



DIPARTIMENTO TECNICO AMMINISTRATIVO

STRUTTURA COMPLESSA PROGRAMMAZIONE E GESTIONE DELLE FORNITURE

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: Affidamento del contratto di fornitura del farmaco **Dupixent (dupilumab)** penne e siringhe diversi dosaggi, per il periodo 05/02/2021 – 05/02/2022. Trattativa Diretta Mepa 1618839. Importo presunto di spesa € 285.180,45 I.V.A. 10% inclusa.

IL DIRETTORE

Visto l'art. 4 – comma 2 del D.Lgs. 30/03/2001, n. 165;

Visto l'art. 45 dell'Atto Aziendale, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 239 del 19/04/2018, rubricata: "Rimodulazione dell'atto aziendale di diritto privato ai sensi dell'art. 3, comma 1 bis, del D.Lgs. 30 Dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. adottato con deliberazione n. 514 del 31/10/2017" il quale attribuisce alla Struttura Complessa Programmazione e Gestione delle Forniture la competenza in materia di gestione delle procedure di acquisizione di beni e servizi;

Richiamata la deliberazione n. 353 del 02/08/2018 inerente la presa d'atto della D.G.R. Regione Liguria n. 547 del 13/07/2018 ad oggetto: "Atto di Autonomia Aziendale della ASL 3. Provvedimenti conseguenti", con la quale si prevede di dare attuazione all'assetto organizzativo complessivo previsto;

Vista la nota prot. ID 81891351 del 19/02/2021 della S.C. Farmaceutica Territoriale, acquisita agli atti del procedimento ed al cui contenuto necessariamente si rinvia, con la quale è stata richiesta l'acquisizione della specialità medicinale dupilumab farmaco Dupixent penne e siringhe diversi dosaggi, con A.I.C. differenti per diverse indicazioni terapeutiche e classi di rimborsabilità, come meglio precisato:

AIC	INDICAZIONI	RIMBORSABILITA'	FABBISOGNI PRESUNTI ANNUALI
045676172 Dupixent 1 penna preriempita 300 mg 2 ml (150 mg/ml)	Rinosinusite cronica con poliposi nasale	Classe A RRL in PHT con PT	n. 480
045676095 Dupixent 1 siringa preriempita 200 mg 1,14 ml (175 mg/ml)	Asma grave adulti e adolescenti senza comorbilità	Classe A RRL in PHT con PT	n. 96
045676057 Dupixent 1 siringa preriempita 300 mg 2 ml (150 mg/ml)	Asma grave adulti e adolescenti	Classe A RRL in PHT con PT	n. 72

045676107 Dupixent 1 siringa preriempita 200 mg 1,14 ml (175 mg/ml)	Dermatite atopica adulti ed adolescenti di età ≥ 12 anni	Classe H RNRL in PHT con PT farmaco innovativo	n. 96
--	---	--	-------

Verificato quindi che tale farmaco, nelle formulazioni e dosaggi richiesti, non risulta aggiudicato nella gara regionale in corso di validità per l'affidamento della fornitura di Prodotti Farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria espletate da A.Li.Sa. - Area Centrale Regionale di Acquisto della Liguria;

Richiamata la Determinazione n. 526 del 16/12/2020 di A.Li.Sa. - Area Centrale Regionale di Acquisto della Regione Liguria, con la quale viene approvata la pianificazione biennale degli acquisti di beni e servizi 2021-2022, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 21, comma 8 bis, D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e di cui all'art. 8 del D.M. n. 14/2018, nonché la D.G.R. 1733/2012 in cui si ribadisce che le Aziende ed Enti del SSR sono tenute a garantire, senza soluzione di continuità, le attività assistenziali e gestionali;

Costatato che la fornitura in questione è compresa nell'elenco delle gare di competenza dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) in funzione di Centrale Regionale di Acquisto (CRA) di cui alla Determinazione n. 526 del 16/12/2020 dell'Area Centrale di Acquisto (A.Li.Sa.) e che, pertanto, il presente atto è adottato nelle more dell'espletamento della successiva procedura contrattuale centralizzata, di esclusiva attribuzione di quest'ultima, ai sensi della l.r. 34/2012 ss.mm.ii.;

Considerato che anche ai sensi dell'art. 1, commi 548 e ss. della L. 28 dicembre 2015 n. 208 - "legge di stabilità 2016" - le Centrali di Committenza regionali, unitamente a Consip, sono competenti in via esclusiva per le forniture di beni e servizi del settore sanitario e che le stesse, in caso di indisponibilità delle convenzioni per quanto di interesse, debbano fornire indicazioni agli enti e aziende del SSR circa l'approvvigionamento mediante l'utilizzo di convenzioni di altre Centrali di Committenza;

