



**OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO DEI FARMACI XOLAIR E DUPIXENT CON INDICAZIONE OFF LABEL, PER SPECIFICO PAZIENTE SEGUITO PRESSO L'U.O.C. PNEUMOLOGIA, IN ATTESA ATTIVAZIONE 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 nota prot. n. 33976-I del 07.07.2022, ha segnalato la necessità di approvvigionamento delle seguenti specialità medicinali con indicazione OFF LABEL, per continuità terapeutica del paziente CM 1992, seguito presso l'U.O.C. PNEUMOLOGIA della Fondazione IRCCS:

- XOLAIR (P.A.: OMALIZUMAB) – soluzione iniettabile in siringa preriempita da 150 MG - ditta NOVARTIS FARMA SPA;
- DUPIXENT (P.A.: DUPILUMAB) – soluzione iniettabile in penna preriempita da 300 MG – ditta SANOFI SRL;

**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 300 mg, in confezione da 2 penne preriempite, aggiudicato alla ditta SANOFI SRL in convenzione ARIA\_2021\_025.18 - Lotto unico;
- il farmaco suddetto risulta ad oggi indisponibile nella convenzione indicata, in quanto il relativo massimale è completamente eroso;

**DATO ATTO** che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota prot. n. 33978-U del 07.07.2022, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia XI/6387 del 16.05.2022 "*Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2022*", 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 nota prot. 34344-E del 08.07.2022 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 nuove Convenzioni centralizzate";



**DATO ATTO** che l'acquisizione dei medicinali richiesti con indicazione OFF LABEL per continuità terapeutica del paziente CM-1992 sono stati autorizzati dalla Direzione Sanitaria con nota prot. n. 33976-I del 07.07.2022, trasmessa dall'U.O.C. Farmacia come di seguito indicato:

confezioni richieste	Descrizione prodotto	ATC - AIC
96	XOLAIR 150 MG P.A.: OMALIZUMAG - SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA – CONFEZIONE SINGOLA	R03DX05 036892089
12	DUPIXENT (P.A.: DUPILUMAB) 300 MG - SOLUZIONE INIETTABILE IN PENNA PRERIEMPITA – CONFEZIONE DA 2 PENNE	D11AH05 045676184

**PRESO ATTO** delle offerte delle ditte NOVARTIS FARMA SPA e SANOFI SRL trasmesse, a seguito di specifica richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti Logistica, rispettivamente con note prot. n. 34344-E del 08.07.2022 e prot. n. 33317-E del 04.07.2022, come di seguito rappresentato:

Ditta	ATC AIC	Descrizione	CIG	Quantità annua	Prezzo CONFEZIONE	Importo totale
NOVARTIS FARMA SPA	R03DX05 036892089	XOLAIR 150 MG P.A.: OMALIZUMAG - SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA – CONFEZIONE SINGOLA	Z4437163F4	96	€ 217,48000	€ 20.878,08
SANOFI SRL	D11AH05 045676184	DUPIXENT (P.A.: DUPILUMAB) 300 MG - SOLUZIONE INIETTABILE IN PENNA PRERIEMPITA – CONFEZIONE DA 2 PENNE	ZB23716430	12	€ 719,87000	€ 8.638,44

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della procedura in parola, sino a tutto il 14.07.2023, comporta una spesa complessiva di € 29.516,52.= 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, Dott. 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, per continuità terapeutica, alle ditte NOVARTIS FARMA SPA 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 specificate in tabella, per il paziente CM-1992 seguito presso l'U.O.C. Pneumologia della Fondazione IRCCS, per un importo complessivo annuo di € 29.516,52.= I.V.A. 10% esclusa;
2. di dare atto che le forniture avranno una durata di 12 mesi (dal 15.07.2022 al 14.07.2023);
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 € 32.468,17.= 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	2022002031	-	€ 11.482,94	€ 11.482,94	€ 22.965,89



BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROG.	IMPORTO 2022	IMPORTO 2023	TOTALI
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2022002032	-	€ 4.751,14	€ 4.751,14	€ 9.502,28
<b>TOTALE</b>						<b>€ 32.468,17</b>

7. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del 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, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;
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)**