

STRUTTURA : UOC Provveditorato Economato e Gestione Logistica

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE n. 97 del 22/04/2024

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 02/04/2024, 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, il farmaco sopra indicato è destinato ad un paziente affetto 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 08/04/2024, 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 08/04/2024 è stata avviata sulla Piattaforma telematica di A.R.I.A. S.P.A. procedura di gara telematica, ID Sintel n. 181920577, 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. 181920577, 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 15/04/2024, 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 12/04/2024, è pervenuta l’offerta dell’Impresa GlaxoSmithkline Spa;
- 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 fornitura annuale € 17.318,88 Iva 10% n.c., pari ad € 19.050,77 Iva 10% compresa.

Si precisa, altresì, che:

- nella richiesta prot. 31779 del 08/04/2024, 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;

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

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

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

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 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 15/04/2024 al 14/04/2025, alle condizioni di seguito evidenziate:

| 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 fornitura annuale € 17.318,88 Iva 10% n.c., pari ad € 19.050,77 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 Dott. Daniel Dumitru Tinjala 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 € 19.050,77 IVA 10% compresa, salvo rendicontazione, come segue:

| sottoconto | descrizione | 2024 | 2025 |
|------------|--------------------|-------------|------------|
| EC71100010 | Medicinali con AIC | € 13.500,00 | € 5.550,77 |

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