Preso atto che con DPCM del 11/07/2018 sono state rinnovate ed aumentate le categorie merceologiche oggetto del regime giuridico di cui all'articolo 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014 n. 66, convertito, con modificazioni nella legge 23 giugno 2014, n. 89, tra cui quella oggetto del presente provvedimento;

Vista la circolare MEF/Min. Salute n. 20518/2016, con cui viene stabilito che, laddove non vi siano convenzioni attive di Consip o del Soggetto aggregatore di riferimento e quest'ultimo non abbia messo a disposizione convenzioni attive di altri soggetti aggregatori, gli enti del SSN, al fine di garantire la continuità dei servizi senza soluzione di continuità, debbano adottare "affidamenti ponte", in via d'urgenza ai sensi dell'art. 57, comma 2 del D. Lgs. 163/2006 (ora art. 63 del D. Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 e ss.mm.ii.);

Rilevato, altresì, che nelle convenzioni stipulate da CONSIP ai sensi dell'art. 26 della legge 488/1999 e ss.mm.ii., non sono ricomprese forniture relative a beni comparabili con quelli oggetto della presente procedura di approvvigionamento;

Preso atto che, con nota prot. n. 31535 del 03/03/2021 e successiva nota prot. 33468 del 05/03/2021, si è provveduto a richiedere ad A.Li.Sa. - Area Centrale Regionale di Acquisto della Liguria, disposizioni in merito all'acquisizione della Sostanza medicinale in oggetto, avendo superato, ai sensi del D.P.C.M. dell'11/07/2018, la soglia relativa alla categoria merceologica Farmaci;

Preso atto, inoltre, della nota a firma del Direttore Area Centrale Regionale di Acquisto, prot. n. 8261 del 11/03/2021, acquisita agli atti del procedimento ed al cui contenuto necessariamente si rinvia, con la quale si precisa che la sostanza medicinale dupilumab farmaco Dupixent risulta aggiudicata in gara regionale espletata nell'anno 2020 al lotto 2158 (A.I.C. 045676069), mentre quelle oggetto della

richiesta, penne e siringhe, possono essere utilizzate per le indicazioni autorizzate SSN quali risultano da Determine AIFA pubblicate nella GURI n. 305 del 09.12.2020 e l'Azienda Sociosanitaria Ligure 3 viene autorizzata a procedere autonomamente per un periodo limitato per l'acquisto della sostanza medicinale in oggetto al fine di assicurare il regolare approvvigionamento della stessa, in attesa della realizzazione di ulteriori nuove procedure di gara centralizzate, specificando inoltre che, al fine dell'acquisizione della stessa non sono stati realizzati accordi di collaborazione con altre Centrali di Committenza;

Atteso che, ai fini dell'aggiudicazione della suddetta fornitura, è stata esperita una procedura attraverso il portale MEPA istituito da Consip, mediante pubblicazione della Trattativa Diretta n. 1618839 con la quale è stato invitato a partecipare l'operatore economico Sanofi S.r.l., che commercializza il farmaco Dupixent (dupilumab) in regime di privativa industriale, al quale è stata richiesta la migliore quotazione da far pervenire, secondo le modalità previste dal portale ed ai sensi dell'art. 63 del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50 e ss.mm.ii.;

Acquisita, conseguentemente, la propria migliore offerta per la fornitura del farmaco in questione, nelle competenti formulazioni, dosaggi e confezionamenti, da Sanofi S.r.l. – Viale Luigi Bodio, 37/B – 20158 Milano (MI) – Cod. Fornitore n. 3810 con “Identificativo univoco dell'offerta” 977404, inserita agli atti del procedimento, alle condizioni economiche di seguito meglio precisate:

Farmaco **Dupixent** 1 penna preriempita 300 mg 2 ml (150 mg/ml) A.I.C. 045676172 – indicazione: rinosinusite cronica con poliposi nasale - Codice A.S.L. 3 n. 123752 – Prezzo unitario offerto Euro 343,67000 sconto del 60,343 % sul P.P. I.V.A. esclusa + I.V.A. 10,00% - Fabbisogno annuale n. 480 penne – Totale € 164.961,60 I.V.A. 10% esclusa pari ad € 181.457,76 I.V.A. inclusa – CIG **86487706C8**;

Farmaco **Dupixent** 1 siringa preriempita 200 mg 1,14 ml (175 mg/ml) A.I.C. 045676095 – indicazione: asma grave adulti e adolescenti senza comorbidità - Codice A.S.L. 3 n. 123751 – Prezzo unitario offerto Euro 343,67000 sconto del 60,343 % sul P.P. I.V.A. esclusa + I.V.A. 10,00% - Fabbisogno annuale n. 96 siringhe – Totale € 32.992,32 I.V.A. 10% esclusa pari ad € 36.291,55 I.V.A. inclusa – CIG **ZA830CD349**

