



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 168 del 21/01/2022

**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO REPLAGAL 1 MG/ML 3,5 ML (PRINCIPIO ATTIVO: ALGASIDASI ALFA) – AFFIDAMENTO DI UN CONTRATTO PONTE, PER UN PERIODO DI 12 MESI, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA – ATTI 511/2020.**

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

**PREMESSO** che, con nota prot. n. 384 I del 4.01.2022, l'U.O.C. Farmacia ha riconfermato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale REPLAGAL 1MG/ML 3,5 ML (principio attivo: Algasidasi alfa), distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Takeda Italia S.p.A.;

#### **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. 402 U del 4.01.2022, 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 con urgenza il farmaco summenzionato, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento dello stesso;

#### **ATTESO** che:

- ad oggi non è ancora pervenuto riscontro in merito da parte dell' Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;
- la fornitura del farmaco in parola ha carattere di urgenza al fine di garantire l'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 alla fornitura in oggetto, così come indicato dall’U.O.C. Farmacia, è di seguito dettagliato:

| DITTA TAKEDA ITALIA S.P.A. |           |   |                  |
|----------------------------|-----------|---|------------------|
| ATC                        | AIC       | DESCRIZIONE   | QUANTITÀ 12 MESI |
| A16AB03                    | 035373012 | REPLAGAL 1MG/ML IV 1 FL 3,5 ML (principio attivo: Algasidasi alfa) – Conf. 1 fl. 3,5 mg | 450 conf.        |

**RITENUTO** pertanto applicabile il combinato disposto dell'art. 63, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 50/2016, che prevedono la possibilità di ricorrere a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, rispettivamente, la prima (lett. b), quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti da un determinato operatore economico, in caso di concorrenza assente o qualora non vi siano soluzioni alternative ragionevoli e, la seconda (lett. c), quando sussistono ragioni di urgenza nella misura strettamente necessaria a coprire i fabbisogni sino alla data di attivazione della convenzione ARIA;

**PRESO ATTO** che la ditta Takeda Italia S.p.A., a seguito di richiesta dell’U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati (prot. inf. SinTel: 11642062345821):

| DITTA TAKEDA ITALIA S.P.A. – CIG: 9056935333 |           |   |                  |   |                           |
|--|-----------|---|------------------|---|---------------------------|
| ATC  | AIC       | DESCRIZIONE   | QUANTITÀ 12 MESI | PREZZO UNITARIO/a conf. (IVA 10% esclusa) | TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA |
| A16AB03                                      | 035373012 | REPLAGAL 1MG/ML IV 1 FL 3,5 ML (principio attivo: Algasidasi alfa) – Conf. 1 fl. 3,5 mg | 450 conf.        | € 1.538,84                                | € 692.478,00              |

**CONSIDERATO** che l’aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 692.478,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 761.725,80.= I.V.A. 10% inclusa, per il periodo sino a tutto il 15.01.2023;

**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 € 13.849,56.= 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, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco Replagal 1mg/ml 3,5 ml (principio attivo: Algasidasi alfa), sino a tutto il 15.01.2023, alla ditta Takeda Italia S.p.A., per un importo complessivo di € 692.478,00.= I.V.A. 10% esclusa, 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 del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. di dare atto che il costo complessivo di € 761.725,80.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2022 e 2023;
4. di dare atto inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 13.849,56.= 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 | PROG.  | IMPORTO 2022 | IMPORTO 2023 | TOTALI              |
|---------------|--|------------|--------|--------------|--------------|---------------------|
| SAN           | 400150 -<br>Farmaceutici:<br>Specialità<br>Medicinali (File F) | 2022000171 | FILE F | € 731.256,77 | € 30.460,03  | € 761.725,80        |
| <b>Totale</b> |  |            |        |              |              | <b>€ 761.725,80</b> |
| RIC           |  |            |        |              |              |                     |
| <b>Totale</b> |  |            |        |              |              |                     |
| <b>TOTALE</b> |  |            |        |              |              | <b>€ 761.725,80</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)**