

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

S.C. Gestione della Concessione e Logistica - Area Approvvigionamenti

N. 1443

del 27/08/2021

Fascicolo ID 1227/20 all. 87

OGGETTO: Aggiudicazione del contratto di fornitura delle specialità medicinali HYQVIA 100MG/ML FL100ML+FL 5ml e HYQVIA 100MG/ML FL 50ML+ FL 2,5ml (principio attivo IMMUNOGLOB. UMANA NORMALE+JALURONIDASE UMANA RICOMBINANTE) - Periodo contrattuale dal 30/08/2021 al 31/03/2022 per un importo complessivo di € 17.587,84 (IVA 10% inclusa).

RICHIAMATA la D.G.R. n. X/5954 "Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l'esercizio 2017" con la quale la Regione Lombardia ha approvato le "Regole di gestione del Servizio Sociosanitario 2017", conferendo contestualmente mandato alle Direzioni Generali e Centrali competenti per l'applicazione di quanto disposto;

PRESO ATTO che la sopracitata D.G.R. n. X/5954 del 5.12.2016 descrive, al paragrafo 1.2.1. nell'ambito dell'ATS Città Metropolitana Milano, il c.d. "Progetto Milano", delineato in attuazione a quanto previsto dall'art. 7, comma 9, della L.R. n. 33/2009, come modificato dalla L.R. n. 23/2015;

CONSIDERATO che il "Progetto Milano" prevede, tra le altre, il trasferimento da ATS Città Metropolitana di Milano a ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda della funzione relativa all'area farmaceutica territoriale e che il trasferimento è decorso dal 01.01.2018;

PREMESSO

- che il DPCM pubblicato in G.U. il 9.02.16 "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'art. 9, comma 3, del decreto legge n. 66 del 24.04.14, convertito con modificazioni, dalla legge n. 89 del 23.06.14, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi" prevedeva esplicitamente la categoria merceologica di beni Farmaci fra quelle di esclusiva competenza dei soggetti aggregatori e di Consip;
- che l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda ha l'obbligo, pertanto, di aderire alle convenzioni pubblicate dalla Centrale Regionale Acquisti;
- che con determinazione dirigenziale n. 494 del 03/04/2020 si aggiudicava il contratto di fornitura delle specialità medicinali HYQVIA 10.000 mg - FI 100 ml e FI 5 ml e HYQVIA 20.000 mg - FI 200 ml e FI 10 ml. (principio attivo IMMUNOGLOB. UMANA NORMALE+JALURONIDASE UMANA RICOMBINANTE) - Periodo contrattuale dal 06/04/2020 al 05/04/2021;

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

S.C. Gestione della Concessione e Logistica - Area Approvvigionamenti

N. 1443

del 27/08/2021

Fascicolo ID 1227/20 all. 87

- che il farmaco HYQVIA non è presente in alcuna convenzione della Centrale Regionale Acquisti;
- che, a seguito di richiesta di offerta da parte di ASST, con nota del 30/03/2021 l'impresa TAKEDA ITALIA SPA ha inviato l'offerta n. 2020/0043/BC con validità fino al 31/03/2022;
- che il farmaco HYQVIA è terapia sostitutiva in pazienti adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni di età) per il trattamento di:
 - Sindromi da immunodeficienza primaria con compromissione della produzione di anticorpi;
 - Ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con leucemia linfocitica cronica (LLC), ove gli antibiotici per uso profilattico abbiano fallito o siano controindicati;
 - Ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con mieloma multiplo (MM);
 - Ipogammaglobulinemia in pazienti prima e dopo allotrapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT, hematopoietic stem cell transplantation);
- che con determinazione n. 628 del 30/03/2021 si aggiudicava il contratto di fornitura delle specialità medicinali HYQVIA 10.000 mg - FI 100 ml e FI 5 ml e HYQVIA 20.000 mg - FI 200 ml e FI 10 ml. (principio attivo IMMUNOGLOB. UMANA NORMALE+JALURONIDASE UMANA RICOMBINANTE) - Periodo contrattuale dal 06/04/2021 al 31/03/2022;
- che la spesa relativa all'anno 2019 per le specialità medicinali HYQVIA 100MG/ML FL100ML+FL 5ml e HYQVIA 100MG/ML FL 50ML+ FL 2,5ml (principio attivo IMMUNOGLOB. UMANA NORMALE+JALURONIDASE UMANA RICOMBINANTE) è stata di € 9.644,88 (IVA 10% inclusa), sulla base dei prezzi e delle quantità di seguito riportati:

