



OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO PER LA FORNITURA DELL'EMODERIVATO GAMMAGARD (P.A.: IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE), CON INDICAZIONE OFF LABEL, NELLA FORMULAZIONE DA 10MG/192ML, PER PAZIENTE SEGUITO PRESSO L'U.O.C. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA, IN ATTESA DI CONVENZIONE CENTRALIZZATA – ATTI 103/2022.

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. 13592-I del 17.03.2022, ha segnalato la necessità di approvvigionamento della specialità medicinale GAMMAGARD (P.A.: Immunoglobulina umana normale), nella formulazione da 10 gr/192ml, con indicazione OFF LABEL, per la paziente S.L.-1967 seguita presso l'U.O.C. Allergologia E Immunologia della Fondazione IRCCS, alla ditta TAKEDA ITALIA SPA, per continuità terapeutica;

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. 13628-U del 17.03.2022, 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 la specialità medicinale in parola, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento della stessa;

ATTESO che:

- la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. – ARIA SPA con nota prot. 14156-E del 21.03.2022 ha comunicato che: *"... nelle more delle attività per nuove procedure 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 con indicazione OFF LABEL è stata autorizzata per il paziente SL-1967, in assenza di alternativa terapeutica, dalla Direzione Sanitaria con nota trasmessa dall'U.O.C. Farmacia prot. n. 13592-I del 17.03.2022;

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 è stato inviato dall'U.O.C. Farmacia con nota prot. n. 13592-I del 17.03.2022, come di seguito dettagliato:

confezioni richieste	Descrizione prodotto	ATC - AIC
36	EMODERIVATO GAMMAGARD (P.A.: IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE) NELLA FORMULAZIONE DA 10G/192ML - POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE	J06BA02 033240045

PRESO ATTO dell'offerta della ditta TAKEDA ITALIA SPA, relativa alla specialità medicinale GAMMAGARD, a seguito di specifica richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti Logistica, (prot. 13846-E del 18.03.2022) di seguito riportata:

Ditta	ATC AIC	Descrizione	CIG	Quantità annua	Prezzo unitario	Importo totale
TAKEDA ITALIA SPA	J06BA02 033240045	EMODERIVATO GAMMAGARD (P.A.: IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE) NELLA FORMULAZIONE DA 10G/192ML - POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE	Z4F35A2D5B	36	€ 504,00	18.144,00

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della procedura in parola, sino a tutto il 20.03.2023, comporta una spesa complessiva di € 18.144,00.= I.V.A. 10% esclusa;

RITENUTO pertanto applicabile quanto previsto dall'art. 1, comma 2, lett. a), del D.L. n. 76/2020 (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii., 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;

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 capienti 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, 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 TAKEDA ITALIA 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 ss.mm.ii., l'appalto per la fornitura della specialità medicinale GAMMAGARD (P.A.: IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE), con indicazione OFF LABEL, nella formulazione da 10g/192ml - polvere per soluzione iniettabile, per la paziente SL-1967, seguita presso l'U.O.C. Allergologia e Immunologia della Fondazione IRCCS, per un importo complessivo annuo di € 18.144,00.= I.V.A. 10% esclusa;
2. di dare atto che la fornitura avrà una durata di 12 mesi (dal 21.03.2022 al 20.03.2023);
3. di nominare quale responsabile del procedimento il Dirigente dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Dott. Giorgio Riccardo Ruscica;
4. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
5. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva di risolvere i contratti qualora, nel corso di validità degli stessi, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero convenzioni per l'acquisto di materiale coincidente con quello di cui alla presente procedura;
6. di dare atto che il costo complessivo di € 19.958,40.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2022 e 2023;
7. 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	400160 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2022000934	-	€ 15.800,00	€4.158,00	€ 19.958,40
TOTALE						€ 19.958,40



8. 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;
9. 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);
10. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)