OGGETTO: CONTRATTO PONTE ALLA DITTA CSL BEHRING SPA PER LA FORNITURA DELL'EMODERIVATO HIZENTRA (P.A.: IMMUNOGLOBULINE UMANE), IN FORMULAZIONI DIVERSE, IN ATTESA DI ATTIVAZIONE CONVENZIONE CENTRALIZZATA – ATTI 389/2021.

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. 384-I del 04.01.2022, ha segnalato la necessità di acquisire la specialità plasma derivato HIZENTRA (principio attivo: IMMUNOGLOBULINE UMANE), in diverse formulazioni, distribuita sul territorio nazionale dalla ditta CSL BEHRING 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 555-U del 05.01.2022, 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 per i diversi reparti utilizzatori 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 l'U.O.C. Farmacia ha dichiarato con nota prot. n. 384-I del 04.01.2022 la necessità dell'emoderivato HIZENTRA, per continuità terapeutica, nei quantitativi di seguito dettagliati:

DITTA CSL BEHRING SPA			
ATC	**AIC**	**DESCRIZIONE**	**QUANTITÀ 12 MESI**
J06BA01	041157138	HIZENTRA 10G 50ML (P.A.: IG UMANE SOTTOCUTE)	720
J06BA01	041157049	HIZENTRA 2G 10ML (P.A.: IG UMANE SOTTOCUTE)	150
J06BA01	041157102	HIZENTRA 4G 20ML (P.A.: IG UMANE SOTTOCUTE)	1.200
J06BA01	041157013	HIZENZTRA 1G 5ML (P.A.: IG UMANE SOTTOCUTE)	20

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 63, comma 2, 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 (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 CSL BEHRING SPA, a seguito di richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha provveduto a trasmettere la propria offerta con nota prot. n. 502-E del 05.01.2022, confermando le quotazioni attuali, nei termini stabiliti di seguito specificati:

DITTA CSL BEHRING SPA – CIG: 9056539C66					
ATC	**AIC**	**DESCRIZIONE**	**QUANTITÀ RICHIESTA**	**PREZZO A FIALA (IVA 10% esclusa)**	**TOTALE I.V.A. ESCLUSA**
J06BA01	041157138	HIZENTRA 10G 50ML (P.A.: IG UMANE SOTTOCUTE)	720	€ 478,80000	€ 344.736,00
J06BA01	041157049	HIZENTRA 2G 10ML (P.A.: IG UMANE SOTTOCUTE)	150	€ 95,76000	€ 14.364,00
J06BA01	041157102	HIZENTRA 4G 20ML (P.A.: IG UMANE SOTTOCUTE)	1.200	€ 191,52000	€ 229.824,00
J06BA01	041157013	HIZENZTRA 1G 5ML (P.A.: IG UMANE SOTTOCUTE)	20	€ 47,88000	€ 957,60

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 589.881,60.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 648.869,76.= I.V.A. 10% compresa;

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 € 11.797,63.= 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. c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura dell'emoderivato HIZENTRA (P.A.: Immunoglobuline umane), in diverse formulazioni, alla ditta CSL BEHRING SPA per un importo complessivo di € 589.881,60.= 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 € 648.869,76.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2022;

4. di dare atto inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 11.797,63.= 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	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2022000073	FILE F	€ 648.869,76	-	€ 648.869,76
TOTALE						**€ 648.869,76**

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)