



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte

Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino

Deliberazione del Direttore Generale

**OGGETTO: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO ONDEXXYA 200MG
OCCORRENTE ALL'A.O ORDINE MAURIZIANO DI TORINO- CIG: A028FC052D –
DELIBERA DI AFFIDAMENTO -**

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio Gaspare Dall'Acqua, nominato con D.G.R. n. 16 - 3298 del 28.05.2021;

su conforme proposta del Direttore della S.C. Provveditorato, che ne attesta la legittimità e la regolarità sostanziale e formale di quanto di seguito indicato;

Premesso che con nota del 20/06/2023 la Dr.ssa Stefania Pardossi, Dirigente Medico della SC Farmacia di questa Azienda Ospedaliera richiedeva per conto del Dr. Paolo Luigi Balzaretti, Dirigente Medico della SC Medicina e Chirurgia d'Accettazione e d'urgenza l'acquisto del farmaco "ONDEXXYA 200mg polvere per soluzione per infusione" (**doc. 1**);

Preso atto che con la dichiarazione sostitutiva di cui agli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 resa dal medesimo Dottore, sono state attestate l'inesistenza delle cause di incompatibilità e di astensione di cui all'art. 51 del D.Lgs. 36/2023 (**doc. 2**);

Rilevato che il farmaco "ONDEXXYA 200mg" contiene il principio attivo "ANDEXANET ALFA" che, come attestato dalla SC Farmacia, viene utilizzato "Per i pazienti adulti trattati con un inibitore diretto del fattore Xa (FXa) (apixaban o rivaroxaban), quando è richiesta l'inversione della terapia anticoagulante a causa di emorragie potenzialmente fatali o incontrollate" (**sub. doc. 1**);

Rilevato altresì che, in data 29/11/2023, la C.F.I. -Comissione Farmaceutica Interna- di questa A.O., interpellata in merito all'acquisto del farmaco di cui trattasi, ha confermato la necessità di avere il farmaco "ONDEXXYA 200mg" sempre a disposizione per eventuali trattamenti ai pazienti (**doc. agli atti**);

Rilevato altresì che il farmaco *de quo* presenta caratteristiche uniche come risulta evidenziato nella seguente tabella e da come si evince dalla dichiarazione di esclusività del produttore (**doc. 3**), dalla scheda tecnica (**doc. 4**) e dal foglietto illustrativo rilasciato da Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (**doc. 5**):

| Prodotto | AIC | Produttore del principio attivo biologico | Produttore responsabile del rilascio dei lotti | Titolare di AIC | Titolare di commercializzazione in esclusiva in Italia |
|---|-----------|--|---|---|--|
| ONDEXXYA 200mg polvere per soluzione per infusione ANDEXANET ALFA | 047822010 | Lonza Biologics Porrino, S.L. C/ La Relba s/n Porrino Pontevedra 36410 Spagna | Alexion Pharma International Operations Limited Alexion Dublin Manufacturing Facility College Business and Technology Park (una società controllata al 100%, Alexion AstraZeneca Rare Disease, di AstraZeneca) Blanchardstown Rd North Dublin D15 R925 Irlanda | AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje Svezia | ASTRA ZENECA SPA (P. Iva 00735390155) con sede in Via Ludovico il Moro 6/C, Basiglio (MI); |



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

Dato che ai sensi dell'art. 17, comma 1, del D.lgs. n. 36/2023, prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

Considerato che, in data 18/12/2023 è stato pubblicato sulla piattaforma Sintel con il numero ID 177544571, l'avviso di avvio della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di cui all'art. 76, comma 2°, lett b), punto 2 -*manca di concorrenza per motivi tecnici*- con la ditta ASTRA ZENECA SPA (P. Iva 00735390155), per la fornitura del farmaco di seguito indicato:

| LOTTO | PRINCIPIO ATTIVO | NOME COMMERCIALE | IMPORTO PRESUNTO IVA ESCLUSA |
|-------|------------------|---|------------------------------|
| 1 | andexanet alfa | Ondexxya 200 mg polvere per soluzione per infusione | € 153.600,00 |

| | |
|--|------------|
| CPV | 33690000-3 |
| N. GARA | 9418765 |
| N. CODICE IDENTIFICATIVO GARA (C.I.G.) | A028FC052D |

Preso atto che in data 2/01/2024 alla scadenza del termine di presentazione delle offerte si è proceduto sulla piattaforma SinTel, all'apertura delle buste come risulta dal verbale che si allega (**doc. 6**);

Preso atto che dal documento riepilogativo di Sintel allegato quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento si evince l'offerta complessiva della ditta (**doc. 7**):

| LOTTO | DESCRIZIONE | IMPORTO TOTALE OFFERTO IVA ESCLUSA | IMPORTO TOTALE OFFERTO IVA 10% INCLUSA |
|-------|---|------------------------------------|--|
| 1 | Ondexxya 200 mg polvere per soluzione per infusione | € 153.600,00 | € 168.960,00 |

