


DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
N. DEL

Il Direttore Generale dell'Azienda U.L.S.S. n. 9 SCALIGERA, dott. Pietro Girardi, nominato con D.P.G.R.V. n. 28 del 26/02/2021, coadiuvato dai Direttori:

- | | |
|---------------------------|--------------------------------------|
| - dott. Giuseppe Cenci | Direttore Amministrativo |
| - dott. Gaspare Crimi | Direttore Sanitario f.f. |
| - dott. Raffaele Grottola | Direttore dei Servizi Socio-Sanitari |

ha adottato in data odierna la presente deliberazione:

OGGETTO

PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PUBBLICAZIONE DI BANDO PER LA FORNITURA DI IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE (NOME COMMERCIALE HIZENTRA) FINO AL 31/12/2022 PRESSO LA DITTA CSL BEHRING S.P.A.. DELIBERA A CONTRARRE.

Note per la trasparenza: : PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PUBBLICAZIONE DI BANDO PER LA FORNITURA DI IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE (NOME COMMERCIALE HIZENTRA) FIALE FINO AL 31/12/2022 PRESSO LA DITTA CSL BEHRING S.p.A..

Il Direttore di UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Premesso che:

- con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n.9 Scaligera di Verona n. 24 del 20 gennaio 2022, che si intende interamente richiamata, è stato disposto di procedere, mediante affidamento sottosoglia ai sensi dell'art. 36, Il comma, lett. b) del D.Lgs n.50/2016, ricorrendo le condizioni di cui agli artt. 63 e 125 del D.Lgs n.50/2016, all'acquisto dell'immunoglobulina umana normale – nome commerciale HIZENTRA – nei vari dosaggi, presso la ditta CSL BEHRING S.p.A. – Viale del Ghisallo n.20 – 20151 MILANO - per un quantitativo di 2.100 grammi fino al 31/03/2022, al prezzo unitario di € 47,88, oltre IVA, per un totale di € 100.548,00=, oltre IVA – CIG N.9059063F44, non avendo la ditta accettato la proroga alle medesime condizioni della convenzione stipulata da UOC CRAV di Azienda Zero, pari a € 46,50 il grammo, oltre IVA;

- con determinazione del Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica n. 907 del 12/04/2022 è stato disposto di procedere, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 36, Il comma, lett. a) del D.Lgs n.50/2016, modificato dall'art. 1 della Legge n.120/2020, ricorrendo le condizioni di cui agli artt. 63 e 125 del D.Lgs n.50/2016, al secondo acquisto di HIZENTRA nei vari dosaggi, presso la ditta CSL BEHRING S.p.A. – Viale del Ghisallo n.20 – 20151 MILANO - per un quantitativo di 1.400 grammi fino al 31/05/2022, al prezzo unitario di € 47,88, oltre IVA, per un totale di € 67.032,00=, oltre IVA – CIG 917140962;

- con mail in data 31/05/2022 il Dott. Valentino Bertasi, Direttore del Dipartimento del Farmaco, ha fatto presente quanto segue:

- il protrarsi della scarsa disponibilità di immunoglobuline sottocute sul mercato nazionale ed il conseguente invio di quantitativi molto ridotti di HIZENTRA da parte del CRAT (Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali);
- la necessità di assicurare la terapia con HIZENTRA per il trattamento di pazienti affetti da malattia rara, in quanto la sostituzione con farmaci alternativi risulta di complessa attuazione e comporterebbe costi molto più elevati;

- la ditta CSL BEHRING, interpellata via pec, ha inviato una nuova offerta datata 06/06/2022 con la quale fa presente quanto segue:

- l'incremento del prezzo di cessione della specialità nei dosaggi da 5ml, 10ml e 20ml, sulla base di quanto disposto con determina AIFA pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.120 del 24/05/2022 e la riclassificazione da classe H a classe C della formulazione da 50 ml;
 - l'offerta è di € 55,00 al grammo, oltre IVA per la formulazioni da 5ml 10ml e 20ml e di € 68,05 al grammo, oltre IVA, per la formulazione da 50 ml;
- il quantitativo massimo mensile riservato per l'Azienda ULSS n.9 Scaligera è di 648 grammi per un totale di 4.536 grammi

- la validità dell'offerta è fino al 31/12/2022;
- il permanere dello stato di carenza per cui l'evasione degli ordini è in ogni caso subordinata alla disponibilità del prodotto;

- l'offerta è stata trasmessa al Direttore del Dipartimento del Farmaco il quale, con mail in data 13/06/2022 ha precisato che il fabbisogno mensile di HIZENTRA risulta di 863 grammi che risulta superiore alla quota riservata dalla ditta all'Azienda ULSS n.9 Scaligera di Verona e propone quindi di accettare l'intero quantitativo proposto anche considerando che non esistono alternative, in quanto risultano carenti anche le specialità CUVITRU e SUBCUVIA, mentre HYQVIA non è carente ma la terapia con questa specialità costa circa cinque volte di più di quella con HIZENTRA e necessiterebbe in ogni caso di supporto da parte del centro autorizzato per rivedere il Piano Terapeutico, formare il paziente ed il caregiver, sostituire pompe e devices;

- l'importo complessivo fino al 31/12/2022 per un totale di 4.536 grammi, ripartiti tra i vari dosaggi come da offerta della ditta CSL BEHRING, è di € 295.155,00=, oltre IVA 10%;

Tutto ciò premesso;

