



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 688 del 05/03/2024

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO HYQVIA (IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE), IN DIVERSI DOSAGGI - CONTRATTO PONTE IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE CENTRALIZZATA - PERIODO: 16.03.2024-15.03.2025 - IMPORTO COMPLESSIVO: € 871.000,00.= I.V.A. 10% ESCLUSA - CIG: B071700AB2 - ATTI 266/2020.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

PREMESSO che, con note prot. n. 3289 del 24.01.2024, la SC Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire, la specialità medicinale HYQVIA (immunoglobulina umana normale), in diversi dosaggi, essenziale al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti già sottoposti a trattamento, distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Takeda Italia S.p.A.;

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. 3292 del 24.01.2024, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XII/1827 del 31.01.2024 *"Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024"*, 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. 4767 del 02.02.2024 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 all'attivazione di Convenzione Centralizzata ..."*;

PRESO ATTO che la ditta Takeda Italia S.p.A., a seguito di richiesta della SC Approvvigionamenti ed Economato, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati (prot. inf. SinTel: 1708672879248):

DITTA TAKEDA ITALIA S.P.A. - CIG: B071700AB2 - COD. GARA: A_2024_97					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 12 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
J06BA	042804056	HYQVIA 30.000 mg - immunoglobulina umana normale e 1 flaconcino da 15 ml di ialuronidasi umana ricombinante - Soluzione iniettabile – conf. 1 pz.	-	-	€ 507.000,00
J06BA	042804043	HYQVIA 20.000 mg - immunoglobulina umana normale e 1 flaconcino da 15 ml di ialuronidasi umana ricombinante - Soluzione iniettabile – conf. 1 pz.	-	-	€ 364.00,000



CONSIDERATO che l'affidamento della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 871.000,00.= I.V.A. 10% esclusa, per il periodo 16.03.2024-15.03.2025;

VERIFICATA la congruità dei prezzi proposti dalla ditta Takeda Italia S.p.A. rispetto alle quotazioni di mercato praticate per prodotti analoghi;

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 76, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 36/2023, 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;

DATO ATTO che si ritiene altresì opportuno, al fine di evitare la diffusione di informazioni strettamente confidenziali sancite da specifici accordi negoziali e di tutelare l'interesse dell'operatore economico, per ragioni di riservatezza, omettere i riferimenti alle quotazioni;

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 con massimale disponibile stipulate dall'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 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 Takeda Italia S.p.A., ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 36/2023, la fornitura della specialità medicinale HYQVIA (immunoglobulina umana normale), in diversi dosaggi, sino a tutto il 15.03.2025, per un importo complessivo di € 871.000,00.= 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 della SC Farmacia;
3. di dare atto che il costo complessivo di € 958.100,00.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2024 e 2025;
4. 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	IMPORTO 2025	TOTALE
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2024000736	FILE F	€ 758.495,00	€ 199.605,00	€ 958.100,00
Totale						€ 958.100,00
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 958.100,00

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 Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)