



OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO DEI FARMACI EPIDYOLEX E DUPIXENT CON INDICAZIONE OFF LABEL, PER PAZIENTI SEGUITI PRESSO L'U.O.C. NEUROLOGIA E L'U.O.C. DERMATOLOGIA PEDIATRICA, IN ATTESA DI CONVENZIONI CENTRALIZZATE – ATTI 103/2022.

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che l'U.O.C. Farmacia, con note prot. n. 18268-I del 07.04.2022 e n. 18592-I del 08.04.2022, ha segnalato la necessità di approvvigionamento delle seguenti specialità medicinali con indicazione OFF LABEL, per continuità terapeutica dei pazienti seguiti presso l'U.O.C. NEUROLOGIA e l'U.O.C. DERMATOLOGIA PEDIATRICA della Fondazione IRCCS:

- EPIDYOLEX (P.A.: CANNABIDILOLO) – flacone da 100 mg/ml. - ditta GW PHARMA ITALY SRL - paziente NM-2021;
- DUPIXENT ((P.A.: DUPILUMAB) – soluzione iniettabile da 200 MG – ditta SANOFI SRL – pazienti BSA-2017 e BM-2017;

VERIFICATO che i prodotti 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. del 11.07.2018, rubricato "*Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24.04.2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23.06.2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi*", rientrano nella programmazione della Società Azienda Regionale per l'innovazione e gli Acquisti – ARIA S.p.A.;

CONSIDERATO che:

- in qualità di centrale di committenza, ARIA S.p.A. ha esperito procedura aperta per la stipula di convenzioni svolte in ambito comunitario e suddivisa in diversi lotti, relativa alla fornitura, tra l'altro, del farmaco DUPIXENT (P.A.: DUPILUMAB), nella formulazione da 200 mg, in confezione da 2 siringhe, aggiudicato alla ditta SANOFI SRL rispettivamente in convenzione ARIA_2020_047.19/R Lotto 12 e ARIA_2021_025.27 Lotto 1;
- il farmaco suddetto risulta ad oggi indisponibile nelle convenzioni indicate, in quanto il relativo massimale è completamente eroso;

DATO ATTO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con note prot. n. 18411-U del 07.04.2022 e n. 18683-U del 08.04.2022, 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 le specialità medicinali in parola, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento delle stesse;



ATTESO che:

- la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. – ARIA SPA con note prot. 19269-E e 19264-E del 12.04.2022 ha comunicato che: "... nelle more delle attività per nuove procedure da parte del Soggetto Aggregatore si può procedere a gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa all'attivazione di Convenzioni centralizzate";
- l'acquisizione dei medicinali richiesti con indicazione OFF LABEL per i singoli pazienti per continuità terapeutica è stata autorizzata dalla Direzione Sanitaria, con note prot. n. 18268 del 07.04.2022 e n. 18592 del 08.04.2022, trasmesse dall'U.O.C. Farmacia;

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 il fabbisogno relativo alla fornitura in oggetto è stato inviato dall'U.O.C. Farmacia rispettivamente con note prot. n. 18268 del 07.04.2022 e n. 18592 del 08.04.2022, come di seguito dettagliato:

confezioni richieste	Descrizione prodotto	ATC - AIC
12	EPIDYOLEX (P.A.: CANNABIDILOLO) - 1 flacone da 100 mg/ml soluzione orale	N03AX24 048251019
6	DUPIXENT (P.A.: DUPILUMAB) 200 MG - soluzione iniettabile	D11AH05 045676107

PRESO ATTO delle offerte delle ditte GW PHARMA ITALY SRL e SANOFI SRL trasmesse, a seguito di specifica richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti Logistica, rispettivamente con note prot. n. 19030-E e prot. n. 18944-E del 11.04.2022, come di seguito rappresentato:

Ditta	ATC AIC	Descrizione	CIG	Quantità annua	Prezzo unitario	Importo totale
GW PHARMA ITALY SRL	N03AX24 048251019	EPIDYOLEX (P.A.: CANNABIDILOLO) - 1 flacone da 100 mg/ml soluzione orale	Z2035EE078	12	€ 627,00000	€ 7.524,00
SANOFI SRL	D11AH05 045676107	DUPIXENT (P.A.: DUPILUMAB) 200 MG - soluzione iniettabile	Z0535F5D8E	6	€ 683,88000	€ 4.103,28



CONSIDERATO che l'aggiudicazione della procedura in parola, sino a tutto il 14.04.2023, comporta una spesa complessiva di € 11.627,28.= I.V.A. 10% esclusa;

RITENUTO pertanto applicabile quanto previsto dall'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020 (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii., il quale, in deroga alla disciplina prevista dall'art. 36, comma 2, lettera a), del d.lgs. n. 50/2016, stabilisce che, sino al 30.06.2023, le stazioni appaltanti possono procedere mediante affidamento diretto entro l'importo di € 139.000,00;

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

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dalla sig.ra Daniela Bertinotti, che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Dr. Giorgio Riccardo Ruscica, 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 alle ditte GW PHARMA ITALY SRL e SANOFI SRL, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020 (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito in L. 120/2020 e ss.mm.ii., l'appalto per la fornitura delle specialità medicinali con indicazione OFF LABEL, meglio specificati in tabella, per pazienti seguiti rispettivamente presso l'U.O.C. Neurologia e l'U.O.C. Dermatologia pediatrica della Fondazione IRCCS, per un importo complessivo annuo di € 11.627,28.= I.V.A. 10% esclusa;
2. di dare atto che le forniture avranno una durata di 12 mesi (dal 15.04.2022 al 14.04.2023);
3. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
4. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva di risolvere i contratti qualora, nel corso di validità degli stessi, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero convenzioni per l'acquisto di materiale coincidente con quello di cui alla presente procedura;
5. di dare atto che il costo complessivo di € 12.790,01.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2022 e 2023;



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	PROG.	IMPORTO 2022	IMPORTO 2023	TOTALI
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2022001160	-	€ 5.862,45	€ 2.413,95	€ 8.276,40
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2022001161	-	€ 3.197,14	€ 1.316,47	€ 4.513,61
TOTALE						€ 12.790,01

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)