Per un ammontare complessivo pari ad € 153.600,00 Iva esclusa, € 168.960,00 Iva 10% inclusa;

Vista la richiesta pervenuta dall'operatore economico aggiudicatario Astra Zeneca Spa, con la quale, sulla base di quanto disposto dagli artt. 35 c. 4 lett. a) e 90 comma 3, D.Lgs 36/2023, nonché sulla base della clausola di riservatezza contenuta nell'accordo di prezzo e rimborso stipulato con AIFA, ha richiesto a questa Azienda la non pubblicazione del prezzo unitario di aggiudicazione (**doc. 8**);

Preso atto degli adempimenti espletati ai sensi dell'art. 15, nonché dell'allegato I.2 del d.lgs 36/2023, dal RUP della fase di affidamento Dottoressa Carmelina Siani, Direttore SC Provveditorato di questa Azienda Ospedaliera;



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

Dato atto che, l'idoneità e competenza di quest'ultima risultano attestate dal suo curriculum vitae depositato agli atti e pubblicato sul sito dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino;

Preso infine atto della dichiarazione sostitutiva di cui agli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 resa da RUP con la quale sono state attestate l'inesistenza delle cause di incompatibilità e di astensione di cui all'art. 51 del D.Lgs. 36/2023 (**doc. 9**);

Richiamato l'art. 3 del D.Lvo 502/92 e s.m.i. in relazione al parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

Dato atto della vigente normativa richiamata e/o riferita al presente provvedimento;

d e l i b e r a

per le motivazioni di cui in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

- 1. di affidare** mediante la procedura di all'art. 76, comma 2°, lett b), punto 2 – *procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, mancanza di concorrenza per motivi tecnici-*, esperita nella forma dell'affidamento diretto sulla piattaforma Sintel ID 177544571, la fornitura del farmaco: "Ondexxya 200 mg polvere per soluzione per infusione" alla società **ASTRA ZENECA SPA (P. Iva 00735390155)** con sede in Via Ludovico il Moro 6/C, Basiglio (MI), sulla base dell'offerta riportata nella seguente tabella:

| LOTTO | DESCRIZIONE | IMPORTO TOTALE OFFERTO IVA ESCLUSA | IMPORTO TOTALE OFFERTO IVA 10% INCLUSA |
|-------|---|------------------------------------|--|
| 1 | Ondexxya 200 mg polvere per soluzione per infusione | € 153.600,00 | € 168.960,00 |

- 2. di prendere atto e approvare** la seguente documentazione di gara:

- Lettera d'invito (**doc. 10**);
- ALL. A) - Dichiarazione di partecipazione (**doc. 11**);
- ALL. B) - Patto d'integrità (**doc. 12**);
- ALL. C) Modello dichiarazione a corredo offerta economica (**doc. 13**);
- ALL. D) Scheda di offerta (**doc. 14**);

- 3. di disporre** che tale provvedimento assume valenza di decisione a contrarre;

- 4. di dare atto** che la spesa complessiva derivante dal presente provvedimento relativa alla fornitura del farmaco di cui trattasi **ammonta ad € 153.600,00 Iva esclusa, € 168.960,00 Iva 10% inclusa** e verrà imputata alla S.C. Farmacia, così come segue:

| Progr. spesa Servizio Farmacia | Budget | Importo IVA INCLUSA | Periodo | CIG |
|--------------------------------|---------|---------------------|---------|------------|
| 6 | 3100120 | € 168.960,00 | 2024 | A028FC052D |



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Piemonte**

5. **di nominare**, quale Responsabile Unico di Progetto (RUP) la dr.ssa Carmelina Siani, Direttore della SC Provveditorato dell'A.O. Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino, la cui idoneità e competenza risultano attestate dal suo curriculum vitae depositato agli atti e pubblicato sul sito della medesima Azienda;
6. **di nominare altresì**, quale Responsabile Unico di Progetto (RUP) – Fase dell'esecuzione del contratto - la Dott.ssa Annalisa GASCO, Direttore della S.C. Farmacia dell' A.O. Ordine Mauriziano;
7. **di prendere atto** della dichiarazione sostitutiva di cui agli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 resa dal RUP della fase di esecuzione, Dott.ssa Annalisa Gasco con la quale sono state attestate l'inesistenza delle cause di incompatibilità e di astensione di cui all'art. 51 del D.Lgs. 36/2023 (**doc. 15**);
8. **di dare atto** che si provvederà al pagamento delle rispettive fatture emesse da parte della società fornitrice, a fronte di regolari ordinativi di fornitura rilasciati dalla S.C. Farmacia accertando il buon esito della fornitura;
9. **di dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 28 della L.R. n. 10/1995, in considerazione dell'urgenza di prorogare le forniture in argomento e garantire continuità diagnostica.