DESCRIZIONE	AIC	IMPRESA	QUANTITATIVI 2019	PREZZO UNIT. 2019 IVA ESCLUSA	PROVVEDIMENTO	SPESA 2019 IVA ESCLUSA	SPESA 2019 IVA INCLUSA (10%)
HYQVIA 100MG/ML FL100ML+FL 5ml	042804031	SHIRE ITALIA SPA	17	€ 515,77	DET216-18RF DET1185-19RF	€ 8.768,07	€ 9.644,88

- che la spesa relativa all'anno 2020 per le specialità medicinali HYQVIA 100MG/ML FL100ML+FL 5ml e HYQVIA 100MG/ML FL 50ML+ FL 2,5ml (principio attivo IMMUNOGLOB. UMANA NORMALE+JALURONIDASE UMANA RICOMBINANTE) è stata di € 7.942,85 (IVA 10% inclusa), sulla base dei prezzi e delle quantità di seguito riportati:

DESCRIZIONE	AIC	IMPRESA	QUANTITATIVI 2020	PREZZO UNIT. 2020 IVA ESCLUSA	PROVVEDIMENTO	SPESA 2020 IVA ESCLUSA	SPESA 2020 IVA INCLUSA (10%)
HYQVIA 10.000 mg - FI 100 ml e FI 5 ml	042804031	SHIRE ITALIA SPA TAKEDA ITALIA SPA	14	€ 515,77	DET1185-19RF DET494-20RF	€ 7.220,77	€ 7.942,85

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

S.C. Gestione della Concessione e Logistica - Area Approvvigionamenti

N. 1443

del 27/08/2021

Fascicolo ID 1227/20 all. 87

- che la spesa relativa all'anno 2021 fino al 27/08/2021 per le specialità medicinali HYQVIA 100MG/ML FL100ML+FL 5ml e HYQVIA 100MG/ML FL 50ML+ FL 2,5ml (principio attivo IMMUNOGLOB. UMANA NORMALE+JALURONIDASE UMANA RICOMBINANTE) è stata di € 10.495,97 (IVA 10% inclusa), sulla base dei prezzi e delle quantità di seguito riportati:

DESCRIZIONE	AIC	IMPRESA	QUANTITATIVI 2021 fino al 27/08/2021	PREZZO UNIT. 2021 IVA ESCLUSA	PROVVEDIMENTO	SPESA 2021 IVA ESCLUSA fino al 27/08/2021	SPESA 2021 IVA INCLUSA (10%) fino al 27/08/2021
HYQVIA 10.000 mg - FI 100 ml e FI 5 ml	042804031	TAKEDA ITALIA SPA	14	€ 515,77	DET494-20RF DET628-21RF	€ 7.220,78	€ 7.942,86
HYQVIA 100MG/ML FL 50ML+ FL 2,5ml.	042804029	TAKEDA ITALIA SPA	9	€ 257,89	DET628-21RF	€ 2.321,01	€ 2.553,11

DATO ATTO

- che la spesa prevista per la fornitura dei medicinali HYQVIA 100MG/ML FL100ML+FL 5ml e HYQVIA 100MG/ML FL 50ML+ FL 2,5ml (principio attivo IMMUNOGLOB. UMANA NORMALE+JALURONIDASE UMANA RICOMBINANTE) per il periodo dal 30/08/2021 al 31/03/2022 è di € 17.587,84 (IVA 10% inclusa), calcolata secondo i fabbisogni indicati dalla S.C. Farmacia, di seguito indicati:

NOME COMMERCIALE	AIC	IMPRESA	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA	QUANTITATIVI ANNUI	SPESA TOTALE (IVA 10% esclusa)	SPESA TOTALE (IVA 10% inclusa)
HYQVIA 10.000 mg - FI 100 ml e FI 5 ml	042804031	TAKEDA ITALIA SPA	€ 515,77000	24	€ 12.378,48	€ 13.616,33
HYQVIA 100MG/ML FL 50ML+ FL 2,5ml.	042804029	TAKEDA ITALIA SPA	€ 257,89000	14	€ 3.610,46	€ 3.971,51

RICHIAMATO

- art. 1 comma 2 lett. a) del Decreto legge n. 76 del 16 luglio 2020 recante misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale convertito in legge l'11 settembre 2020;

VISTI:

- il "Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria e per l'affidamento dei lavori di

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

S.C. Gestione della Concessione e Logistica - Area Approvvigionamenti

N. 1443 del 27/08/2021 Fascicolo ID 1227/20 all. 87

importo inferiore a euro un milione” approvato con la deliberazione n. 423 del 10/05/2018;

- il “Regolamento di disciplina dell’attività del RUP e dei direttori dell’esecuzione dei contratti per la fornitura di beni e servizi, lavori e concessioni” approvato con deliberazione n. 423 del 10/05/2018;
- gli atti di delega interna all’Area Approvvigionamenti adottati;

ACCERTATO

- che la spesa prevista per la fornitura dei medicinali HYQVIA 100MG/ML FL100ML+FL 5ml e HYQVIA 100MG/ML FL 50ML+ FL 2,5ml (principio attivo IMMUNOGLOB. UMANA NORMALE+JALURONIDASE UMANA RICOMBINANTE) per il periodo dal 30/08/2021 al 31/03/2022 è di € 15.988,95 (IVA 10% esclusa);
- che il Responsabile Unico del Procedimento è l’avv. Ugo Bellavia, Dirigente presso la S.C. Gestione della Concessione e Logistica – Area Approvvigionamenti, e il Direttore dell’esecuzione del contratto sono il Dott. Rocco Smaldone, Dirigente S.C. Farmacia

VALUTATA l’istruttoria di cui sopra;

determina

- 1) di aggiudicare la fornitura dei medicinali HYQVIA 100MG/ML FL100ML+FL 5ml e HYQVIA 100MG/ML FL 50ML+ FL 2,5ml (principio attivo IMMUNOGLOB. UMANA NORMALE+JALURONIDASE UMANA RICOMBINANTE) per il periodo dal 30/08/2021 al 31/03/2022 è di € 17.587,84 (IVA 10% inclusa), nelle more dell’adesione alle convenzioni ARIA, per far fronte alla fornitura dei farmaci di seguito elencati:

NOME COMMERCIALE	AIC	IMPRESA	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA	QUANTITATIVI ANNUI	SPESA TOTALE (IVA 10% esclusa)	SPESA TOTALE (IVA 10% inclusa)
HYQVIA 10.000 mg - FI 100 ml e FI 5 ml	042804031	TAKEDA ITALIA SPA	€ 515,77000	24	€ 12.378,48	€ 13.616,33
HYQVIA 100MG/ML FL 50ML+ FL 2,5ml.	042804029	TAKEDA ITALIA SPA	€ 257,89000	14	€ 3.610,46	€ 3.971,51

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

S.C. Gestione della Concessione e Logistica - Area Approvvigionamenti

N. 1443 del 27/08/2021 Fascicolo ID 1227/20 all. 87

- 2) di prendere atto che se dovesse essere attivata una convenzione ARIA relativa allo stesso principio attivo prima della scadenza dello stesso, si procederà al recesso del contratto in oggetto;
- 3) che la spesa prevista per fornitura dei medicinali HYQVIA 100MG/ML FL100ML+FL 5ml e HYQVIA 100MG/ML FL 50ML+ FL 2,5ml (principio attivo IMMUNOGLOB. UMANA NORMALE+JALURONIDASE UMANA RICOMBINANTE) per il periodo dal 30/08/2021 al 31/03/2022 dell' impresa TAKEDA ITALIA SPA con sede legale in VIA ELIO VITTORINI 129-00144 – ROMA P.IVA 00696360155 ammonta ad € 17.587,84 (IVA 10% inclusa);
- 4) che la spesa complessiva, per il periodo dal 30/08/2021 al 31/03/2022, € 17.587,84 (IVA 10% inclusa), è da imputare come segue:
- conto 40.01.01/FAR/RF – DIVISIONE SANITARIA periodo 30/08/2021 – 31/12/2021 € 7.091,86– attingendo dal conto 40.01.01/FAR/RF del budget 237-20RF per € 112,58, del budget 800-21RF per € 1.500,00, del budget DET1141-21RF per € 3.000,00, del budget DET1340-19RF per € 2.000,00 e del budget DET1385-20RF per € 479,28;
 - conto 40.01.01/FAR/RF – DIVISIONE SANITARIA periodo 01/01/2022 – 31/03/2022 € 10.495,98– attingendo dal conto 40.01.01/FAR/RF della DET628-21RF per € 8.510,25;
- 5) di precisare che il codice CIG di riferimento per il contratto in oggetto è riassunto nel seguente prospetto:

CIG	CPV	OGGETTO DEL CONTRATTO	DATA DECORRENZA	DATA SCADENZA	IMPRESA	IMPORTO (IVA 10% esclusa)	IMPORTO (IVA 10% inclusa)
ZC932DA9E5	33690000-3	HYQVIA 100MG/ML FL100ML+FL 5ml e HYQVIA 100MG/ML FL 50ML+ FL 2,5ml	30/08/2021	31/03/2022	TAKEDA ITALIA SPA	€ 15.988,95	€ 17.587,84

Il Dirigente Area Approvvigionamenti
 S.C. Gestione della Concessione e della Logistica
 Avv. Ugo Bellavia

Pratica trattata da: Ing. Katuscia Carota
 S.C. Gestione della Concessione e Logistica - Area Approvvigionamenti
 Tel. 02.6444.3453