

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

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE n. 313 del 29/05/2025

**OGGETTO: Affidamento diretto ai sensi dell'articolo 50, comma 1, lett. b del d.lgs 36/2023, per la fornitura del farmaco con principio attivo Dapsone e del vaccino Tubertest per un periodo di 12 e 24 mesi. Impresa Ottopharma S.r.l. e Sanofi S.p.A.**

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 note Prot. n. 29731 del 24/03/2025 e n. 31420 del 27/03/2025, agli atti d'ufficio, il Direttore dell'UOC Farmacia Ospedaliera Dr.ssa Roberta Rampazzo ha richiesto la fornitura di farmaci esclusivi e non esclusivi, come elencati alla colonna "Articoli Richiesti", nell'Allegato A documento che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per le quantità in esso precisate e per un periodo di 12 e 24 mesi;
- come precisato nella richiesta dell'UOC Farmacia Ospedaliera, i farmaci sono in uso presso l'ULSS5 "Polesana";
- è stato accertato, come previsto dalla normativa vigente in materia di riduzione della spesa per l'acquisizione di beni e servizi che , alla data 04/04/2025 e alla data del presente provvedimento, in relazione ai prodotti elencati nell'Allegato A della presente procedura:
  - ✓ non erano attive Convenzioni Consip;
  - ✓ i prodotti richiesti non erano presenti 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";

- per il vaccino Tubertest, si rende necessario l'acquisto all'estero per cessata commercializzazione definitiva in Italia del relativo farmaco con AIC, pertanto, non essendo disponibili alternative terapeutiche, la ditta Sanofi S.P.A., è stata autorizzata dall'AIFA con propria determina n° 60 del 18 aprile 2024 successivamente prorogata con Determinazione n° 187 del 14 ottobre 2024 ad importare e a fornire direttamente, su specifica richiesta, al servizio farmaceutico della struttura sanitaria di competenza territoriale ed ospedaliera;
- per il farmaco con principio attivo DAPSONE cpr/cps 50 mg sono stati predisposti i documenti di gara, agli atti del procedimento, per avviare specifica procedura di gara aziendale;
- in data 04/04/2025 è stata avviata sulla Piattaforma telematica Sintel di A.R.I.A. S.P.A. una procedura di gara telematica, ID n. 199544656 ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura del farmaco con principio attivo Dapsone, occorrente all'Azienda Ulss 5 Polesana per il periodo di 12 mesi, invitando le imprese:
  - ✓ Unipharma SA;
  - ✓ OTTOPHARMA SRL;
  - ✓ FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l.;
  - ✓ FARMAZZURRA SRL;
- contestualmente è stata pubblicata, sul portale ARIA S.p.A. (Centrale di Committenza della Regione Lombardia) la documentazione integrale della procedura in oggetto, al fine di dare massima trasparenza e pubblicità alla stessa, al fine di accogliere eventuali altre imprese interessate alla partecipazione della stessa;
- alla data di scadenza della procedura, il 09/04/2025 alle ore 12:00 il RUP, Dott. Ares Michieletti, ha preso atto che delle imprese invitate avevano presentato offerta le seguenti imprese:
  - ✓ OTTOPHARMA SRL;
  - ✓ FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l.;
  - ✓ FARMAZZURRA SRL;
- il RUP, come da Relazione del 15/04/2025, pubblicata sulla Piattaforma Sintel di Aria Spa, con l'assistenza di due testimoni, ha provveduto:
  1. all'apertura delle buste telematiche contenenti i documenti amministrativi, riscontrando la regolarità e completezza degli stessi al che le imprese partecipanti venivano ammesse al prosieguo della gara;
  2. all'apertura delle buste telematiche contenenti la documentazione tecnica inviata dalle imprese partecipanti, relativa ai prodotti richiesti, che viene trasmessa alla UOC Farmacia Ospedaliera ai fini della valutazione di conformità;
  3. a prendere atto che, in data 15/04/2025 la UOC Farmacia Ospedaliera, con nota agli atti d'ufficio, ha inviato dichiarazione di conformità dei medicinali presentati dalle imprese partecipanti, come dettagliatamente specificato nell'Allegato A, che forma parte integrale e sostanziale del presente provvedimento;
  4. all'apertura, alla presenza di due testimoni, delle buste contenenti le offerte economiche presentate dalle Imprese partecipanti e riscontrando quanto elencato nell'Allegato B "Risultanze della Procedura" che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

