



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1908 del 14/07/2023

**OGGETTO: FORNITURA DI DISPOSITIVI PER LA SOMMINISTRAZIONE DI IMMUNOGLOBULINE, PER 24 MESI - ATTI 307/2023.**

**IL DIRETTORE GENERALE**

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

**PREMESSO** che negli ultimi mesi la SC Approvvigionamenti ed Economato ha provveduto all'acquisto di dispositivi per la somministrazione di immunoglobuline dalla ditta Canè S.p.A. - Socio Unico in forza del "Regolamento in materia di cassa economale di affidamento di lavori, servizi e forniture di beni, ai sensi dell'articolo 36, comma 2, lett. a), del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50, e di procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'articolo 63 del medesimo D.lgs. n. 50/2016", approvato con determinazione del Direttore Generale n. 964 del 21.05.2019;

**ATTESO** che, con nota prot. n. 27864 del 29.06.2023, a seguito di richiesta della SC Approvvigionamenti ed Economato, la SC Farmacia ha comunicato che quanto sopra citato "... è materiale il cui consumo è indotto dal file F, per pazienti in terapia cronica con immunoglobuline umane aspecifiche sottocutanee. Fino al 2020 il consumo per i pazienti immunodepressi era concentrato sulle Immunoglobuline endovenose somministrate in DH/MAC, per altro senza rimborso file F. Causa problematiche Covid si è switchato il consumo sulle immunoglobuline sottocute, gestibili a domicilio mediante file F, per evitare accessi giornalieri in DH/MAC (a fronte del rischio di contagio Covid). Inoltre la cronica carenza di immunoglobuline umane aspecifiche endovenose (Flebogamma, Venital, Ig Vena, eccetera), aggravata dal crollo delle donazioni nella pandemia Covid è stata un ulteriore driving force verso il passaggio dei nuovi pazienti da EV a sottocute. Le ditte che forniscono immunoglobuline sottocute (Kedrion, Takeda, CLS Behring) storicamente hanno validato per la terapie domiciliari, con le varie ASL/ATS le pompe a siringa della ditta Canè ed i relativi consumabili, perché trattasi di pompe portatili a batteria, di facile gestione a domicilio, accettate dalle associazioni dei pazienti, e i pazienti hanno fatto l'addestramento con i medesimi device, quindi di fatto c'è una condizione di lock-in su tutto il territorio nazionale. Per altro fino al 2020 questi prodotti venivano forniti in sconto merce a fronte delle forniture di immunoglobuline come da accordi con le ditte fornitrici. A fronte dell'esplosione dei consumi post-Covid delle immunoglobuline sottocute, oltre a crearsi una situazione di bolla speculativa di mercato, con relative carenze (prodotto emoderivato), le ditte hanno smesso di fornire gli sconti merce, pertanto esauriti gli stock presso il padiglione Devoto, abbiamo dovuto acquistare per tutti i cdc. Quindi dal 2022 siamo costretti a comprare questi dispositivi in regime di infungibilità, come per altro fanno tutte ASST Lombarde e tutte le ATS/ASL italiane. Pertanto i consumi 2022 sono stati già superati considerato che dobbiamo garantire 4 centri di costo (230S05 Neurologia, 175K41 Ematologia, 099K60 Malattie Rare, 193M34 Immunologia) che ritirano la loro fornitura dall'ambulatorio file F, nonché abbiamo alcuni pazienti storici dei medesimi cdc che ritirano i DM ancora presso lo sportello file F - padiglione Devoto. Chiedo che i consumi dei primi 6 mesi del 2023 vengano proiettati moltiplicando la spesa attuale per 2.5, per considerare incremento dei pazienti. Per altro in caso di nuovi pazienti dobbiamo pure comprare le pompe "cronofill" cioè l'hardware ...";

**VERIFICATO** che l'importo annuale per l'acquisto di quanto in argomento è stato quantificato in € 42.426,00.= I.V.A. 4% esclusa;



**CONSIDERATO** che, alla luce delle motivazioni tecniche sopra espresse e del valore della fornitura in questione, la SC Approvvigionamenti ed Economato, in data 30.06.2023, ha richiesto alla ditta Canè S.p.A. - Socio Unico, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, la presentazione della migliore offerta per la l'acquisizione di quanto in narrativa;

**RITENUTO** opportuno provvedere all'affidamento di un contratto di fornitura avente una durata di 24 mesi, eventualmente prorogabile, ai sensi dell'art. 106, comma 11, del d.lgs. n. 50/2016, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per un periodo massimo di 12 mesi;

