



OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO DEL FATTORE DELLA COAGULAZIONE ADYNOVI (P.A.: RURIOCTOCOG ALFA PEGOL), POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE, NELLA FORMULAZIONE DA 250 E 500 U.I. ALLA DITTA TAKEDA ITALIA SPA – ATTI 482/2020.

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che:

- in data 30.11.2021 scadrà il contratto di fornitura del fattore della coagulazione ADYNOVI (P.A.: RURIOCTOCOG ALFA PEGOL), nella formulazione da 250 UI e 500 UI, aggiudicato con decreto del Direttore Generale n. 2827 del 04.12.2020;
- l'U.O.C. Farmacia, con nota prot. n. 43009-I del 25.10.2021, ha segnalato la necessità di rinnovare l'approvvigionamento della specialità suddetta, commercializzata sul territorio nazionale dalla sola ditta TAKEDA ITALIA SPA;

VERIFICATO 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. 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*", rientra nella programmazione della Società Azienda Regionale per l'innovazione e gli Acquisti – ARIA S.p.A.;

DATO ATTO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota prot. 43296-U del 27.10.2021, 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 in parola, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento dello stesso;

ATTESO che:

- la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. – ARIA SPA con nota prot. 43712-E del 28.10.2021 ha comunicato che: "*... nelle more delle attività per nuova procedura da parte del Soggetto Aggregatore si può procedere a gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa all'attivazione di Convenzione centralizzata*";
- la fornitura del medicinale richiesto, avente carattere di unicità, dichiarata dall'U.O.C. Farmacia con comunicazione del 25.10.2021, è urgente per le attività dei reparti interessati della Fondazione IRCCS;

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 al fattore della coagulazione ADYNOVI (P.A.:RURIOCTOCOG ALFA PEGOL), così come indicato dall'U.O.C. Farmacia con nota prot. n. 43009-I del 25.10.2021, è di seguito dettagliato:

QUANTITÀ ANNUA PRESUNTA	DESCRIZIONE PRODOTTO – TAKEDA ITALIA SPA	AIC - ATC
12 FLACONI	ADYNOVI 500 UI FATTORE DELLA COAGULAZIONE (P.A.: RURIOCTOCOG ALFA PEGOL) - Polvere e solvente per soluzione iniettabile	045936061 B02BD02
12 FLACONI	ADYNOVI 250 UI FATTORE DELLA COAGULAZIONE (P.A.: RURIOCTOCOG ALFA PEGOL) - Polvere e solvente per soluzione iniettabile	045936022 B02BD02

PRESO ATTO che la ditta TAKEDA ITALIA SPA, a seguito di specifica richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, ha provveduto a trasmettere la propria offerta sulla piattaforma telematica SinTel, nei termini richiesti di seguito specificati:

CIG PROCEDURA – CIG: Z6733A1B7F					
DITTA	AIC - ATC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ ANNUA	PREZZO UNITARIO	IMPORTO TOTALE
TAKEDA ITALIA SPA	045936061 B02BD02	ADYNOVI 500 UI FATTORE DELLA COAGULAZIONE (P.A.: RURIOCTOCOG ALFA PEGOL) - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE – IN CONFEZIONE SINGOLA	12	€ 280,80	€ 3.369,60
TAKEDA ITALIA SPA	045936022 B02BD02	ADYNOVI 250 UI FATTORE DELLA COAGULAZIONE (P.A.: RURIOCTOCOG ALFA PEGOL) - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE – IN CONFEZIONE SINGOLA	12	€ 140,40	€ 1.684,80

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 5.054,40.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 5.559,84.= I.V.A. 10% compresa, per un periodo di 12 mesi (01.01.2022 - 31.12.2022);



RITENUTO pertanto applicabile l'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020 (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito in L. 120/2020, e dal Decreto Legge 31 maggio 2021, n. 77 recante "Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure" 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.= I.V.A. esclusa;

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 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 dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, 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 TAKEDA ITALIA SPA, 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 successive mm. e ii., l'appalto per la fornitura del fattore della coagulazione ADYNOVI (P.A.: RURIOCTOCOG ALFA PEGOL), polvere in flacone nella formulazione da 250 UI. e 500 UI. – CIG: Z6733A1B7F, per un importo complessivo annuo di € 5.054,40.=I.V.A. 10% esclusa;
2. di dare atto che la fornitura avrà una durata di 12 mesi (01.01.2022 - 31.12.2022);
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 il contratto qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di materiale coincidente con quello di cui alla presente procedura;
5. di dare atto che il costo complessivo di € 5.559,84.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2022;



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 2021	IMPORTO 2022	TOTALI
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2021003595	FILE F	-	€ 5.559,84	€ 5.559,84
TOTALE						€ 5.559,84

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)