Farmaco **Dupixent** 1 siringa preriempita 300 mg 2 ml (150 mg/ml) A.I.C. 045676057 – indicazione: asma grave in adulti e adolescenti - Codice A.S.L. 3 n. 123750 – Prezzo unitario offerto Euro 343,67000 sconto del 60,343 % sul P.P. I.V.A. esclusa + I.V.A. 10,00% - Fabbisogno annuale n. 72 siringhe – Totale € 24.744,24 I.V.A. 10% esclusa pari ad € 27.218,66 I.V.A. inclusa – CIG **Z3C30CD397**;

Farmaco **Dupixent** 1 siringa preriempita 200 mg 1,14 ml (175 mg/ml) A.I.C. 045676107 – indicazione: dermatite atopica adulti e adolescenti di età ≥ 12 anni - Codice A.S.L. 3 n. 123749 – Prezzo unitario offerto Euro 380,80000 sconto del 60,343 % sul P.P. I.V.A. esclusa + I.V.A. 10,00% - Fabbisogno annuale n. 96 siringhe – Totale € 36.556,80 I.V.A. 10% esclusa pari ad € 40.212,48 I.V.A. inclusa – CIG **Z2030CD3E3**;

Preso atto della nomina della Dottoressa Rossana Timossi, della Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale dell'Azienda Sociosanitaria Ligure 3, quale referente e Direttore per l'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 101 comma 1 del D. Lgs 50/2016;

Ritenuto pertanto di affidare il contratto di fornitura della sostanza medicinale in oggetto all'Operatore Economico in questione, fatta salva risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di nuova gara e/o di adesione alle convenzioni di volta in volta stipulate da A.Li.Sa in funzione di Centrale Regionale di Acquisto, come da direttiva vincolante di cui alla deliberazione della Giunta Regionale della Regione Liguria n. 1584 del 29/12/2015;

Valutato come la spesa complessiva per la fornitura di cui trattasi sia quantificabile in complessivi € 285.180,45 I.V.A. 10% inclusa;

Visto il decreto Legislativo 18 aprile 2016 n. 50 e ss.mm.ii.;

Visto il “Regolamento per l’acquisizione di servizi e forniture di importo inferiore alla soglia comunitaria” approvato con delibera n. 565 del 26 luglio 2016;

DETERMINA

Per le motivazioni espresse in premessa,

1. di affidare il contratto di fornitura del farmaco **Dupixent (dupilumab)** penne e siringhe diversi dosaggi, all’Operatore Economico Sanofi S.r.l. – Viale Luigi Bodio, 37/B – 20158 Milano (MI) – Cod. Fornitore n. 3810 occorrente alla S.C. Farmaceutica Territoriale, per il periodo 04/02/2021 – 05/02/2022, fatta salva risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di nuova gara e/o di adesione alle convenzioni di volta in volta stipulate da A.Li.Sa. - Centrale Regionale di Acquisto della Liguria, come da direttiva vincolante di cui alla deliberazione della Giunta Regionale della Regione Liguria n. 1584 del 29/12/2015;
2. di dare atto che in oggi non sono state messe a disposizione convenzioni attive di altre centrali regionali di committenza;
3. di dare atto che i costi presunti derivanti dal presente provvedimento, pari a complessivi € 285.180,45 I.V.A. 10 % inclusa, hanno la seguente:

IMPUTAZIONE CONTABILE

Codice verifica contabile:

TIPO	ANNO	CONTO	AUTORIZZAZIONE	IMPORTO
U	2021	120005005	21/36 Farmaco Dupixent	€ 237.650,00
U	2022	120005005	21/ Farmaco Dupixent	€ 47.530,45

4. di prendere atto della nomina della Dottoressa Rossana Timossi, della Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale, quale Direttore per l’esecuzione del contratto;
5. di trasmettere copia del presente provvedimento alla Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale, per gli adempimenti di competenza;
6. di dare atto che l’originale della presente determinazione, firmato digitalmente, costituito da un documento generato con mezzi informatici, è redatto in conformità alle disposizioni del Codice dell’Amministrazione digitale ed è conservato negli archivi informatici della A.S.L. n.3;

7. di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 5 pagine.

Per
S.C. PROGRAMMAZIONE E GESTIONE DELLE FORNITURE
IL DIRIGENTE DELEGATO
(Dott. Alessandro LUPI)

Visto per la verifica della regolarità contabile
IL DIRETTORE
S.C. BILANCIO E CONTABILITA'
(Dott. Stefano GREGO)

Rep. 100/2021 AL/r

Percorso: M:\Provveditorato\000000 - ACQUISTI\Sopra Soglia\CARTELLE NOMINATIVE\RIGNANESE\2021\Mar. 2021 Rep. 100
DUIXENT\2021Mar. - Determinazione DUIXENT