**ATTESO** che, ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore dell'appalto in oggetto è stato stimato in complessivi € 127.278,00.= I.V.A. 4% esclusa, ed è calcolato tenendo conto:

- della durata della fornitura di 24 mesi, per un importo di € 84.852,00.= I.V.A. 4% esclusa;
- dell'eventuale proroga per ulteriori 12 mesi, per un importo di € 42.426,00.= I.V.A. 4% esclusa;

**DATO ATTO**, inoltre, che il valore biennale posto a base d'asta è stato fissato a € 84.852,00.= I.V.A. 4% esclusa – CIG di procedura: 99347975D6 – Cod. gara: A\_2023\_302;

**PRESO ATTO** che la ditta Canè S.p.A. - Socio Unico ha provveduto a sottomettere la propria offerta (prot. inf. SinTel: 1688982032322), come di seguito specificato:

DITTA CANÈ S.P.A. - SOCIO UNICO – CIG DERIVATO: 9954195D90 - COD. GARA: A_2023_302						
Cod. int.	Cod. ditta	CND RDM	Descrizione	Qtà 24 mesi	Prezzo unitario I.V.A. 4% esclusa	Importo 24 mesi I.V.A. 4% esclusa
D946773	PS4AKIT02	Kit 135163	CRONO S-PID4 100 pompa portatile corredata da cronofill e crono jet 100 – conf. 1 pz.	20	€ 1.710,00	€ 34.200,00
D946800	PS4AQIT02	Kit 137275	CRONO S-PID4 50 pompa portatile corredata da cronofill e crono jet 50 – conf. 1 pz.	0	€ 1.458,00	€ 0,00
D946973	CRN/50	Kit 121272	Kit siringa 50ml ago 14g per pompa portatile – conf. 60 pz.	2.400	€ 5,40	€ 12.960,00
D946974	091548/1	A0704 1364422	SPIKE/04 - Perforatore per travaso o diluizione di farmaci – conf. 60 pz.	2.160	€ 1,62	€ 3.499,20
D946975	721060-2731	A030401 1613763	NERIA MULTI G27 30/10 - Ago 2 vie 27g 8mm x 91cm c/sicurezza – conf. 10 pz.	2.160	€ 9,45	€ 20.412,00
D946972	00261272B12	A020102020101 1154192	CRN/20 - Siringa 20 ml per pompa portatile – conf. 320 pz.	1.920	€ 1,44	€ 2.764,80
D940176	721060-3731	A030401 1640166	NERIAMULTI3G2710T60 - Ago 3 vie 27g 10/12mm x 91cm c/sicurezza – conf. 60 pz.	600	€ 13,77	€ 8.262,00
D946977	002612C20	A020102020102 2123307	CRN/100 - Siringa 100 ml per pompa portatile – conf. 30 pz.	300	€ 9,18	€ 2.754,00
Il fornitore ha presentato, inoltre, il listino prezzi con la quotazione di ulteriori prodotti non richiesti espressamente nell'ambito della presente procedura.						

**CONSIDERATO** che l'affidamento in questione alla ditta Canè S.p.A. - Socio Unico, per il periodo 16.07.2023-15.07.2025, comporta una spesa complessiva di € 84.852,00.= I.V.A. 4% 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 riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni 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 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 alla ditta Canè S.p.A. - Socio Unico, 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 di dispositivi per la somministrazione di immunoglobuline, per un importo complessivo di € 84.852,00.= I.V.A. 4% esclusa;
2. di dare atto che la fornitura avrà una durata di 24 mesi (16.07.2023-15.07.2025) eventualmente prorogabile, ai sensi dell'art. 106, comma 11, del d.lgs. n. 50/2016, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per un periodo massimo di 12 mesi;
3. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC 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 una convenzione per l'acquisto di materiale coincidente con quello di cui alla presente procedura;
5. di dare atto che il costo complessivo di € 88.246,08.= I.V.A. 4% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2023, 2024 e 2025;
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.	ANNO	IMPORTO
SAN	400168 - Dispositivi medici con repertorio e senza CND (tipo 2, kit)	2023001745	-	2023	€ 12.261,60
				2024	€ 24.523,20
				2025	€ 12.261,60
	400191 - Dispositivi medici: Cnd: A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta	2023001746	-	2023	€ 9.799,92
				2024	€ 19.599,84
				2025	€ 9.799,92
<b>Totale</b>					<b>€ 88.246,08</b>
RIC					
<b>Totale</b>					
<b>TOTALE</b>					<b>€ 88.246,08</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)**