



**OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA SOLUZIONE INIETTABILE ELOCTA (P.A. EFMOROCTOCOG ALFA), NELLA FORMULAZIONE DA 1000 UI FIALA SIRINGA, IN ATTESA ATTIVAZIONE NUOVA CONVENZIONE CENTRALIZZATA – ATTI 540/2020.**

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

**PREMESSO** che l'U.O.C. Farmacia, con nota prot. n. 34850-I del 12.07.2022, ha segnalato la necessità di approvvigionamento della seguente specialità medicinale, avente carattere di unicità, per i diversi reparti della Fondazione IRCCS:

- ELOCTA (P.A.: EFMOROCTOCOG ALFA) – soluzione iniettabile in fiala/siringa da 1.000 UI – ditta SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SRL;

**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.;

**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, del farmaco ELOCTA (P.A.: EFMOROCTOCOG ALFA), nella formulazione da 1000 UI, in confezione singola da una fiala/siringa, aggiudicato alla ditta SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SRL in convenzione ARCA\_2019\_001.10 - Lotto 4;
- 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. n. 35056-U del 13.07.2022, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia XI/6387 del 16.05.2022 "*Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2022*", 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. 36602-E del 25.07.2022 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 nuove Convenzioni centralizzate";



**DATO ATTO** che il fabbisogno del farmaco in parola, indicato dall'U.O.C. Farmacia con nota prot. n. 34850-I del 12.07.2022, è di seguito indicato:

confezioni annue richieste	Descrizione prodotto	ATC - AIC
300	ELOCTA 1.000 UI IV 1 FL + 1 SIR (P.A.:EFMOROCTOCOG ALFA) SOLUZIONE INIETTABILE - CONFEZIONE SINGOLA	B02BD02 044563056

**PRESO ATTO** dell'offerta della ditta SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SRL trasmessa, a seguito di specifica richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti Logistica, con nota prot. n. 35052-E del 13.07.2022, come di seguito rappresentato:

Ditta	ATC AIC	Descrizione	CIG	Quantità a tutto il 31/1/2023	Prezzo confezione	Importo totale
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SRL	B02BD02 044563056	ELOCTA 1.000 UI IV 1 FL + 1 SIR (P.A.:EFMOROCTOCOG ALFA) SOLUZIONE INIETTABILE - CONFEZIONE SINGOLA	9321642E50	150	€ 650,16	€ 97.524,00

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della procedura in parola, sino a tutto il 31.01.2023, comporta una spesa complessiva di € 97.524,00.= I.V.A. 10% esclusa, tempo stimato per aderire alla nuova gara ARIA\_2022\_027.2, in attesa di attivazione;

**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 f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Dott. Giorgio Riccardo Ruscica, 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 SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SRL, 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 ELOCTA 1.000 UI IV 1 fiala + 1 sir (P.A.:EFMOROCTOCOG ALFA) soluzione iniettabile in confezione singola, per un importo complessivo di € 97.524,00.= I.V.A. 10% esclusa;
2. di dare atto che le forniture avranno una durata di 6 mesi (dal 01.08.2022 al 31.01.2023), tempo stimato per aderire alla nuova gara ARIA\_2022\_027.2, in attesa di attivazione;
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 convenzioni per l'acquisto di materiale coincidente con quello di cui alla presente procedura;
5. di dare atto che il costo complessivo di € 107.276,40.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per gli anni 2022 e 2023;
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	2022002054	FILE F	€ 89.397,00	€ 17.897,49	€ 107.276,40
<b>TOTALE</b>						<b>€ 107.276,40</b>

7. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del 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, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;



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)**