ 136.093,32



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)