Dato atto che la fornitura di che trattasi è configurabile quale acquisto di bene infungibile, come da dichiarazione in data 15/06/2022 resa, ai sensi degli artt. 63 e 125 del D.Lgs n.50/2016, dal Direttore del Dipartimento del Farmaco dell'Azienda ULSS n.9 Scaligera, Dott. Valentino Bertasi ;

Ritenuto necessario procedere, per le motivazioni riportate in premessa, all'acquisto dell'immunoglobulina umana normale – nome commerciale HIZENTRA – nei seguenti dosaggi, presso la ditta CSL BEHRING S.p.A. – Viale del Ghisallo n.20 – 20151 MILANO - per un quantitativo totale di 4.536 grammi fino al 31/12/2022, per un totale complessivo di € 295.155.000 =, oltre IVA;

HIZENTRA 5ml – 10ml – 20ml 1.036 gr € 55,00/gr

HIZENTRA 50ml 3.500 gr € 68,05/gr;

Visto il D.Lgs n.50/2016 ed in particolare il comma 2 dell'art. 32 il quale prevede che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretino o determinino di contrarre, individuando gli elementi essenziali dei contratti ed i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

Ritenuto di proporre quale Responsabile Unico del Procedimento il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dell'Azienda ULSS n. 9 Scaligera e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore del Dipartimento del Farmaco dell'Azienda ULSS n.9 Scaligera;

Evidenziato che, in attuazione al "Regolamento incentivi funzioni tecniche (art. 113 del D.Lgs. 50/2016)", approvato con Delibera del Direttore Generale n. 573 del 05/08/2021, deve essere stanziata la quota da versare al fondo appositamente istituito, secondo le percentuali previste all'art. 4 del suddetto Regolamento, si dettaglia nel seguito il Quadro Economico di spesa che precisa la quota di incentivo in argomento:

Quadro Economico di Spesa

a) Importo dell'affidamento	€ 295.155,00
b) Aliquota IVA 10%	€ 29.515,50
c) Quota fondo incentivi art. 113 D.Lgs. 50/2016 - accantonamento di Bilancio	€ 2.125,12
Totale imputazione a bilancio (a+b+c)	€ 326.795,62

Visto l'art. 63 del D.Lgs n.50/2016 e successive modifiche ed integrazioni;

Propone al Direttore Generale l'adozione del provvedimento sotto riportato;

IL DIRETTORE GENERALE

Vista l'attestazione del Responsabile dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

Acquisito agli atti il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo, nonché del Direttore dei Servizi Sociali per quanto di rispettiva competenza;

D E L I B E R A

1) di approvare integralmente quanto riportato in premessa quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2) di procedere, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs n.50/2016 e successive modifiche ed integrazioni, per le motivazioni di cui alle

Il Proponente: Il Direttore UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dott. Corrado Salfa

premesse e fatti salvi gli accertamenti previsti dalla vigente normativa, all'acquisto dell'immunoglobulina umana normale – nome commerciale HIZENTRA – nei seguenti dosaggi, presso la ditta CSL BEHRING S.p.A. – Viale del Ghisallo n.20 – 20151 MILANO - per un quantitativo complessivo di 4.536 grammi fino al 31/12/2022, ai prezzi unitari sotto riportati, per un totale complessivo di € 295.155,00, oltre IVA – CIG 9259947DFD:

HIZENTRA 5ml – 10ml – 20ml 1.036 gr € 55,00/gr

HIZENTRA 50ml 3.500 gr € 68,05/gr;

- 3) di dare atto che il presente provvedimento costituisce delibera a contrarre, ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- 4) di nominare per lo svolgimento della funzione di Responsabile del Procedimento il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dell'Azienda Ulss n. 9 Scaligera,
- 5) di nominare per lo svolgimento delle funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore del Dipartimento del Farmaco dell'Azienda ULSS n.9 Scaligera;
- 6) di dare atto che il costo totale di circa € 324.670,50 IVA 10% compresa, derivante dal presente provvedimento è stato inserito in sede di stesura del Bilancio Economico Preventivo e Budget Generale dell'Azienda per l'anno 2022, dando atto che la disponibilità ad ordinare verrà registrata al conto BA0040 MEDICINALI CON AIC :
- 7) di accantonare l'importo di € 2.125,12 in attuazione al "Regolamento incentivi funzioni tecniche (art. 113 del D.Lgs. 50/2016)", approvato con Delibera del Direttore Generale n. 573 del 05/08/2021, per l'incremento dell'apposito fondo, registrando il relativo importo al conto PBA270 "Altri fondi incentivi funzioni tecniche";
- 8) di dare atto che il presente provvedimento verrà pubblicato sul sito internet aziendale – sezione Amministrazione Trasparente.

Il Direttore Sanitario
dott. Gaspare Crimi f.f.

Il Direttore Amministrativo
dott. Giuseppe Cenci

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
dott. Raffaele Grottola

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Pietro Girardi



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. DEL

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE E DI ESECUTIVITÀ

La presente deliberazione è divenuta esecutiva dalla data di adozione.

In data odierna copia della presente deliberazione viene:

- Pubblicata per 15 giorni consecutivi nell'Albo on line, ai sensi e per gli effetti dell'art. 32 – comma 1 – della L. 18.06.2009, n. 69 e s.m.i..
- Trasmessa al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 10 – comma 5 – della L.R. 14.09.1994, n. 56.

Verona, lì

P. il Direttore
UOC Affari Generali
Sig.ra Romana Boldrin

TRASMESSA PER L'ESECUZIONE A:

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

TRASMESSA PER CONOSCENZA A: