

**STRUTTURA : UOC Provveditorato Economato e Gestione Logistica**

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE n. 82 del 12/04/2024

**OGGETTO: Procedura telematica sottosoglia, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 36/2023, per fornitura del farmaco con principio attivo TREPULMIX, denominato TREPULMIX, per il periodo di 12 mesi. Impresa AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl.**

Il Direttore della UOC Provveditorato Economato e Gestione Logistica, delegato dal Direttore Generale dell'Azienda Ulss 5 Polesana con Deliberazione n. 400 del 13/03/2024,

Premesso che:

- con nota del 02/12/2023, agli atti d'ufficio, il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera Dr.ssa Roberta Rampazzo ha richiesto la fornitura del farmaco con principio attivo TREPULMIX, denominato TREPULMIX in quattro dosaggi da 10 mg/ml, 5 mg/ml, 2,5 mg/ml e 1 mg/ml, indicato per il trattamento di ipertensione polmonare tromboembolica cronica inoperabile. Il farmaco in argomento, nei quattro dosaggi, è stato richiesto dalla UOC Cardiologia per il trattamento di una paziente Az. Ulss 5 Polesana. Nella nota di richiesta della UOC Farmacia Ospedaliera viene, altresì, precisato che le specialità inserite in gara regionale (10<sup>a</sup> Edizione farmaci in concorrenza), contenenti il medesimo principio attivo, non sono indicate per il trattamento della patologia di cui necessita la paziente. Di seguito i fabbisogni annui (formulati in mg) comunicati dalla UOC Farmacia Ospedaliera:

Principio Attivo	Nome commerciale	Codice AIC	Dosaggio	Via somministr.	Fabbisogno annuo in mg
Treprostnil	TREPULMIX	048724013	1 flaconcino SC 10 ml 1 mg/ml	SC	1.200
Treprostnil	TREPULMIX	048724025	1 flaconcino SC 10 ml 2,5 mg/ml	SC	
Treprostnil	TREPULMIX	048724037	1 flaconcino SC 10 ml 5 mg/ml	SC	
Treprostnil	TREPULMIX	048724049	1 flaconcino SC 10 ml 10 mg/ml	SC	

- è stato accertato, come previsto dalla normativa vigente in materia di riduzione della spesa per l'acquisizione di beni e servizi che, alla data del 19/03/2024, in relazione al farmaco sopra richiesto:
  - ✓ non sono attive Convenzioni Consip;
  - ✓ attualmente le specialità contenenti lo stesso principio attivo sono inserite nella gara regionale CRAV di Azienda Zero 10<sup>a</sup> Edizione farmaci in concorrenza, tuttavia non sono indicate per il trattamento della patologia della paziente che ne necessita;
  - ✓ Azienda Zero ha stipulato specifico accordo di collaborazione, di cui alla Deliberazione n. 601/2023 del Direttore Generale di Azienda Zero, ad oggetto "Accordo di collaborazione tra ARIA Spa e Azienda Zero per l'utilizzo della piattaforma di e-procurement di Regione Lombardia (Sintel/Neca) – Triennio 2023/2025";
 sono stati, pertanto, predisposti i documenti di gara, agli atti del procedimento, per avviare specifica procedura di gara aziendale.

In data 19/03/2024 è stata, pertanto, avviata sulla Piattaforma telematica di A.R.I.A. S.P.A. procedura di gara telematica ID Sintel n. 180924186, ai sensi dell'art. 76 comma 2, lettera b) del D.Lgs 36/2023, per la fornitura del farmaco con principio attivo TREPROSTINIL, denominato TREPULMIX (in quattro dosaggi), occorrente all'Azienda Ulss 5 Polesana per il periodo di 12 (dodici) mesi e per l'importo presunto di € 33.600,00 IVA non compresa, invitando l'Impresa AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl, che dal 01/01/2024 è diventata il nuovo concessionario esclusivo del farmaco in argomento, per le quantità/tipologie di seguito precisate, come richiesto dalla UOC Farmacia Ospedaliera e precisamente:

Principio Attivo	Nome commerciale	Codice AIC	Dosaggio	Via somministr.	Fabbisogno annuo in mg
Treprostinil	TREPULMIX	048724013	1 flaconcino SC 10 ml 1 mg/ml	SC	1.200
Treprostinil	TREPULMIX	048724025	1 flaconcino SC 10 ml 2,5 mg/ml	SC	
Treprostinil	TREPULMIX	048724037	1 flaconcino SC 10 ml 5 mg/ml	SC	
Treprostinil	TREPULMIX	048724049	1 flaconcino SC 10 ml 10 mg/ml	SC	

Entro i termini previsti dalla richiesta ID Sintel n. 180924186, ha presentato offerta l'Impresa AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl per la fornitura del farmaco con principio attivo "Treprostinil" – denominato TREPULMIX (in quattro dosaggi).

