



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 3584 del 29/12/2023

**OGGETTO: APPALTO SPECIFICO, NELL'AMBITO DI UN SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE INDETTO DA ARIA S.P.A., AI SENSI DELL'ART. 55 DEL D.LGS. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI EMODERIVATI DIVERSI, PER 12 MESI, NELLE MORE DELL'ESPLETAMENTO DELLA RELATIVA PROCEDURA REGIONALE CENTRALIZZATA - ATTI 546/2023.**

#### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

**PREMESSO** che, con nota prot. n. 49023 del 30.11.2023, la SC Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire diversi emoderivati, per i quali è in scadenza il relativo contratto di fornitura;

**CONSIDERATO** che:

- I prodotti 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"*, rientrano nella programmazione dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;
- la SC Approvvigionamenti ed Economato, con nota prot. n. 49025 del 30.11.2023, 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 i farmaci summenzionati, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento degli stessi;
- con nota prot. n. 50279 del 06.12.2023, l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. ha autorizzato all'espletamento di gara ponte per la fornitura delle specialità medicinali d'interesse;

**RITENUTO** opportuno provvedere all'affidamento della fornitura per un periodo di 12 mesi, in attesa di poter acquistare i prodotti richiesti dalla SC Farmacia mediante gara regionale;

**DATO ATTO** che i fabbisogni relativi alla fornitura in oggetto, unitamente ai prezzi, posti a base di gara, di ciascun prodotto d'interesse, sono di seguito dettagliati:

COD. GARA: A_2023_624						
Lotto	CIG	Descrizione prodotto	AIC/Codice di riferimento (o equivalente)	Qtà 12 mesi (pz.)	Prezzo unitario I.V.A. esclusa	Importo 12 mesi I.V.A. esclusa
1	A03AAE802C	IMMUNOGLOBULINE UMANE - IMMUNOHBs 180UI/ ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare	025653027	70 (37.800 UI)	€ 115,00	€ 8.050,00
2	A03AAEA1D2	WILFACTIN 1.000 U.I. FATTORE VON WILLEBRAND UMANO - polvere e solvente per soluzione iniettabile	037392014	350	€ 1.090,00	€ 381.500,00
3	A03AAEC378	IGANTET 250 U.I. F.Sir. - Gammaglobulina antitetanica I.M. in fiala siringa Pastorizzata, Pronto Uso 1 ml, 250 U.I.	033863010	230	€ 15,00	€ 3.450,00



COD. GARA: A_2023_624						
Lotto	CIG	Descrizione prodotto	AIC/Codice di riferimento (o equivalente)	Qtà 12 mesi (pz.)	Prezzo unitario I.V.A. esclusa	Importo 12 mesi I.V.A. esclusa
4	A03AAEE51E	NOVOSEVEN® (eptacog alfa attivato) 1 MG FLAC + 1SIR + 1ADATT	029447087	100	€ 589,00	€ 58.900,00
		NOVOSEVEN® (eptacog alfa attivato) 2 MG FLAC + 1SIR + 1 ADATT	029447099	100	€ 1.177,00	€ 117.700,00
		NOVOSEVEN® (eptacog alfa attivato) 5 MG FLAC + 1SIR + 1 ADATT	029447101	70	€ 2.942,50	€ 205.975,00
5	A03AAF06C4	FIBRICLOTTE 1,5 g, Fibrinogeno umano liofilizzato, FL, 1,5g/100ml	044380018	60	€ 630,00	€ 37.800,00
6	A03AAF286A	ELOCTA (EFMOROCTOCOG ALFA) -soluzione iniett polv 500 UI-sir/penna	044563029	10	€ 326,00	€ 3.260,00
						<b>€ 816.635,00</b>

**ATTESO** che il valore complessivo dell'appalto, ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, è pari a € 816.635,00.= I.V.A. 10% esclusa;

**VERIFICATO** che è disponibile il Sistema Dinamico di Acquisizione (ARIA\_2020\_305\_SDA), istituito dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisiti S.p.A. con bando istitutivo per la fornitura di farmaci inviato per la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, sul sito internet [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it), nonché per estratto sui due quotidiani nazionali e due quotidiani a diffusione regionale;

**DATO ATTO** che, per l'affidamento della fornitura dei prodotti d'interesse della Fondazione IRCCS, si è proceduto, ai sensi dell'art. 55 del d.lgs. n. 50/2016, mediante Appalto Specifico, con aggiudicazione secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, in quanto le specialità farmacologiche in parola sono prodotti con caratteristiche fortemente standardizzate, fissate all'interno di un mercato regolamentato a livello nazionale dall'AIFA in termini di autorizzazione al commercio;

**ACCERTATO** che, alla scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte (21.12.2023 ore 17.30), risultano essere pervenute all'interno della piattaforma telematica negoziale SinTel le seguenti proposte:

LOTTO 1 - A03AAE802C		
Denominazione ditta offerente	Prot. informatico SinTel	Importo complessivo I.V.A. 10% esclusa
Grifols Italia S.p.A.	1702981375330	€ 6.652,80
Kedrion S.p.A.	1702635794705	€ 8.050,00

LOTTO 2 - A03AAEA1D2		
Denominazione ditta offerente	Prot. informatico SinTel	Importo complessivo I.V.A. 10% esclusa
Kedrion S.p.A.	1702635877671	€ 381.409,00



LOTTO 3 - A03AAEC378		
Denominazione ditta offerente	Prot. informatico SinTel	Importo complessivo I.V.A. 10% esclusa
Grifols Italia S.p.A.	1702981703667	€ 3.072,80

