

STRUTTURA : UOC Provveditorato Economato e Gestione Logistica

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE n. 114 del 08/05/2024

OGGETTO: Procedura telematica, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs 36/23 per fornitura del farmaco esclusivo ONIVYDE, per il periodo di 12 mesi. Impresa Servier Italia 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 prot. 32031 del 05/04/2024, agli atti d'ufficio, il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera Dr.ssa Roberta Rampazzo ha richiesto la fornitura del farmaco ONIVYDE PEG*EV 10ML 4,3MG/ML AIC – 045168010, commercializzato in esclusiva dall'Impresa Servier Italia 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
Irinotecan sucrososfato liposomiale pegilato	ONIVYDE PEG*EV 10ML 4,3MG/ML	045168010	Concentrato per sol. per infusione	43 mg	120

- come precisato nella richiesta della UOC Farmacia Ospedaliera, il farmaco sopra indicato è stato richiesto dalla UOC Oncologia per il trattamento di pazienti con tumore metastatico del pancreas in progressione dopo una terapia a base di gemcitabina. Trattasi di una nuova formulazione liposomiale pegilata di irinotecan che ha dimostrato una migliore farmacocinetica rispetto al farmaco irinotecan.
- 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 10/04/2024, in relazione al farmaco sopra richiesto:
 - ✓ la UOC Oncologia Ulss 5 Polesana è Centro autorizzato alla prescrizione con Decreto Regionale n. 11 del 12/02/2024;
 - ✓ 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 10/04/2024 è stata avviata sulla Piattaforma telematica di A.R.I.A. S.P.A. procedura di gara telematica, ID Sintel n. 182087967, ai sensi dell’art. 76 comma 2 lettera b) del D.Lgs 36/2023, per la fornitura del farmaco ONIVYDE PEG*EV 10ML 4,3MG/ML – AIC 045168010, occorrente all’Azienda Ulss 5 Polesana per il periodo di 12 (dodici) mesi e per l’importo presunto di € 106.800,00 IVA non compresa, invitando l’Impresa Servier Italia Spa che distribuisce in esclusiva il farmaco richiesto, come specificato nella richiesta della UOC Farmacia Ospedaliera.

Entro i termini previsti dalla richiesta ID Sintel n. 182087967, ha presentato offerta l’Impresa Servier Italia Spa per la fornitura del farmaco con principio attivo “Irinotecan sucrosfato liposonale pegilato”, nome commerciale ONIVYDE PEG*EV 10ML 4,3MG/ML – AIC 045168010.

Come da Relazione del 30/04/2024, 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 23/04/2024, è pervenuta l’offerta dell’Impresa Servier Italia Spa;
- aperto la busta telematica contenente:
 - ✓ la documentazione amministrativa dell’Impresa Servier Italia Spa, riscontrando la regolarità e completezza della stessa;
 - ✓ la documentazione tecnica, presentata dall’Impresa Servier Italia Spa, che rispetta quanto richiesto;
- aperto, quindi, la busta contenente l’offerta economica presentata dall’Impresa Servier Italia Spa, (Partita Iva 00924251002), riscontrando le seguenti condizioni:

Nome Commerciale	Codice A.I.C.	Forma farmaceutica	Dosaggio	Fabbisogno 12 mesi	Prezzo unit. offerto Iva 10% n.c.
ONIVYDE PEG*EV 10ML 4,3MG/ML	045168010	Concentrato per sol. per infusione	43 mg	120	€ 224,90

importo complessivo fornitura annuale € 26.988,00 Iva 10% n.c., pari ad € 29.686,80 Iva 10% compresa.

Si precisa, altresì, 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 del farmaco stesso;
- l’Impresa Servier Italia Spa risulta regolare in relazione alla verifica/controlli dei requisiti ex artt. 94 e 95 del D.Lgs 36/2023;

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 Servier Italia Spa, (Partita Iva 00924251002), ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.lgs. 36/2023, la fornitura del farmaco esclusivo ONIVYDE PEG*EV 10ML 4,3MG/ML – AIC 045168010 , per il periodo di 12 mesi a decorrere dal 01/05/2024 al 30/04/2025, alle condizioni di seguito evidenziate:

Nome Commerciale	Codice A.I.C.	Forma farmaceutica	Dosaggio	Fabbisogno 12 mesi	Prezzo unit. offerto Iva 10% n.c.
ONIVYDE PEG*EV 10ML 4,3MG/ML	045168010	concentrato per sol. per infusione	43 mg	120	€ 224,90

importo complessivo fornitura annuale € 26.988,00 Iva 10% n.c., pari ad € 29.686,80 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 in argomento;
- 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 Giusy Sinigaglia 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 € 29.686,80 IVA 10% compresa, salvo rendicontazione, come segue:

sottoconto	descrizione	2024	2025
EC71100010	Medicinali con AIC	€ 19.792,00	€ 9.894,80

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

