



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1522 del 09/06/2023

**OGGETTO: FORNITURA DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE NITISINONE NEI DOSAGGI DA 10 MG E DA 20 MG – CONTRATTI PONTE, PER UN PERIODO DI 12 MESI, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLE RELATIVE CONVENZIONI ARIA - ATTI 245/2023.**

#### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore f.f. della SC Approvvigionamenti ed Economato

**PREMESSO** che, con note prot. n. 12529 e n. 12530 del 21.03.2023, la SC Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire la specialità medicinale NITISINONE, nei dosaggi da 10mg e da 20 mg, distribuita sul libero mercato da ditte diverse;

**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.;
- la SC Approvvigionamenti ed Economato, con nota prot. n. 12531 del 21.03.2023, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XI/7758 del 28.12.2022 *"Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023"*, 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. 13213 del 27.03.2023 l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. ha autorizzato a *"... procedere a gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa ..."*;

**RIENTUTO** opportuno suddividere la fornitura in n. 2 lotti, al fine di ottenere i prezzi maggiormente competitivi per ciascun dosaggio da acquistare e, nel contempo, di massimizzare la concorrenza tra i diversi operatori economici, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 51 del d.lgs. n. 50/2016 e di provvedere all'affidamento dei relativi contratti d'appalto per un periodo di 12 mesi, ovvero, se presente, sino alla data di attivazione della relativa convenzione regionale;

**DATO ATTO** che, sulla base delle esigenze prospettate dalla SC Farmacia, ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore dell'appalto in oggetto è stato stimato in complessivi € 60.000,00.= I.V.A. 10% esclusa, così suddiviso:

COD. GARA: A_2023_233						
Lotto	CIG	ATC	Descrizione	Prezzo unitario I.V.A. 10% esclusa	Qtà per 12 mesi	Importo a base d'asta I.V.A. 10% esclusa
1	9840035DC0	A16AX04	Nitisinone 10 mg – 60 cpr.	€ 12,50 a cpr.	1.200 cpr.	€ 15.000,00
2	984004345D	A16AX04	Nitisinone 20 mg – 60 cpr.	€ 25,00 a cpr.	1.800 cpr.	€ 45.000,00



**RITENUTO** pertanto applicabile l'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020 (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito in legge con legge n. 120/2020 e ss.mm.ii., che, 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;

**DATO ATTO** che, in data 24.05.2023, è stato pubblicato sulla piattaforma telematica negoziale SinTel e sul sito istituzionale della Fondazione IRCCS un avviso di esplorazione del mercato, attraverso il quale tutte le ditte in grado di fornire quanto d'interesse, senza limitazioni al numero di soggetti invitati, hanno avuto la facoltà di formulare la propria proposta tecnica e la conseguente offerta economica;

**VERIFICATO** che, alla scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte (31.05.2023 ore 10.00), risultano essere pervenute all'interno della piattaforma telematica negoziale SinTel le seguenti proposte:

LOTTO 1		
Denominazione ditta offerente	Prot. informatico SinTel	Importo annuale I.V.A. 10% esclusa
PIAM Farmaceutici S.p.A.	1685460269414	€ 10.707,78
Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.	1685448846576	€ 10.920,00

LOTTO 2		
Denominazione ditta offerente	Prot. informatico SinTel	Importo annuale I.V.A. 10% esclusa
PIAM Farmaceutici S.p.A.	1685460753390	€ 33.335,658
Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.	1685448987725	€ 31.860,00

**TENUTO CONTO** che, secondo quanto previsto dalla regola di gara: *"... Il criterio di aggiudicazione è quello del prezzo più basso, previa valutazione dell'idoneità tecnica di quanto proposto rispetto a quanto richiesto ..."*;

**PRESO ATTO** che, con nota prot. n. 23664 del 05.06.2023, la SC Farmacia ha comunicato la conformità tecnica dei prodotti proposti dalle ditte PIAM Farmaceutici S.p.A. e Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. per entrambi i lotti;

**RITENUTO** di dover aggiudicare il lotto 1 della procedura in parola alla ditta PIAM Farmaceutici S.p.A. e il lotto 2 alla ditta Swedish Orphan Biovitrum S.r.l., come meglio di seguito meglio rappresentato:

LOTTO 1 - DITTA PIAM FARMACEUTICI S.P.A. - CIG: 9840035DC0 - COD. GARA: A_2023_233				
ATC AIC	Descrizione	Qtà per 12 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
A16AX04 045829025	NITISINONE DIPHARMA 10 mg - conf. 60 cpr.	20 conf.	€ 535,389	€ 10.707,78



LOTTO 2 - DITTA SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.L. - CIG: 984004345D - COD. GARA: A_2023_233				
ATC AIC	Descrizione	Qtà per 12 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
A16AX04 036870044	ORFADIN (nitisinone) 20 mg – conf. 60 cpr.	30 conf.	€ 1.062,00	€ 31.860,00

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della fornitura in parola alle ditte PIAM Farmaceutici S.p.A. (lotto 1) e Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. (lotto 2), per il periodo 16.06.2023-15.06.2024, comporta una spesa complessiva di cui € 42.567,78.= I.V.A. 10% esclusa;

**DATO ATTO** che i contratti di fornitura relativi a ciascun lotto potranno essere risolti nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione centralizzata da parte dell'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 € 1.200,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

**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 dalla Società Azienda Regionale Centrale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

**TENUTO CONTO** dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dal dott. Roberto Polli, che ne hanno attestato la completezza;

**PRESO ATTO** che il Direttore f.f. della SC Approvvigionamenti ed Economato, 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 ditte PIAM Farmaceutici S.p.A. (lotto 1) e Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. (lotto 2), ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020, convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii., la fornitura della specialità medicinale NITISINONE, nei dosaggi da 10mg e da 20 mg, per un importo complessivo di € 42.567,78.= I.V.A. 10% esclusa;
2. di dare atto che la durata della fornitura è di 12 mesi (16.06.2023-15.06.2024), fermo restando che ciascun contratto di fornitura potrà essere risolto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione centralizzata da parte dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;
3. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;



4. di dare atto che il costo complessivo di € 46.824,56.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2023 e 2024;
5. di dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 1.200,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
6. di dare atto che il Direttore della SC 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 2023	IMPORTO 2024	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2023001364	FILE F	€ 23.412,28	€ 23.412,28	€ 46.824,56
<b>Totale</b>						<b>€ 46.824,56</b>
RIC						
<b>Totale</b>						
<b>TOTALE</b>						<b>€ 46.824,56</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 Strutture interessate.

Firmato digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Dott. Ezio Belleri)**