LOTTO 4 - A03AAEE51E		
Denominazione ditta offerente	Prot. informatico SinTel	Importo complessivo I.V.A. 10% esclusa
Novo Nordisk S.p.A.	1702914511514	€ 356.986,50

LOTTO 5 - A03AAF06C4		
Denominazione ditta offerente	Prot. informatico SinTel	Importo complessivo I.V.A. 10% esclusa
BIOVIIIx S.r.l.	1702914572384	€ 37.800,00

LOTTO 6 - A03AAF286A		
Denominazione ditta offerente	Prot. informatico SinTel	Importo complessivo I.V.A. 10% esclusa
Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.	1703156869167	€ 3.250,80

**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. 52528 del 22.12.2023, il Direttore della SC Farmacia ha comunicato la conformità tecnica delle proposte avanzate dalle ditte migliori offerenti per ciascun lotto;

**DATO ATTO** le offerte delle ditte risultate migliori offerenti sono di seguito dettagliate:

LOTTO 1 - DITTA GRIFOLS ITALIA S.P.A. - CIG: A03AAE802C					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 12 mesi	Prezzo un. V.A. 10% esclusa	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
J06BB04	035320011	IGANTIBE Immunoglobulina umana antiepatite B 600 U.I. (200 U.I./ml) 3 ml – conf. 1 pz.	63 pz.	€ 105,60 (€ 0,176 a U.I.)	€ 6.652,80

LOTTO 2 - DITTA KEDRION S.P.A. - CIG: A03AAEA1D2					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 12 mesi	Prezzo un. I.V.A. 10% esclusa	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
B02BD10	037392014	WILFACTIN 100 U.I./ml, polvere e solvente per soluzione iniettabile – conf. 1 pz.	350 pz.	€ 1.089,74	€ 381.409,00

LOTTO 3 - DITTA GRIFOLS ITALIA S.P.A. - CIG: A03AAEC378					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 12 mesi	Prezzo un. I.V.A. 10% esclusa	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
J06BB02	033863010	IGANTET 250 U.I. Gammaglobulina antitetanica I.M. in fiala siringa Pastorizzata – conf. 1 pz.	230 pz.	€ 13,36	€ 3.072,80



LOTTO 4 - DITTA NOVO NORDISK S.P.A. - CIG: A03AAEE51E					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 12 mesi	Prezzo un. I.V.A. 10% esclusa	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
B02BD08	029447087	NOVOSEVEN® (eptacog alfa attivato) 1 MG FLAC + 1SIR + 1ADATT – conf. 1 pz.	100 pz.	€ 549,21	€ 54.921,00
B02BD08	029447099	NOVOSEVEN® (eptacog alfa attivato) 2 MG FLAC + 1SIR + 1 ADATT – conf.1 pz.	100 pz.	€ 1.098,42	€ 109.842,00
B02BD08	029447101	NOVOSEVEN® (eptacog alfa attivato) 5 MG FLAC + 1SIR + 1 ADATT – conf. 1 pz.	70 pz.	€ 2.746,05	€ 192.223,50

LOTTO 5 - DITTA BIOVIIIX S.R.L. - CIG: A03AAF06C4					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 12 mesi	Prezzo un. I.V.A. 10% esclusa	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
B02BB01	044380018	FIBRICLOTTE (Fibrinogeno umano liofilizzato )1,5 g Polvere e solvente per sol. iniettabile/per infusione – conf. 1 pz.	60 pz.	€ 630,00	€ 37.800,00

LOTTO 6 - DITTA SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.L. - CIG: A03AAF286A					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 12 mesi	Prezzo un. I.V.A. 10% esclusa	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
B02BD02	044563029	ELOCTA (efmoroctocog alfa) 500 U.I. – conf. 1 pz.	10 pz.	€ 325,08	€ 3.250,80

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della fornitura in parola alle ditte Grifols Italia S.p.A. (lotti n. 1 e n. 3), Kedrion S.p.A. (lotto n. 2), Novo Nordisk S.p.A. (lotto n. 4), BioVIIx S.r.l. (lotto n. 5) e Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. (lotto n. 6), sino a tutto il 31.12.2024, comporta una spesa complessiva di € 789.171,90.= I.V.A. 10% esclusa;

**CONSIDERATO**, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 1.883,27.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

**DATO ATTO** che il 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.;

**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 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 aggiudicare alle ditte Grifols Italia S.p.A. (lotti n. 1 e n. 3), Kedrion S.p.A. (lotto n. 2), Novo Nordisk S.p.A. (lotto n. 4), BioVilx S.r.l. (lotto n. 5) e Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. (lotto n. 6) la procedura di Appalto Specifico, ai sensi dell'art. 55 del d.lgs. 50/2016, nel quadro del Sistema Dinamico di Acquisizione (ARIA\_2020\_305\_SDA), istituito dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., per l'affidamento della fornitura di emoderivati diversi, per un importo complessivo di € 789.171,90.= I.V.A. 10% esclusa;
2. di dare atto che la durata della fornitura è di 12 mesi (sino a tutto il 31.12.2024), fermo restando che ciascun contratto 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 dei contratti il Direttore della SC Farmacia;
4. di dare atto che il costo complessivo di € 868.089,09.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2024;
5. di dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 1.883,27.= 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 2024	TOTALE
SAN	400160 - Emoderivati	2023003737	FILE F	€ 812.235,05	€ 812.235,05
	400150 - 400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2023003738	-	€ 55.854,04	€ 55.854,04
<b>Totale</b>					<b>€ 868.089,09</b>
RIC					
<b>Totale</b>					
<b>TOTALE</b>					<b>€ 868.089,09</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)**