



**OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO ALLA DITTA KEDRION SPA PER LA FORNITURA DELL' EMODERIVATO IMMUNO HBS 180 UI/ML, IN ATTESA DI ATTIVAZIONE CONVENZIONE CENTRALIZZATA - DAL 01.02.2022 A TUTTO IL 31.12.2022 – ATTI 482/2020.**

**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 dell'emoderivato IMMUNO HBS 180 UI/ml, commercializzato sul territorio nazionale dalla sola ditta KEDRION 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. per l'anno 2020;

**CONSIDERATO** che, in qualità di centrale di committenza, ARIA S.p.A. ha esperito procedura aperta per la stipula di convenzioni svolte in ambito comunitario e suddivisa in diversi lotti, relativa alla fornitura, tra l'altro, dell'emoderivato IMMUNO HBS, nella formulazione da 180UI/ml, in confezione da singola, aggiudicata alla ditta KEDRION SPA in convenzione ARIA\_2020\_047\_21 Lotto 39;

**CONSIDERATO**, altresì che, il farmaco suddetto risulta ad oggi indisponibile nella convenzione indicata, in quanto il relativo massimale è completamente eroso;

**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 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 dell'emoderivato richiesto ha carattere di unicità, dichiarata dall'U.O.C. Farmacia con nota del 14.12.2021 – all. prot. n. 50504-I, ed 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 i fabbisogni relativi alla fornitura in oggetto sono stati richiesti dall'U.O.C. Farmacia con nota prot. n. 50404-I del 14.12.2021, come di seguito dettagliato:

| QUANTITÀ ANNUA<br>PRESUNTA | DESCRIZIONE PRODOTTO – KEDRION SPA                                                                                  | AIC - ATC            |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 60                         | IMMUNOGLOBULINE UMANE – IMMUNO HBS 180UI/ ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare - flaconcino da 540UI/3ML | J06BB04<br>025653027 |

**PRESO ATTO** che la ditta KEDRION SPA, a seguito di specifica richiesta da parte dell'UOC Acquisti Appalti Logistica, in data 17.12.2021 ha provveduto a trasmettere la propria offerta con nota prot. n 51047-E del 20.12.2021, nei termini di seguito specificati:

| DITTA KEDRION SPA |                      |                                                                                                                              |                   |                    |                   |
|-------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|-------------------|
| CIG               | AIC - ATC            | DESCRIZIONE                                                                                                                  | QUANTITÀ<br>ANNUA | PREZZO<br>UNITARIO | IMPORTO<br>TOTALE |
| Z933479DB4        | J06BB04<br>025653027 | IMMUNOGLOBULINE UMANE –<br>IMMUNO HBs 180UI/ ml soluzione<br>iniettabile per uso intramuscolare -<br>flaconcino da 540UI/3ML | 60                | € 108,00           | € 6.480,00        |

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della procedura in parola, sino a tutto il 31.12.2022, comporta una spesa complessiva di € 6.480,00.= 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 KEDRION 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'emoderivato IMMUNO HBS 180 UI/ML - (CIG: Z933479DB4), per un importo complessivo annuo di € 6.480,00.= 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 € 7.128,00.= 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<br>Farmaceutici:<br>Specialità<br>Medicinali<br>(uso ospedaliero) | 2021003983 | -     | € 7.128,00   | -            | € 7.128,00 |
| <b>TOTALE</b> |                                                                          |            |       |              |              | € 7.128,00 |

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)**