

Regione del Veneto

Azienda Unità Locale Socio-Sanitaria n. 1 Dolomiti

Sede legale: Via Feltre n. 57 – 32100 Belluno

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

DETERMINAZIONE N. 163 DEL 14/05/2026

Oggetto: ASSEGNAZIONE A SEGUITO DI AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DEL PRINCIPIO ATTIVO LENALIDOMIDE A FAVORE DELLA SOCIETÀ TEVA ITALIA SRL. VALIDITÀ 24 MESI.

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dott. Marco Fachin, su delega del Commissario, conferita con deliberazione del Direttore Generale n. 1226 dello 03/08/2018 e sulla base dell'istruttoria svolta dal Responsabile Unico del Progetto dott.ssa Daniela Presutti, provvede come segue.

Visto quanto previsto dal D.P.C.M. del 11/02/2026 in materia di approvvigionamento di determinate categorie merceologiche, fra le quali rientra quella dei farmaci che demanda alle singole Aziende Sanitarie solamente una competenza di carattere residuale, assegnando quella prevalente ai soggetti aggregatori;

Premesso che si rende necessario provvedere alla fornitura del principio attivo Lenalidomide (dosaggi vari) al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti in cura presso questa Ulss e di evitare il blocco delle attività assistenziali dei reparti interessati, evenienza che comporterebbe un grave pregiudizio per la salute pubblica;

Atteso che il principio attivo Lenalidomide nelle formulazioni capsule rigide dosaggi da 5 MG, 10 MG, 15 MG e 25 MG poiché di largo ed ordinario consumo negli ospedali, è stato sempre incluso dal soggetto aggregatore nelle proprie gare centralizzate;

Fatto presente tuttavia che il predetto principio attivo, come altri farmaci, negli ultimi anni è stato oggetto di ripetute e prolungate carenze di disponibilità formalizzate da AIFA sul proprio sito con elenchi specifici, che ne hanno reso complicato l'approvvigionamento e quindi discontinua la possibilità di utilizzo, con più rischi di interruzione per le terapie;

Dato atto che per le suddette ragioni anche il XIII appalto specifico condotto da Azienda Zero è risultato deserto e quindi, nelle more di una nuova assegnazione da parte di Azienda Zero, è stato stabilito innanzitutto di approvvigionarsi con microacquisto per gestire tempestivamente la carenza, ma successivamente di procedere ad un affidamento diretto che garantisca - per i fabbisogni di questa Azienda - una continuità di disponibilità del prodotto fino all'aggiudicazione della nuova gara centralizzata;

Dato atto che gli acquisti di cui trattasi sono inclusi nel provvedimento n. 481 del 27/03/26 della programmazione aziendale dell'attività contrattuale per l'acquisto di beni di consumo e servizi nel triennio 2026/28 e che tale deliberazione ha funzione anche di provvedimento a contrarre ai sensi dell'art. 17 del D.Lgs. n. 36/2023;

Fatto presente che nella presente assegnazione sono chiaramente individuati l'oggetto, l'importo ed il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta ed ai requisiti di carattere generale;

Rilevato che la presente acquisizione tiene conto della programmazione e della pianificazione delle attività di acquisizione di beni e servizi in carico all'Azienda Zero – Centrale di Committenza e soggetto aggregatore della regione Veneto - secondo l'ultimo file riepilogativo aggiornato a gennaio 2025 e pubblicato sul sito informatico, e che non sono nemmeno stati conclusi accordi di collaborazione tra quest'ultima ed altri soggetti aggregatori per questo approvvigionamento che rientra nelle categorie merceologiche del DPCM dell'11/07/18;

Visti l'art. 1, comma 510, della L. n. 208/2015 e l'art. 15, comma 13, lett. d), del D.L. n. 95/2012 (convertito con L. 135/2012), alla data di adozione del presente provvedimento non risultano utilizzabili gli strumenti di acquisto presenti nella piattaforma CONSIP, né presso la Centrale di committenza attiva in regione e, pertanto, risulta possibile effettuare l'acquisizione in oggetto in via autonoma;

Vista la nota congiunta del Ministero dell'Economia e Finanze e del Ministero della Salute prot. n. 20518 del 19/02/16, con cui si forniscono istruzioni operative in merito agli acquisti di beni e servizi rientranti nelle categorie merceologiche oggetto del DPCM del 24/12/2015, sostituito dal DPCM dell'11/07/18 sopra già citato;