Come da Relazione del 04/04/2024, pubblicata sulla Piattaforma Sintel di Aria Spa, il RUP, con l'assistenza di due testimoni, ha:

- preso atto che entro il termine ultimo per la consegna, fissato, a pena di esclusione, per le ore 15:00 del giorno 29/03/2024, è pervenuta l'offerta dell'Impresa AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl ;
- aperto la busta telematica contenente:
  - ✓ la documentazione amministrativa dell'Impresa AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl, riscontrando la regolarità e completezza della stessa;
  - ✓ la documentazione tecnica presentata dall'Impresa AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl che rispetta gli specifici farmaci/AIC/dosaggi richiesti;

- aperto la busta contenente l'offerta economica presentata dall'Impresa AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl , riscontrando le seguenti condizioni:

Nome commerciale	Codice AIC	Dosaggio	Via somministr.	Q.tà 12 mesi (mg)	Prezzo unitario offerto Iva 10% n.c.
TREPULMIX	048724013	1 flaconcino SC 10 ml 1 mg/ml	SC	1.200	€ 27,9776
TREPULMIX	048724025	1 flaconcino SC 10 ml 2,5 mg/ml	SC		
TREPULMIX	048724037	1 flaconcino SC 10 ml 5 mg/ml	SC		
TREPULMIX	048724049	1 flaconcino SC 10 ml 10 mg/ml	SC		

Importo complessivo fornitura annuale € 33.573,12 Iva 10% n.c., pari ad € 36.930,43 Iva 10% compresa.

Si precisa che nella richiesta dei farmaci sopra elencati è stata prevista la facoltà, a favore dell'Azienda ULSS 5 Polesana, di avvalersi della condizione risolutiva, di cui all' art. 1353 c.c., nel caso di intervenuta disponibilità di Convenzioni stipulate da Consip o dal Soggetto Aggregatore regionale UOC CRAV di Azienda Zero per la fornitura dei farmaci stessi;

Visto l'art. 39 dell'Atto Aziendale dell'Azienda ULSS 5 Polesana;

Visto il D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;

Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 400 del 13/03/2024;

## DETERMINA

- 1) di prendere atto di quanto in premessa esposto che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di assegnare, pertanto, all'Impresa AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.lgs. 36/2023, la fornitura del farmaco con principio attivo TREPULMIX, denominato TREPULMIX (in quattro dosaggi), per il periodo di 12 mesi a decorrere dal 10/04/2024 al 09/04/2025, alle condizioni tecnico economiche di seguito evidenziate:

Nome commerciale	Codice AIC	Dosaggio	Via somministr.	Q.tà 12 mesi (mg)	Prezzo unitario offerto Iva 10% n.c.
TREPULMIX	048724013	1 flaconcino SC 10 ml 1 mg/ml	SC	1.200	€ 27,9776
TREPULMIX	048724025	1 flaconcino SC 10 ml 2,5 mg/ml	SC		
TREPULMIX	048724037	1 flaconcino SC 10 ml 5 mg/ml	SC		
TREPULMIX	048724049	1 flaconcino SC 10 ml 10 mg/ml	SC		

Importo complessivo fornitura annuale € 33.573,12 Iva 10% n.c., pari ad € 36.930,43 Iva 10% compresa.

- 3) di dare atto, da ultimo, che l'Azienda ULSS 5 si è riservata la facoltà di avvalersi della condizione risolutiva, di cui all' art. 1353 c.c. nel caso di intervenuta disponibilità di Convenzioni stipulate da Consip o dal Soggetto Aggregatore regionale UOC CRAV di Azienda Zero per la fornitura dei farmaci stessi;
- 4) di nominare, relativamente alla fornitura di cui al precedente p. 2):
- Responsabile Unico di Progetto: Maria Teresa Merlo funzionario UOC Provveditorato Economato e Gestione Logistica;
  - Direttore Esecuzione del Contratto la Dr.ssa Laura Agnoletto Dirigente Farmacista UOC Farmacia Ospedaliera, per la quale è in corso di acquisizione specifica dichiarazione circa l'assenza di cause di incompatibilità o conflitto di interesse rispetto all'Impresa affidataria;
- 5) di registrare la spesa complessiva di cui al punto 2) di € 36.930,43 IVA 10% compresa, salvo rendicontazione, come segue:

sottoconto	descrizione	2024	2025
EC71100010	Medicinali con AIC	€ 13.080,00	€ 23.850,43

Il Direttore U.O.C.  
Ing. Antonietta Perrone

