

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE****S.C. Gestione della Concessione e Logistica - Area Approvvigionamenti**

N. 1439

del 27/08/2021

Fascicolo ID 1227/20

all. 86

OGGETTO: Adesione alla convenzione della Centrale Regionale Acquisti per la stipulazione del contratto per la fornitura del medicinale HYQVIA 20000 MG (principio attivo IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE) "Emoderivati e servizi connessi - TAKEDA ITALIA - ARIA_2020_047.21 - Lotto 67" - Periodo contrattuale dal 30/08/2021 al 21/04/2023 per un importo complessivo di € 45.388,20 (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. 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 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

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE****S.C. Gestione della Concessione e Logistica - Area Approvvigionamenti**

N. 1439

del 27/08/2021

Fascicolo ID 1227/20

all. 86

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 la spesa relativa all'anno 2019 per il medicinale HYQVIA 20.000 mg - FI 200 ml e FI 10 ml. (principio attivo IMMUNOGLOB. UMANA NORMALE+JALURONIDASE UMANA RICOMBINANTE) è stata di € 19.929,00 (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 20.000 mg - FI 200 ml e FI 10 ml.	042804043	SHIRE ITALIA SPA	17	€ 1.031,55	DET216-18RF DET1185-19RF	€ 17.536,36	€ 19.290,00

- che la spesa relativa all'anno 2020 per il medicinale HYQVIA 20.000 mg - FI 200 ml e FI 10 ml. (principio attivo IMMUNOGLOB. UMANA NORMALE+JALURONIDASE UMANA RICOMBINANTE) è stata di € 15.885,89 (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 20.000 mg - FI 200 ml e FI 10 ml.	042804043	SHIRE ITALIA SPA TAKEDA ITALIA SPA	14	€ 1.031,55	DET1185-19RF DET494-20RF	€ 14.441,72	€ 15.885,89

- che la spesa relativa all'anno 2021 fino al 27/08/2021 per il medicinale HYQVIA 20.000 mg - FI 200 ml e FI 10 ml. (principio attivo IMMUNOGLOB. UMANA NORMALE+JALURONIDASE UMANA RICOMBINANTE) è stata di € 20.424,70 (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 20.000 mg - FI 200 ml e FI 10 ml.	042804043	TAKEDA ITALIA SPA	18	€ 1.031,55	DET494-20RF DET628-21RF	€ 18.567,91	€ 20.424,70

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE****S.C. Gestione della Concessione e Logistica - Area Approvvigionamenti**

N. 1439

del 27/08/2021

Fascicolo ID 1227/20

all. 86

DATO ATTO

- che la spesa prevista per l'adesione alla convenzione, per il periodo dal 30/08/2021 al 21/04/2023 per un importo complessivo di € 45.388,20 è stata calcolata secondo il fabbisogno indicato dalla S.C. Farmacia, di seguito indicato:

DESCRIZIONE	AIC	LOTTO	IMPRESA	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA	QUANTITATIVI ANNUI	TOTALE MESI CONVENZIONE	QUANTITATIVI TOTALI CONVENZIONE	SPESA TOTALE CONVENZIONE (IVA 10% INCLUSA)
HYQVIA 20000 MG	042804043	67	TAKEDA ITALIA S.p.A.	€ 1.031,55	24	20	40	€ 45.388,20

RICHIAMATI:

- l'art. 37 del D.lgs. 50 del 18/04/2016 e ss.mm.ii.;
- l'art. 1, della Legge Regionale 28 dicembre 2007, n. 33, che attribuisce ad ARIA S.p.A., le funzioni di Centrale di Committenza regionale, Soggetto Aggregatore e Stazione Unica Appaltante nonché di soggetto deputato, a sviluppare e promuovere la piattaforma regionale per l'e-Procurement denominata Sintel;
- gli artt. 26 della L. 488/1999 e ss.mm.ii. e gli artt. 1, comma 449 della L. 296/2006 e ss.mm.ii. che dettano disposizioni in merito agli acquisti di beni e servizi da parte delle pubbliche amministrazioni secondo cui "Gli enti del Servizio sanitario nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A.";