Ritenuto pertanto di procedere all'approvvigionamento mediante gara aziendale, prevedendo comunque a favore di questa ULSS la clausola contrattuale del recesso anticipato, nel caso l'Azienda Zero - U.O.C. CRAV attivi per questo principio attivo una convenzione regionale prima della naturale scadenza della fornitura in argomento;

Valutata per l'approvvigionamento del bene in argomento la fattibilità della procedura d'acquisto attraverso la piattaforma certificata di e-procurement SINTEL - NECA di proprietà della Regione Lombardia e gestita, attualmente, da A.R.IA. spa, messa a disposizione da Azienda Zero per le singole Aziende Sanitarie del Veneto, quale strumento di negoziazione telematico da utilizzare obbligatoriamente ai sensi dell'art. 15, comma 13, lettera d), della L. n. 135 del 07.08.2012, come definito altresì dall'art. 25 del D.Lgs. 36/2023;

Rilevato che a seguito dell'istruttoria effettuata ai sensi del combinato disposto dell'art. 14 "Soglie di rilevanza europea e metodi di calcolo dell'importo stimato degli appalti" e dell'art. 50 "Procedure per l'affidamento" del D.Lgs. n. 36/23 - nuovo codice dei contratti pubblici - il presente acquisto rientra nell'ambito della tipologia dell'affidamento diretto di cui al precedente art. 50, c.1., lett. b), e non configura un artificioso frazionamento ma rispetta la competenza residuale in capo alle singole Aziende Sanitarie ai sensi del D.P.C.M. dell'11/07/2018 ed i fabbisogni aggiornati indicati dall'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera;

Avviato quindi con nota prot. n. 24189/Prov. Ec. in data 16/04/2026 sulla piattaforma SINTEL un affidamento diretto con richiesta preventivo a più operatori da aggiudicare valutando l'economicità della soluzione proposta, verificata l'idoneità rispetto alle esigenze della Stazione Appaltante e la congruità economica;

Dato atto che sono state invitate a presentare la propria miglior offerta entro il giorno 30/04/2026 le seguenti società indicate nella Banca Dati informatica di Farmadati Italia "Gallery Gold" in cui sono reperibili per tutti i farmaci i relativi dati tecnici ed economici e le imprese farmaceutiche autorizzate alla loro immissione in commercio in Italia:

- Accord Healthcare Italia srl
- Sandoz SpA
- Zentiva Italia srl
- Teva Italia srl
- Sun Pharma Italia srl
- Viatris srl

Considerato che le società Teva Italia srl e Sun Pharma Italia srl hanno fatto pervenire regolarmente l'offerta, con a corredo tutta la documentazione amministrativa e tecnica richiesta delle quali di seguito si riassumono le principali caratteristiche:

Ditta	Principio attivo	FARMACO	PREZZO UNIT. IVA ESCL.	Quantità	N. e data offerta
Teva Italia srl	Lenalidomide	Lenalidomide Teva 5 mg	1,20	300	1275/2026 del 22/04/2026

Teva Italia srl	Lenalidomide	Lenalidomide Teva 10 mg	1,50	6.000	1275/2026 del 22/04/2026
Teva Italia srl	Lenalidomide	Lenalidomide Teva 15 mg	2,00	1.800	1275/2026 del 22/04/2026
Teva Italia srl	Lenalidomide	Lenalidomide Teva 25 mg	3,00	1.200	1275/2026 del 22/04/2026
Sun Pharma Italia srl	Lenalidomide	Lenalidomide Sun 5 mg	6,90	300	Offerta del 30/04/2026
Sun Pharma Italia srl	Lenalidomide	Lenalidomide Sun 10 mg	7,20	6.000	Offerta del 30/04/2026
Sun Pharma Italia srl	Lenalidomide	Lenalidomide Sun 15 mg	8,50	1.800	Offerta del 30/04/2026
Sun Pharma Italia srl	Lenalidomide	Lenalidomide Sun 25 mg	9,00	1.200	Offerta del 30/04/2026

Considerato che l'offerta della ditta Teva Italia è risultata conforme a quanto previsto nella lettera di invito, mentre quella della ditta Sun Pharma Italia è stata valutata economicamente non congrua e conveniente rispetto a quanto previsto nella lettera di invito, in quanto superiore alle risorse finanziarie messe a disposizione per questo acquisto;

Vista la nota email in data 04/05/2026, con cui l'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera ha confermato l'idoneità tecnica del principio attivo offerto nei vari dosaggi dalla ditta Teva Italia srl;

Precisato che:

