

STRUTTURA : UOC Provveditorato Economato e Gestione Logistica

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE n. 301 del 24/07/2024

OGGETTO: Procedura telematica, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs 36/23 per fornitura del farmaco esclusivo con principio attivo MEPOLIZUMAB, denominato NUCALA - AIC 044648044, per il periodo di 12 mesi. Impresa GLAXOSMITHKLINE SPA.

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 25/06/2024, agli atti d'ufficio, il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera Dr.ssa Roberta Rampazzo ha richiesto la fornitura del farmaco con principio attivo MEPOLIZUMAB, denominato NUCALA – AIC 044648044 commercializzato in esclusiva dall'Impresa GlaxoSmithkline Spa, per un periodo di 12 mesi e per le quantità di seguito precisate:

Principio Attivo	Nome Commerciale	Codice A.I.C.	Forma farmaceutica	Dosaggio	Fabbisogno 12 mesi
Mepolizumab	NUCALA*SC 3 PEN 100MG/ML 1 ML	044648044	Soluzione iniettabile	100MG/ML	<i>omissis</i>

Come precisato nella richiesta della UOC Farmacia Ospedaliera e sottolineato con nota del 19/07/2024, agli atti del procedimento, il farmaco sopra indicato è destinato a due pazienti affetti da malattia rara, con Piano Terapeutico Personalizzato (PTP) valido. Viene, altresì, precisato che in commercio non vi sono medicinali equivalenti rispetto al farmaco richiesto e che rispetto ad altri confezionamenti di Nucala che stiamo già acquistando, al farmaco richiesto (AIC 044648044 – NUCALA*SC 3 PEN 100MG/ML) è stata conferita l'innovatività terapeutica per l'utilizzo nella patologia "*Granulomatosi eosinofilica con poliangite*";

- 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 26/06/2024, in relazione al farmaco sopra richiesto:
 - ✓ non sono attive Convenzioni Consip;

- ✓ attualmente il farmaco richiesto non è presente in alcun contratto / convenzione attiva del Soggetto Aggregatore Regionale UOC CRAV di Azienda Zero;
- ✓ 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 26/06/2024 è stata avviata sulla Piattaforma telematica di A.R.I.A. S.P.A. procedura di gara telematica, ID Sintel n. 185771689, ai sensi dell’art. 76 comma 2 lettera b) del D.Lgs 36/2023, per la fornitura del farmaco NUCALA*SC 3PEN 100MG/ML 1ML – AIC 044648044, occorrente all’Azienda Ulss 5 Polesana per il periodo di 12 (dodici), invitando l’Impresa GlaxoSmithkline Spa che distribuisce in esclusiva il farmaco richiesto, come specificato nella richiesta del 02/04/2024 della UOC Farmacia Ospedaliera.

Entro i termini previsti dalla richiesta ID Sintel n. 185771689, ha presentato offerta l’Impresa GlaxoSmithkline Spa per la fornitura del farmaco con principio attivo “MEPOLIZUMAB”, nome commerciale NUCALA *SC 3PEN 100MG/ML 1ML – AIC 044648044.

Come da Relazione del 15/07/2024, 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 05/07/2024, è pervenuta l’offerta dell’Impresa Glaxosmithkline Spa (Partita Iva 00212840235);
- aperto la busta telematica contenente:
 - ✓ la documentazione amministrativa dell’Impresa GlaxoSmithkline Spa, riscontrando la regolarità e completezza della stessa;
 - ✓ la documentazione tecnica presentata dall’Impresa GlaxoSmithkline Spa nella quale si riscontra che viene offerto proprio il farmaco NUCALA *SC 3PEN 100MG/ML 1ML - AIC 044648044 come richiesto.

Per quanto riguarda l’offerta economica, l’Impresa GlaxoSmithkline Spa dichiara che l’accordo sottoscritto con AIFA prevede che lo sconto negoziale confidenziale (riservato agli Enti aventi diritto come da determina AIFA), relativo al medicinale in questione, sia coperto da riservatezza, data la natura confidenziale di tale sconto e del relativo prezzo netto ottenuto dalla sua applicazione. Pertanto, fatti salvi eventuali precisi obblighi di legge, anche ai sensi dell’art. 35 comma 4, lettera a) del D.Lgs. 36/2023 e chiede, pertanto, di omettere ogni eventuale pubblicazione, divulgazione e/o comunicazione dei seguenti dati:

- ✓ prezzo unitario di offerta;
- ✓ sconto applicato;
- ✓ valore complessivo dell’offerta che rimanda palesemente al prezzo unitario proposto;
- aperto, quindi, la busta contenente l’offerta economica presentata dall’Impresa GlaxoSmithkline Spa, riscontrando le seguenti condizioni:

Principio Attivo	Codice AIC	DESCRIZIONE	q.tà' 12 mesi	Prezzo unitario offerto Iva 10% n.c.
Mepolizumab	044648044	NUCALA *SC 3PEN 100MG/ML 1ML	<i>omissis</i>	€ **** <i>omissis</i>

importo complessivo della fornitura € 16.677,44 Iva 10% n.c., pari ad € 18.345,18 Iva 10% compresa.

Si precisa, altresì, che:

- nella richiesta prot. del 25/06/2024, relativa al farmaco sopra elencato, 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 del farmaco stesso;
- l'Impresa Glaxosmithkline Spa (Partita Iva 00212840235) risulta regolare in relazione:
 - ✓ alla verifica/controlli dei requisiti ex artt. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023 – DURC prot. n. 43828053 (scad. 19/09/2024);
 - ✓ alla dichiarazione ex art. 3 della L. 13/08/2010 n. 136 relativa agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

visto il D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.;

visto il D.Lgs. n. 36/2023;

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 all'Impresa GlaxoSmithkline Spa, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.lgs. 36/2023, la fornitura del farmaco esclusivo NUCALA *SC 3SIR 100MG/ML 1ML – AIC 044648044, per il periodo di 12 mesi a decorrere dal 17/07/2024 al 16/07/2025, alle condizioni di seguito evidenziate:

Principio Attivo	Codice AIC	DESCRIZIONE	q.tà' 12 mesi	Prezzo unitario offerto Iva 10% n.c.	CIG
Mepolizumab	044648044	NUCALA *SC 3PEN 100MG/ML 1ML	<i>omissis</i>	€ ***** <i>omissis</i>	B1C7ED86E4

importo complessivo della fornitura € 16.677,44 Iva 10% n.c., pari ad € 18.345,18 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 del farmaco richiesto;
- 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 Roberta Guerra Dirigente Farmacista per il 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 € 18.345,18 IVA 10% compresa, salvo rendicontazione, come segue:

sottoconto	descrizione	2024	2025
EC71100010	Medicinali con AIC	€ 9.172,60	€ 9.172,58

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

Il R.U.P. / Maria Teresa Merlo

