



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 3586 del 24/12/2021

**OGGETTO: CONTRATTO PONTE ALLA DITTA NOVO NORDISK SPA PER LA FORNITURA DELL'EMODERIVATO NOVOSEVEN (P.A.: EPTACOG ALFA ATTIVATO), NELLE FORMULAZIONI IN FIALE DA 1, 2 E 5 MG, PER UN PERIODO DI 12 MESI, IN ATTESA DI ATTIVAZIONE CONVENZIONE CENTRALIZZATA – ATTI 466/2021.**

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

**PREMESSO** che l'U.O.C. Farmacia, con nota n. prot. 50404-I del 14.12.2021, ha segnalato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale NOVOSEVEN (principio attivo: EPTACOG ALFA ATTIVATO), nelle formulazioni da 1 mg/1,1 ml – 2 mg/2,1 ml – 5 mg/5,2 ml, distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta NOVO NORDISK SPA;

#### **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. 50361-U del 14.12.2021, 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;

#### **ATTESO** che:

- la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. – ARIA SPA con nota prot. 50527-E del 15.12.2021 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 farmaco in parola ha carattere di unicità, dichiarata dall'U.O.C. FARMACIA in data 14.12.2021;

**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 all' emoderivato Novoseven, così come indicato dall'U.O.C. Farmacia con mail prot. n. 50404-I del 14.12.2021, è di seguito dettagliato:

DITTA NOVO NORDISK SPA			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI FIALE
B02BD08	029447087	NOVOSEVEN® (EPTACOG ALFA ATTIVATO) 1 MG (50 KU.I.) + 1,1 ML	300
B02BD08	029447099	NOVOSEVEN® (EPTACOG ALFA ATTIVATO) 2 MG (100 KU.I.) + 2,1 ML	200
B02BD08	029447101	NOVOSEVEN® (EPTACOG ALFA ATTIVATO) 5 MG (250 KU.I.) + 5,2 ML	250

**RITENUTO** pertanto applicabile il combinato disposto dell'art. 63, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 50/2016, che prevede 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 Novo Nordisk SPA, a seguito di richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha provveduto a trasmettere la propria offerta con nota prot. n. 50545-E del 15.12.2021, nei termini stabiliti di seguito specificati:

DITTA NOVO NORDISK SPA – CIG: 9028078DA3					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI	PREZZO A FIALA (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
B02BD08	029447087	NOVOSEVEN® (EPTACOG ALFA ATTIVATO) 1 MG (50 KU.I.) + 1,1 ML	300 fiale	588,46	176.538,00
B02BD08	029447099	NOVOSEVEN® (EPTACOG ALFA ATTIVATO) 2 MG (100 KU.I.) + 2,1 ML	200 fiale	1.176,91	235.382,00
B02BD08	029447101	NOVOSEVEN® (EPTACOG ALFA ATTIVATO) 5 MG (250 KU.I.) + 5,2 ML	250 fiale	2.942,28	735.570,00



**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 1.147.490,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 1.262.239,00.= I.V.A. 10% compresa, per un periodo di 12 mesi (01.01.2022-31.12.2022);

**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 € 22.949,80.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

**TENUTO CONTO** dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dalla sig. Daniela Bertinotti, 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 dell'emoderivato NOVOSEVEN (P.A.: Eptacog Alfa Attivato) in fiala nelle formulazioni da 1 mg/1,1 ml – 2 mg/2,1 ml – 5 mg/5,2 ml, per il periodo 01.01.2022 - 31.12.2022, alla ditta NOVO NORDISC SPA per un importo complessivo di € 1.147.490,00.= 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 € 1.262.239,00.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2021;
4. di dare atto inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 22.949,80.= 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 2022	IMPORTO 2023	TOTALI
SAN	400160 EMODERIVATI	2021003942	FILE F	€ 1.262.239,00	-	€ 1.262.239,00
<b>TOTALE</b>						<b>€ 1.262.239,00</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)**