5. prendere atto che il prezzo del vaccino “TUBERTEST derivé protéinique purifié de tuberculine 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable intradermique” invece, è stabilito dall’ultima determina AIFA n° 187/2024 e risulta essere di € 7,782 a dose
6. prendere atto infine, che l’importo complessivo presunto della procedura per il farmaco estero DAPSONE cpr/cps 50 mg e per il vaccino “TUBERTEST derivé protéinique purifié de tuberculine 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable intradermique” risulta essere: € 4.806,34 IVA 10% non compresa.

Si precisa, altresì, che:

- nella documentazione di gara relativa ai medicinali richiesti, 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 dei medicinali stessi;
- le Imprese selezionate, risultano regolari in relazione alle verifiche/controlli dei requisiti ex art. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023 e precisamente:
  - ✓ Impresa OTTOPHARMA S.R.L. Prot. INAIL 48455403 Scadenza validità DURC 25/07/2025;
  - ✓ Impresa SANOFI S.P.A. Prot. INAIL 47483525 Scadenza validità DURC 23/05/2025;

e 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 smi;

Visto il D.Lgs 36/2023 e D.Lgs. 209/2024;

Vista la L.R. 19/2016;

Visto il Regolamento per l’affidamento dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea relativi a lavori, forniture di beni e servizi A ULSS 5 Polesana approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 152 del 19/02/2020;

## **DETERMINA**

- 1) di prendere atto di quanto in premessa esposto che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di assegnare, alle Imprese sottoelencate, ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023, la fornitura dei medicinali occorrenti all’Azienda Ulss 5 Polesana per il periodo di 12 (con decorrenza: dal 26/05/2025 al 25/05/2026 per l’Impresa Ottopharma S.r.l.) e 24 mesi (con decorrenza: dal 26/05/2025 al 25/05/2027 per l’Impresa Sanofi S.p.A.) alle condizioni evidenziate nell’Allegato B “Risultanze della Procedura” che forma parte integrale e sostanziale del presente provvedimento per l’importo complessivo presunto della procedura risulta essere: € 4.806,34 Iva 10% n.c. così suddiviso fra le imprese che hanno presentato migliori offerte:
  - OTTOPHARMA SRL C.F.02457060032 importo €. 137,14 di cui €. 40,00 per spese di spedizione
  - SANOFI SPA C.F. 00832400154 importo €. 4.669,20;
- 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 dei farmaci richiesti;

- 4) di precisare che il RUP di gara è il dott. Ares Michieletti titolare di IF per la UOC P Provveditorato Economato e Gestione Logistica, per il quale è stata acquisita agli atti, in data 29/04/2025 specifica dichiarazione circa l'assenza di cause di incompatibilità o conflitto di interesse rispetto all'Impresa affidataria;
- 5) di nominare, su proposta del RUP, Direttore Esecuzione del Contratto: Dr.ssa Roberta Rampazzo, Direttore dell'UOC Farmacista UOC Farmacia Ospedaliera, per la quale per il quale è stata acquisita in data 12/05/2025, agli atti d'ufficio specifica dichiarazione circa l'assenza di cause di incompatibilità o conflitto di interesse rispetto alle Imprese affidatarie;
- 6) di precisare che il vaccino "TUBERTEST derivé protéinique purifié de tuberculine 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable intradermique", in quanto privo di registrazione AIC, deve essere classificato ai fini contabili come farmaco estero;
- 7) di registrare la spesa complessiva di cui al punto 2) di €. 5.286,97 IVA 10% compresa, salvo rendicontazione, come segue:

Sottoconto	2025	2026	2027
EC71100050 Medicinali senza AIC	€. 1.783,24	€. 2.603,70	€. 856,03
EC72200180 Spese di spedizione	€. 22,00	€. 22,00	

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

Il R.U.P. / dott. Ares Michieletti

Estensore del provvedimento / Dr.ssa Sara Scarazzati



## Allegato A Valutazione Tecnica dei Farmaci Offerti

AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ARTICOLO 50, COMMA 1, LETT. B DEL D.LGS 36/2023 PER LA FORNITURA DEL FARMACO CON PRINCIPIO ATTIVO DAPSONE E DEL VACCINO TUBERTEST

