



N. 2006 del 02/07/2021 - DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO ELOCTA 1000 UI (PRINCIPIO ATTIVO: EFMOROCTOCOG ALFA) – CONTRATTO PONTE, MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 2, LETT. A) DEL DECRETO LEGGE N. 76/2020, CONVERTITO CON LEGGE N. 120/2020 E SS.MM.II., PER UN PERIODO DI 12 MESI – ATTI 603/2017.**

### IL DIRETTORE GENERALE

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

**PREMESSO** che l'U.O.C. Farmacia, con nota prot. n. 26015 I dell'11.06.2021, ha riconfermato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale ELOCTA 1000 UI (principio attivo: Efmoroctocog alfa), distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.;

**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. 26014 U dell'11.06.2021, 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. 26141 E del 14.06.2021 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"*;

**ATTESO** che, al fine di garantire la normale attività dei reparti interessati della Fondazione IRCCS, si rende necessaria la fornitura del farmaco di cui sopra sino a che non sarà possibile acquisire lo stesso dalla relativa convenzione ARIA;

**DATO ATTO** che il fabbisogno relativo alla fornitura in oggetto, così come indicato dall'U.O.C. Farmacia, è di seguito dettagliato:



DITTA SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.L.			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI
B02BD02	044563056	ELOCTA 1000 UI (principio attivo: Efmoroctocog alfa) – Conf. 1 siringa preriempita	200 conf.

**TENUTO CONTO** che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, ha pubblicato, sulla piattaforma telematica negoziale SinTel, la lettera d'invito all'uopo predisposta, disciplinante le specifiche della specialità medicinale di cui trattasi, nonché le modalità di presentazione della proposta economica, attraverso la quale la ditta Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. è stata invitata a presentare la propria offerta;

**PRESO ATTO** che la ditta Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. ha provveduto a sottoporre la propria offerta nei termini sotto specificati:

DITTA SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.L. – CIG: 8794893F49					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
B02BD02	044563056	ELOCTA 1000 UI (principio attivo: Efmoroctocog alfa) – Conf. 1 siringa preriempita	200 conf.	€ 650,16	€ 130.032,00

**RITENUTO** pertanto applicabile l'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020 (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito in legge con legge n. 120/2020 e ss.mm.ii., che, 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.= I.V.A. esclusa;

**CONSIDERATO** che l'affidamento del contratto di fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 130.032,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 143.035,20.= I.V.A. 10% compresa, per il periodo sino a tutto il 30.06.2022;

**DATO ATTO** che il contratto di fornitura potrà essere risolto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione centralizzata da parte dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

**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 € 2.600,64.= 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 alla ditta Swedish Orphan Biovitrum S.r.l., ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) del d.l. n. 76/2020, (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito in legge, con modificazioni, con legge n. 120/2020 e ss.mm.ii., la fornitura della specialità medicinale Elocta 1000 UI (principio attivo: Efmoroctocog alfa), per il periodo sino a tutto il 30.06.2022, per un importo complessivo di € 130.032,00.= oltre I.V.A. 10%, fermo restando che, qualora la relativa convenzione dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. dovesse essere attivata precedentemente, la Fondazione IRCCS si riserva di interrompere il contratto di fornitura in parola;
2. di nominare quale direttore dell'esecuzione contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. di dare atto che il costo complessivo di € 143.035,20.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2021 e 2022;
4. di dare atto inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 2.600,64.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
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	PROGETTO	IMPORTO 2021	IMPORTO 2022	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2021001891	FILE F	€ 71.517,60	€ 71.517,60	€ 143.035,20
<b>Totale</b>						<b>€ 143.035,20</b>
RIC						
<b>Totale</b>						
<b>TOTALE</b>						<b>€ 143.035,20</b>



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)**