



OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO ALLA DITTA TAKEDA ITALIA SPA DELL'EMODERIVATO CON INDICAZIONE OFF LABEL GAMMAGARD 10G/192ML (P.A.: IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE), PER SPECIFICO PAZIENTE SEGUITO PRESSO L'U.O.C. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA, IN ATTESA DI CONVENZIONE CENTRALIZZATA – ATTI 103/2022.

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che l'U.O.C. Farmacia, con nota prot. n. 29898-I del 13.06.2022, ha segnalato la necessità approvvigionamento dell'emoderivato con indicazione OFF LABEL, per continuità terapeutica di specifico paziente seguito presso l'U.O.C. ALLERGOLOGIA e IMMUNOLOGIA della Fondazione IRCCS: GAMMAGRD (P.A.: IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE) – 10g/192ml polvere per soluzione iniettabile – ditta TAKEDA ITALIA SPA – paziente SL-1967;

VERIFICATO 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. del 11.07.2018, rubricato "*Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24.04.2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23.06.2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi*", rientra nella programmazione della Società Azienda Regionale per l'innovazione e gli Acquisti – ARIA S.p.A.;

DATO ATTO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota prot. n. 29959-U del 13.06.2022, 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 la specialità medicinale in parola, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento della stessa;

ATTESO che la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. – ARIA SPA con nota prot. 30365-E del 15.06.2022 ha comunicato che: "... nelle more delle attività per nuove procedure da parte del Soggetto Aggregatore si può procedere a gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa all'attivazione di Convenzione centralizzata";

DATO ATTO che l'acquisizione del medicinale richiesto con indicazione OFF LABEL per continuità terapeutica del paziente SL-1967 è stata autorizzata dalla Direzione Sanitaria con nota prot. n. 29898-I del 13.06.2022, trasmessa dall'U.O.C. Farmacia come di seguito indicato:



confezioni richieste	Descrizione prodotto	ATC - AIC
72	GAMMAGARD (P.A.: IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE 10G/192ML POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE IN CONFEZIONE SINGOLA	J06BA02 033240045

PRESO ATTO dell'offerta della ditta TAKEDA ITALIA SPA trasmessa, a seguito di specifica richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti Logistica, con nota prot. n. 13846-E del 21.03.2022, tutt'ora in corso di validità per prodotto già in uso presso il reparto utilizzatore, di seguito rappresentata:

Ditta	ATC AIC	Descrizione	CIG	Quantità richiesta	Prezzo unitario	Importo totale
TAKEDA ITALIA SPA	J06BA02 033240045	GAMMAGARD (P.A.: IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE 10G/192ML POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE IN CONFEZIONE SINGOLA	ZDE36C7C4D	72 CF.	€ 504,00	€ 36.288,00

CONSIDERATO che l'aggiudicazione della procedura in parola, sino a tutto il 31.12.2022, comporta una spesa complessiva di € 36.288,00.= I.V.A. 10% 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 capiente riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni capienti 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 dalla sig.ra Daniela Bertinotti, che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Dr. 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 SPA, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a), del d.l. n. 76/2020 (c.d. "decreto semplificazioni"), convertito in L. 120/2020 e ss.mm.ii., l'appalto per la fornitura dell'emoderivato con indicazione OFF LABEL, GAMMAGARD (P.A.: IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE) nella formulazione da 10G/192ML, per continuità terapeutica del paziente SL-1967 seguito presso l'U.O.C. Allergologia e Immunologia della Fondazione IRCCS, per un importo complessivo di € 36.288,00.= I.V.A. 10% esclusa;
2. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. 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. attivasse convenzioni per l'acquisto di materiale coincidente con quello di cui alla presente procedura;
4. di dare atto che, il costo complessivo di € 39.916,80.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2022;
5. 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	400160 Emoderivati	2022000934	-	€ 39.916,80	-	€ 39.916,80
TOTALE						€ 39.916,80

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

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)