Articoli Richiesti					Articoli Offerti				Area valutazione UOC Farmacia
LOTTO	Descriz. Principio attivo	Forma Farmaceutica	Descrizione	Fabbisogno per periodo richiesto	Impresa	Denominazione comm. del farmaco offerto	Dosaggio e forma farmaceutica	N° Unità posologiche per confezione	Conformità
1	DAPSONE	COMPRESSE	DAPSONE cpr/cps 50 mg	400	OTTOPHARMA SRL C.F.02457060032	DAPSON 50 MG 28 TABS	cpr 50 mg	28	CONFORME
1	DAPSONE	COMPRESSE	DAPSONE cpr/cps 50 mg	400	FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l. C.F. 02130320035	DAPSONE 28 cpr 50 mg	cpr 50 mg	28	CONFORME
1	DAPSONE	COMPRESSE	DAPSONE cpr/cps 50 mg	400	FARMAZZURRA SRL C.F. 02693090033	DAPSON FATOL 50 MG	cpr 50 mg	28	CONFORME
Determinazione del Responsabile n. 313 del 29/05/2025 pagina 6 di 7	TUBERCOLINA DERIVATO PROTEICO PURIFICATO	FIALE	TUBERTEST® (derive protéinique purifié de tuberculine) 1 flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique	600	SANOFI SPA C. F. 00832400154	TUBERTEST® (derive protéinique purifié de tuberculine) 1 flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique	1 flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique	1	Su determina AIFA per Cessata commercializzazione definitiva articolo con AIC italiano.

Allegato B Risultanze procedura

**AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ARTICOLO 50, COMMA 1, LETT. B DEL D.LGS 36/2023 PER LA FORNITURA DEL FARMACO CON PRINCIPIO ATTIVO DAPSONE E DEL VACCINO TUBERTEST**

Richieste dalla Stazione Appaltante						Offerte fornitori							Area Valutazione tecnica		Area Economica
LOTTO	Art. Esclusivo / Non Esclusivo	Descriz. Principio attivo	Descrizione	Periodo di fornitura	Fabbisogno per mesi:	Impresa	Cod. Fiscale	Denominazione comm. del farmaco offerto	Dosaggio e forma farmaceutica	N° Unità posologiche per confezione	Prezzo unitario offerto (IVA non compresa) per unità posologica	Importo complessivo offerto per le unità richieste IVA non compresa	Conformità tecnica Farmacia	Note	Risultanze valutazione economica
1	NE	DAPSONE	DAPSONE cpr/cps 50 mg	12	400	OTTOPHARMA SRL	C.F.02457060032	DAPSON 50 MG 28 TABS	cpr 50 mg	28	€ 0,24286	€ 97,14	CONFORME		MIGLIORE OFFERTA
						OTTOPHARMA SRL	C.F.02457060032	SPESE SPEDIZIONE		2	€ 20,00000	€ 40,00			
						FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l.	C.F.02130320035	DAPSONE 28 cpr 50 mg	cpr 50 mg	28	€ 0,55360	€ 221,43	CONFORME		
						FARMAZZURRA SRL	C.F.02693090033	DAPSON FATOL 50 MG	cpr 50 mg	28	€ 0,60000	€ 240,00			
						FARMAZZURRA SRL	C.F.02693090033	SPESE SPEDIZIONE		2	€ 25,00000	€ 50,00	CONFORME		
2	E	TUBERCOLINA DERIVATO PROTEICO MODIFICATO	TUBERTEST® (derive protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique	24	600	SANOFI SPA	C. F. 00832400154	TUBERTEST® (derive protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique	1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique	1	€ 7,78200	€ 4.669,20		SU DETERMINA AIFA n. 60/2024 successivamente prorogata con determina AIFA n. 187/2024.	Si richiede l'aggiudicazione per 24 mesi, in quanto prodotto esclusivamente da importazione su Determina AIFA con ripetuti rinnovi semestrali alla scadenza dal 2021.

**Totale fornitura IVA 10% n.c. € 4.806,34**

**Totale fornitura IVA 10% compresa € 5.286,98**