



OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO ALLA DITTA JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA DELL'EMOSTATICO SIGILLANTE EVICEL (P.A.: FIBRINOGENO + FIBRONECTINA + TROMBINA + CALCIO), NELLA FORMULAZIONE DA 2 ML IN CONFEZIONE DA 2 FLACONI, IN ATTESA DI CONVENZIONE CENTRALIZZATA – ATTI 464/2021.

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. 50404-I del 14.12.2021, ha segnalato la necessità di approvvigionamento della specialità dell'emostatico sigillante EVICEL (p.a.: fibrinogeno + fibronectina + trombina + calcio), nella formulazione da 2 ml in confezione da 2 flaconi + applicatore, commercializzato sul territorio nazionale dalla sola ditta JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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. 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 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. 50527-E del 14.12.2021 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 medicinale richiesto ha carattere di unicità, confermata dall'U.O.C. Farmacia in data 14.12.2021 – all. prot. 50404-I;

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 i fabbisogni relativi alla fornitura in oggetto sono stati rettificati dall’U.O.C. Farmacia con nota prot. n. 50404-I del 14.12.2021), come di seguito dettagliato:

QUANTITÀ ANNUA PRESUNTA	DESCRIZIONE PRODOTTO – JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	AIC - ATC
170	FIBRINOGENO + FIBRONECTINA + TROMBINA + CALCIO - EVICEL - EVK02IT - Emostatico sigillante Kit da 02 ml 2 fiale da 02 ml più applicatore	B02BC30 039591021
170	EVICEL PUNTA ACCESSORIA CONTROL TIP 4CM - codice prodotto: EVT4C1	A99 731569/R
170	EVICEL DISPOSITIVO MISCELAZIONE - codice prodotto: EVD0102	A99 372126

PRESO ATTO che la ditta JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA, a seguito di specifica richiesta dell’U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica (prot. n. 50365-U del 14.12.2021) ha provveduto a trasmettere la propria offerta con nota prot. n AI05929 del 20.12.2021 di conferma quotazioni attuali, nei termini di seguito specificati:

CIG PROCEDURA – CIG: Z2C3463A77					
DITTA	AIC - ATC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ ANNUA	PREZZO UNITARIO	IMPORTO TOTALE
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	B02BC30 039591021	FIBRINOGENO + FIBRONECTINA + TROMBINA + CALCIO - EVICEL - EVK02IT - Emostatico sigillante Kit da 02 ml 2 fiale da 02 ml più applicatore	170	€ 154,90	€ 26.330,00
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	A99 731569/R	EVICEL PUNTA ACCESSORIA CONTROL TIP 4CM - codice prodotto: EVT4C1	170	0,00	SCONTO MERCE
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	A99 372126	EVICEL DISPOSITIVO MISCELAZIONE - codice prodotto: EVD0102	170	0,00	SCONTO MERCE

CONSIDERATO che l’aggiudicazione della procedura in parola, sino a tutto il 31.12.2022, comporta una spesa complessiva di € 26.330,00.= I.V.A. 10% esclusa, destinati a coprire il fabbisogno annuo richiesto;

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, 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, 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 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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 dell'emostatico sigillante EVICEL, nella formulazione da 2 ml in confezione da 2 flaconi + applicatore in sconto merce – CIG: Z2C3463A77, per un importo complessivo annuo di € 26.330,00.= I.V.A. 10% esclusa;
2. di dare atto che la fornitura avrà una durata di 12 mesi (sino al 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 € 28.966,30.= 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 2022	IMPORTO 2023	TOTALI
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali (uso ospedaliero)	2021004071	-	€ 28.966,30	-	€ 28.966,30
TOTALE						€ 28.966,30

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)