

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

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE n. 429 del 18/09/2024

**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 SELINEXOR e denominazione commerciale NEXPOVIO per il periodo di 6 mesi. Impresa Menarini Stemline Italia S.r.l. di Firenze CIG B30FA9A013**

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 08/08/2024, agli atti d'ufficio, il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera Dr.ssa Roberta Rampazzo ha richiesto la fornitura del farmaco con principio attivo SELINEXOR, commercializzato in esclusiva dall'Impresa Menarini Stemline Italia S.r.l., per un periodo di 6 mesi e per le quantità di seguito precisate:

Principio Attivo	Nome Commerciale	Codice A.I.C.	Forma farmaceutica	Fabbisogno 6 mesi
SELINEXOR	NEXPOVIO 20 mg	049430034	CPR	Omess. ex artt. 35, comma 4, lettera a) e 111, comma 5, D. Lgs. 36/2023.

Come precisato nella richiesta della UOC Farmacia Ospedaliera il farmaco è stato prescritto dalla UOSD Oncoematologia per un paziente della ULSS 5 Polesana affetto da mieloma multiplo recidante/refrattario. Il medicinale è stato riclassificato in classe H con Determina AIFA n. 218/2024, pubblicata in G.U. n. 181 del 03/08/2024, trattasi di una fornitura urgente in relazione alla necessità di trattamento del paziente quanto prima;

- 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 08/08/2024, 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;

- ✓ 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 14/08/2024 è stata avviata sulla Piattaforma telematica di A.R.I.A. S.P.A. una procedura di gara telematica, ID Sintel n. 188450363, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b) del D.Lgs 36/2023, per la fornitura del farmaco NEXPOVIO 20 mg – AIC 049430034, occorrente all'Azienda Ulss 5 Polesana per il periodo di 6 mesi, invitando l'Impresa Menarini Stemline Italia S.r.l. che distribuisce in esclusiva il farmaco, come specificato nella richiesta del 08/08/2024 della UOC Farmacia Ospedaliera.

Entro i termini previsti dalla richiesta ID Sintel n.188450363, l'Impresa Menarini Stemline Italia S.r.l. ha presentato offerta per la fornitura del farmaco in argomento.

IL RUP, come da Relazione del 02/09/2024, 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, originalmente, per le ore 15:00 del giorno 03/09/2024, poi anticipato al giorno 29/08/2024 è pervenuta l'offerta dell'Impresa Menarini Stemline Italia S.r.l. Partita Iva 07221350486;
- aperto la busta telematica contenente:
  1. la documentazione amministrativa, riscontrando la regolarità e completezza della stessa;
  2. la documentazione tecnica presentata dall'Impresa, nella quale si riscontra che viene offerto proprio il farmaco NEXPOVIO 20 mg con AIC 049430034, come richiesto.
- aperto, quindi, la busta contenente l'offerta economica presentata dall'Impresa.  
Per quanto riguarda l'offerta economica, l'Impresa Menarini Stemline Italia S.r.l. 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, e chiede 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, ai sensi dell'art. 35 comma 4, lettera a) del D.Lgs. 36/2023 chiede, di omettere ogni eventuale pubblicazione, divulgazione e/o comunicazione dei seguenti dati:
  - fabbisogno 6 mesi ULSS5;
  - prezzo unitario di offerta;
  - sconto applicato;

Si riscontra, pertanto quanto di seguito:

Principio Attivo	Codice AIC	DESCRIZIONE	Q.tà' 6 mesi	Prezzo unitario offerto Iva 10% n.c.
SELINEXOR	049430034	NEXPOVIO 20 mg	Omess. ex artt. 35, comma 4, lettera a) e 111, comma 5, D. Lgs. 36/2023.	Richiesta di non divulgazione dei prezzi e delle condizioni negoziali confidenziali ex artt. 35, comma 4, lettera a) e 111, comma 5, D. Lgs. 36/2023.

importo complessivo della fornitura € 21.148,00 Iva 10% n.c.

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;

- l'Impresa Menarini Stemline Italia S.r.l. (Partita Iva 07221350486):
  - ✓ alla verifica dei requisiti ex artt. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023 il DURC dell'impresa risulta regolare;
  - ✓ risulta regolare alla dichiarazione ex art. 3 della L. 13/08/2010 n. 136 relativa agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.
- con nota del 12/09/2024, sempre agli atti d'ufficio, l'U.O.C. farmacia ha segnalato l'urgenza di avere a disposizione il farmaco in parola per il trattamento oncologico del paziente;

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 Menarini Stemline Italia S.r.l., ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.lgs. 36/2023, la fornitura del farmaco NEXPOVIO 20 mg con AIC 049430034, per il periodo di 6 mesi a decorrere dalla data del presente provvedimento come di seguito:

Principio Attivo	Codice AIC	DESCRIZIONE	Q.tà' 6 mesi	Prezzo unitario offerto Iva 10% n.c.
SELINEXOR	049430034	NEXPOVIO 20 mg	Omess. ex artt. 35, comma 4, lettera a) e 111, comma 5, D. Lgs. 36/2023.	Richiesta di non divulgazione dei prezzi e delle condizioni negoziali confidenziali ex artt. 35, comma 4, lettera a) e 111, comma 5, D. Lgs. 36/2023.

importo complessivo della fornitura € 21.148,00 Iva 10% n.c.

- 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 precisare che il RUP di gara è il dott. Ares Michieletti della UOC P Provveditorato Economato e Gestione Logistica;
- 5) di prendere atto delle motivazioni del RUP in premessa esposte sull'affidamento a favore dell'Impresa Menarini Stemline Italia S.r.l. (Partita Iva 07221350486);
- 6) 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;

- Direttore Esecuzione del Contratto la Dr.ssa Raffaella Ruzza, 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 € IVA 10% compresa, salvo rendicontazione, come segue:

sottoconto	descrizione	2024	2025
EC71100010	Medicinali con AIC	€	€

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

Il R.U.P. / dott Ares Michieletti

<p>Il presente atto, eseguibile dalla data di adozione:                  - è soggetto a controllo <input type="checkbox"/> ;                  - non è soggetto a controllo <input checked="" type="checkbox"/> X                  Rovigo,</p>	<p>Il Direttore Uoc Affari Generali                   Dr.ssa Patrizia Davi</p>
<p style="text-align: center;"><i>Attestazione di eventuale pubblicazione</i></p> <p>Copia del presente atto è pubblicata all'Albo on line dell'Azienda per 15 giorni consecutivi da oggi.                  Rovigo,</p>	<p>Il Direttore Uoc Affari Generali                   Dr.ssa Patrizia Davi</p>
<p>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,</p>	<p>Il Direttore Uoc Affari Generali                   Dr.ssa Patrizia Davi</p>
<p>Copia conforme all'originale, per uso amministrativo                  Rovigo,</p>	<p>Il Direttore Uoc Affari Generali                   Dr.ssa Patrizia Davi</p>

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		_____