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 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

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

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

N. 1439 del 27/08/2021 Fascicolo ID 1227/20 all. 86

- che la spesa prevista, per l'adesione alla convenzione, per il periodo dal 30/08/2021 al 21/04/2023 per il lotto 67 ammonta ad € 41.262,00 (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 è il Dott. Rocco Smaldone, Dirigente S.C. Farmacia;

VALUTATA l'istruttoria di cui sopra;

determina

1. di aderire alla convenzione "Emoderivati e servizi connessi - TAKEDA ITALIA - ARIA_2020_047.21 - Lotto 67" per la fornitura del medicinale HYQVIA 20000 MG (principio attivo IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE) per il periodo contrattuale dal 30/08/2021 al 21/04/2023 aggiudicando all'impresa ed alle condizioni richiamate nei documenti della convenzione stessa, di seguito sintetizzata:

DESCRIZIONE	AIC	LOTTO	IMPRESA	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA	QUANTITATIVI ANNUI	TOTALE MESI CONVENZIONE	QUANTITATIVI TOTALI CONVENZIONE	SPESA TOTALE CONVENZIONE (IVA 10% INCLUSA)
HYQVIA 20000 MG	042804043	67	TAKEDA ITALIA S.p.A.	€ 1.031,55	24	20	40	€ 45.388,20

2. che la spesa prevista per l'adesione alla convenzione, per il periodo contrattuale dal 30/08/2021 al 21/04/2023 per il lotto 67 ammonta ad € 45.388,20 (IVA 10% inclusa);

3. che la spesa complessiva, per il periodo dal 30/08/2021 al 21/04/2023, di € 45.388,20 (IVA 10% inclusa), è da imputare al conto 40.01.01/FAR/RF, così come segue:

- conto 40.01.01/FAR/RF -DIVISIONE SANITARIA periodo 30/08/2021 – 31/12/2021 € 9.077,64 - attingendo dal conto 40.01.01/FAR/RF del budget DET628-21RF per € 283,63, del budget DET1509-20RF per € 2.000,00, del budget 869-19RFPRZ per € 815,97, del budget DET1001-20RFPRZ per € 28,91, del budget DET1319-19RFPRZ per € 18,00, del budget DET520-20RFPRZ per € 300,00, del budget DET590-19RFPRZ per € 31,21, del budget DET594-19RFPRZ per € 22,50, del budget DET60-20RFPRZ per € 125,00, del budget DET713-18RFPRZ per € 500,00, del budget DET907-20RFPRZ per € 65,00, del budget DET1248-21RF per € 1.000,00, del budget DET177-21RF per € 1.000,00 e del budget 237-20RF per € 2.887,42;
- conto 40.01.01/FAR/RF -DIVISIONE SANITARIA periodo 01/01/2022 – 31/12/2022 € 27.232,92 – BPE 2022;
- conto 40.01.01/FAR/RF -DIVISIONE SANITARIA periodo 01/01/2023 – 21/04/2023 € 9.077,64 – BPE 2023;

4. di precisare che il codice CIG di riferimento è il seguente:

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

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

N. 1439 del 27/08/2021 Fascicolo ID 1227/20 all. 86

CIG DERIVATO	CIG PADRE	CPV	OGGETTO DEL CONTRATTO	DATA DECORRENZA	DATA SCADENZA	IMPRESA	IMPORTO (IVA 10% esclusa)	IMPORTO (IVA 10 % inclusa)
88830436FA	85740444F0	33690000-3	HYQVIA 20000 MG	30/08/2021	21/04/2022	TAKEDA ITALIA S.p.A.	€ 41.262,00	€ 45.388,20

5. di rimandare a successivo provvedimento lo stanziamento di budget relativo agli incentivi tecnici previsti dall' art. 113 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i. ;

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