

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

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE n. 65 del 14/02/2025

**OGGETTO: Procedura telematica ai sensi dell' art. 76 comma 2, lettera b) del D. Lgs 36/2023 per l'affidamento della fornitura del farmaco esclusivo Firazyr con principio attivo Icatibant Acetato, per la durata di 12 mesi. Impresa Takeda Italia Spa. CIG B56D438017.**

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. 116027 del 18/12/2024, agli atti d'ufficio, il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera Dr.ssa Roberta Rampazzo ha richiesto la fornitura del farmaco con principio attivo Icatibant Acetato, commercializzato in esclusiva dall'Impresa Takeda Italia Spa, per un periodo di 12 mesi e per le quantità di seguito precisate:

Principio Attivo	Nome Commerciale	Codice AIC	Forma farmaceutica	Fabbisogno 12 mesi ULSS 5
ICATIBANT ACETATO	FIRAZYR*SC 1SIR30MG 3ML10MG/ML	038631014	SOLUZIONE INIETTABILE	14

Come precisato nella richiesta della UOC Farmacia Ospedaliera, trattasi di medicinale indicato per malattia rara, rivolto ad un unico paziente che non tollera il medicinale equivalente aggiudicato in gara regionale. Il paziente è in possesso di P.T.P. valido, redatto da Centro autorizzato alla prescrizione. Il P.T.P. riporta espressamente la "*non sostituibilità*" del medicinale originator (Firazyr) con un suo biosimilare (Icatibant);

- 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 09/01/2025, 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;
- ✓ l'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) per il Triennio 2023/2025";

sono stati, pertanto, predisposti i documenti di gara, agli atti del procedimento, per avviare specifica procedura di gara aziendale.

In data 09/01/2025 è stata avviata sulla Piattaforma telematica di A.R.I.A. S.P.A. una procedura di gara telematica, ID Sintel n. 195153629, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b) del D.Lgs 36/2023, per la fornitura del farmaco esclusivo FIRAZYR – AIC 038631014, occorrente all'Azienda Ulss 5 Polesana per il periodo di 12 mesi, invitando l'Impresa Takeda Italia Spa che distribuisce in esclusiva il farmaco, come specificato nella richiesta del 18/12/2024 della UOC Farmacia Ospedaliera e lasciando la procedura aperta sulla Piattaforma Sintel senza limitazione alcuna di partecipazione, nel rispetto del D.Lgs. 36/2023.

Entro i termini previsti dalla richiesta ID Sintel n. 195153629, l'Impresa Takeda Italia Spa ha presentato offerta per la fornitura del farmaco in argomento.

IL RUP, come da Relazione del 23/01/2025, pubblicata sulla Piattaforma Sintel di Aria Spa, 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 23/01/2025, è pervenuta l'offerta dell'Impresa Takeda Italia Spa (P. Iva 00696360155);
- aperto la busta telematica contenente:
  1. la documentazione amministrativa, riscontrando la regolarità e completezza della stessa;
  2. la documentazione tecnica presentata dall'Impresa Takeda Italia Spa, nella quale si riscontra che viene offerto proprio il farmaco FIRAZYR SC 1SIR30MG 3ML10MG/ML con AIC 038631014, come richiesto;
- aperto, quindi, la busta contenente l'offerta economica presentata dall'Impresa Takeda Italia Spa riscontrando, quanto di seguito:

Principio Attivo	Codice AIC	DESCRIZIONE	Q.tà' 12 mesi	Prezzo unit. offerto Iva 10% n.c.
ICATIBANT ACETATO	038631014	FIRAZYR*SC 1SIR30MG 3ML10MG/ML	14	€ 435,71

importo complessivo della fornitura € 6.099,94 Iva 10% n.c., pari ad € 6.709,93 Iva 10% compresa.

Il RUP, precisa, altresì, che:

- nella documentazione di gara 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;
- ritiene congrue le condizioni economiche proposte dall'Impresa;
- l'Impresa Takeda Italia Spa Partita Iva 00696360155, risulta regolare in relazione:
  - ✓ alla verifica dei requisiti ex artt. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023 - DURC prot. n. 44217418 del 15/01/2025 con scadenza 15/05/2025;
  - ✓ 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 Takeda Italia Spa (P. Iva 00696360155), ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.lgs. 36/2023, la fornitura del farmaco FIRAZYR SC 1SIR30MG 3ML10MG/ML con AIC 038631014, per il periodo di 12 mesi a decorrere dal 30/01/2025 al 29/01/2026, alle condizioni di seguito indicate:

Principio Attivo	Codice AIC	DESCRIZIONE	Q.tà' 12 mesi	Prezzo unitario offerto Iva 10% n.c.
ICATIBANT ACETATO	038631014	FIRAZYR*SC 1SIR30MG 3ML10MG/ML	14	€ 435,71

per un importo complessivo della fornitura di € 6.099,94 Iva 10% n.c., pari ad € 6.709,93 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: Dott. Ares Michieletti, funzionario UOC Provveditorato Economato e Gestione Logistica, per il quale è stata acquisita, agli atti del procedimento, specifica dichiarazione circa l'assenza di cause di incompatibilità o conflitto di interesse rispetto all'Impresa affidataria;
  - Direttore Esecuzione del Contratto la Dr.ssa Roberta Rampazzo, Direttore UOC Farmacia Ospedaliera, per la quale è stata acquisita, agli atti del procedimento, 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 € 6.709,93 IVA 10% compresa, salvo rendicontazione, come segue:

sottoconto	descrizione	2025	2026
EC71100010	Medicinali con AIC	€ 6.150,00	€ 559,93

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

Il R.U.P. / Dott Ares Michieletti

Estensore del provvedimento/Patrik Penolazzi

Il presente atto, eseguibile dalla data di adozione:

- è soggetto a controllo  ;
- non è soggetto a controllo  X

Rovigo, 14/02/2025

Il Direttore Uoc Affari Generali

Dr.ssa Patrizia Davì

*Attestazione di eventuale pubblicazione*

Copia del presente atto è pubblicata all'Albo on line dell'Azienda per 15 giorni consecutivi da oggi.

Rovigo, 14/02/2025

Il Direttore Uoc Affari Generali

Dr.ssa Patrizia Davì

Copia del presente atto viene inviata in data odierna al Collegio Sindacale ( ex art. 10, comma 5, L.R. 56 del 14.9.94)

Rovigo, 14/02/2025

Il Direttore Uoc Affari Generali

Dr.ssa Patrizia Davì

Copia conforme all'originale, per uso amministrativo

Rovigo,

Il Direttore Uoc Affari Generali

Dr.ssa Patrizia Davì

Da distribuire a:					
DIRETTORE GENERALE	-	UOC GESTIONE RISORSE UMANE	-	UFFICIO PROTEZIONE DATI	-
DIRETTORE AMMINISTRATIVO	-	UOC DIREZIONE AMM.VA TERRITORIALE	-	UFF. TRASPARENZA E ANTICORRUZIONE	-
DIRETTORE SANITARIO	-	UOC DIREZIONE AMM.VA OSPEDALIERA	-	UFF. RELAZIONI CON IL PUBBL.E COMUNICAZIONE	-
DIRETTORE SERVIZI SOCIO-SANITARI	-	UOC CONTROLLO DI GESTIONE	-	_____	-
COLLEGIO DI DIREZIONE	-	UOC DIREZ. PROFESSIONI SANITARIE	-	_____	-
DIREZIONE FUNZIONE OSPEDALIERA	-	UOC ASS. FARMACEUTICA TERRITORIALE	-	_____	-
DIREZIONE FUNZIONE TERRITORIALE	-	UOC FARMACIA OSPEDALIERA	-	_____	-
DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE	-	UOC DISABILITA' NON AUTOSUFFICIENZA	-	_____	-
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE	-	UOC INFANZIA, ADOL.E FAM.DISTRETTO 1	-	_____	-
UOC DISTRETTO 1 ROVIGO	-	UOC INFANZIA, ADOL.E FAM.DISTRETTO 2	-	_____	-
UOC DISTRETTO 2 ADRIA	-	UNITA' OPERATIVA PER IL SOCIALE	-	_____	-
UOC DIREZIONE MEDICA OSP. RO-TRE	-	UOC PSICHIATRIA	-	_____	-
UOC DIREZIONE MEDICA OSP. ADRIA	-	UOC SERD	-	_____	-
POLO FORMATIVO	-	UOS QUALITA' E RISCHIO CLINICO	-	_____	-
UOC AFFARI GENERALI	-	UOS ASSISTENZA SPECIALISTICA AMB.	-	_____	-
UOC CONTABILITA' E BILANCIO	-	UOS MEDICO COMPETENTE	-	_____	-
UOC PROV. ECONOM. LOGISTICA	-	UOS INTERNAL AUDITING E CERT.BIL.	-	_____	-
UOC SERVIZI TECNICI PATRIMONIALI	-				