



OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO ALPROLIX (PRINCIPIO ATTIVO: EFRTRENONACOG ALFA – FATTORE IX DI COAGULAZIONE), IN DIVERSE FORMULAZIONI - AFFIDAMENTO DI UN CONTRATTO PONTE PER UN PERIODO DI 12 MESI IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA – ATTI 350/2021.

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che, con nota prot. n. 42563-I del 13.09.2022, l'U.O.C. Farmacia ha espresso la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale ALPROLIX (principio attivo: EFRTRENONACOG ALFA – FATTORE IX DI COAGULAZIONE), in diverse formulazioni, distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.L.;

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. 42583-U del 13.09.2022, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. 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 con urgenza il farmaco summenzionato, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento dello stesso;
- con nota prot. n. 43600-E del 20.09.2022 l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. ha autorizzato *"... a gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa nel caso di attivazione di convenzione centralizzata"*;

DATO ATTO che il fabbisogno relativo alla fornitura in oggetto, così come indicato dall'U.O.C. Farmacia, è di seguito dettagliato:

DITTA SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.L.			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ 12 MESI
B02BD04	044888016	ALPROLIX 250 UI (principio attivo: Eftrenonacog Alfa – Fattore IX di coagulazione) – Polv. e solv. per soluzione iniettabile – Conf. da 1 fl.	10 conf.
B02BD04	044888028	ALPROLIX 500 UI (principio attivo: Eftrenonacog Alfa – Fattore IX di coagulazione) – Polv. e solv. per soluzione iniettabile – Conf. da 1 fl.	10 conf.
B02BD04	044888030	ALPROLIX 1000 UI (principio attivo: Eftrenonacog Alfa – Fattore IX di coagulazione) – Polv. e solv. per soluzione iniettabile – Conf. da 1 fl.	150 conf.



RITENUTO applicabile il combinato disposto dell'art. 63, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 50/2016, che prevedono la possibilità di ricorrere a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, rispettivamente, la prima (lett. b), quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti da un determinato operatore economico, in caso di concorrenza assente o qualora non vi siano soluzioni alternative ragionevoli e, la seconda (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 SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.L., a seguito di richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati (prot. inf. SinTel: 1663753343712):

DITTA SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.L. – CIG: 9406387C1A					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 12 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Totale I.V.A. 10% esclusa
B02BD04	044888016	ALPROLIX 250 UI (principio attivo: eftrenonacog alfa) Polv. e solv. per soluzione iniettabile Conf. da 1 siringa preriempita.	10 conf.	€ 303,60	€ 3.036,00
B02BD04	044888028	ALPROLIX 500 UI (principio attivo: eftrenonacog alfa) Polv. e solv. per soluzione iniettabile Conf. da 1 siringa preriempita.	10 conf.	€ 607,20	€ 6.072,00
B02BD04	044888030	ALPROLIX 1000 UI (principio attivo: eftrenonacog alfa) Polv. e solv. per soluzione iniettabile Conf. da 1 siringa preriempita	150 conf.	€ 1.214,40	€ 182.160,00

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 191.268,00.= I.V.A. 10% esclusa e pari ad € 210.394,80.= I.V.A. 10% inclusa, per il periodo sino a tutto il 30.09.2023;

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.;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dalla dott.ssa Monia Prete, 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, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura della specialità medicinale ALPROLIX (principio attivo: EFRTRENONACOG ALFA – FATTORE IX DI COAGULAZIONE), in diverse formulazioni, sino a tutto il 30.09.2023, alla ditta SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.L., per un importo complessivo di € 191.268,00.= I.V.A. 10% esclusa, 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 del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. di dare atto che il costo complessivo di € 210.394,80.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2022 e 2023;
4. 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	2022002880	FILE F	€ 52.598,70	€ 157.796,10	€ 210.394,80
Totale						€ 210.394,80
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 210.394,80

5. 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;
6. 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);
7. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)