- il principio attivo offerto non è presente nella "tabella prezzi principi attivi" sul sito ANAC con ultimo aggiornamento al 10/07/2018;
- le quotazioni offerte rispettano il prezzo massimo di cessione al SSN come da ultimo file aggiornato e trasmesso periodicamente da Azienda Zero - UOC HTA a tutte le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, concernente i prezzi dei farmaci derivati da contrattazione riservata tra le Ditte ed AIFA, con accordo dello sconto negoziato e prezzo di massima cessione al SSN, essendo al ribasso rispetto a tali quotazioni;

Dato che la società vincitrice ha attestato con dichiarazione sostitutiva ai sensi dell'art. 52, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023 il possesso dei requisiti di natura generale di cui ai successivi articoli 94-98 e poiché il valore della fornitura è inferiore a € 40.000,00 esclusa IVA, ai sensi dell'art. 17, c. 5 del predetto D.Lgs. è possibile disporre l'aggiudicazione immediatamente efficace;

Ritenuto quindi di poter aggiudicare la presente fornitura alla società Teva Italia srl per un periodo di 24 mesi dalla data della presente deliberazione;

Precisato tuttavia che a favore di questa ULSS è prevista comunque la clausola contrattuale del recesso anticipato, nel caso Azienda Zero attivi per questo principio attivo una convenzione regionale prima della naturale scadenza della fornitura in argomento;

Richiamati gli articoli 15, c. 5 e 114, c. 8, nonché l'art. 8, comma 4, e l'art. 32 rispettivamente degli allegati I.2 e II.14 del D.Lgs. n. 36/23, come da modifiche apportate dal D.Lgs. n. 209/24 c.d. correttivo, è valutato indispensabile nominare apposito direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), in quanto la presente fornitura va considerata di particolare importanza perché da un lato le prestazioni richiedono l'apporto di una pluralità di competenze non tutte afferenti all'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dall'altro l'organizzazione stessa di questa Azienda ULSS impone istituzionalmente e funzionalmente il coinvolgimento di più Unità Operative aziendali diverse dall'U.O.C. Provveditorato per un

corretto e regolare svolgimento di tutte le attività inerenti all'appalto stesso;

Considerato che - in osservanza al principio di tempestività di cui all'art. 1 del D.Lgs. n. 36/23 e nel rispetto del combinato disposto dell'art. 17, c. 8 e 9, e dell'art. 50, c. 6, dello stesso decreto legislativo - è possibile procedere per motivi d'urgenza all'esecuzione anticipata del contratto, in quanto la mancata esecuzione può determinare un grave danno all'interesse pubblico che è destinata a soddisfare, perché i farmaci in oggetto sono essenziali per la cura dei pazienti e devono essere acquistati senza indugio;

Precisato che non sussistono costi per la sicurezza, in quanto trattasi di mera fornitura di materiali e, pertanto, non è necessario redigere il DUVRI;

Attestata dal RUP dr.ssa Daniela Presutti, dirigente dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, l'avvenuta regolare istruttoria del presente atto in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

Rilevato il pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e l'insussistenza, ai sensi dell'art. 16 del D.Lgs. n. 36/23, di conflitto di interesse in capo al RUP ed agli altri partecipanti al procedimento in relazione ai suoi destinatari;

Per quanto sopra espresso, il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica:

DETERMINA

1. Per le motivazioni e secondo le modalità espone in premessa che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, di assegnare a seguito di affidamento diretto con richiesta di più preventivi attivato sulla piattaforma informatica SINTEL (ID gara n. 217909157), alla società Teva Italia srl la fornitura del farmaco, inclusi tutti i dosaggi – come da tabella in premessa, per l'importo complessivo di € 18.000,00 esclusa IVA e con durata di 24 mesi dalla data della presente determina - CIG N.BB83DC80C1 ;
2. Di dare atto che alla fornitura si applicheranno le condizioni contrattuali indicate nell'invito e nell'offerta, entrambi depositati agli atti nel fascicolo di gara;
3. Di definire che per tutta la durata della fornitura la percentuale di sconto offerta rimarrà fissa ed invariabile, trattandosi di medicinali per i quali i prezzi sono definiti da specifica contrattazione e successiva determina Aifa;
4. Di dare atto che, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/23, il Responsabile Unico del Progetto è la dr.ssa Daniela Presutti, dirigente dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
5. Di stabilire che - ai sensi dell'art. 114, c. 8, del D.Lgs. n. 36/23, nonché degli articoli 8, c. 4 e 32 rispettivamente degli allegati I.2 e II.14 dello stesso D.Lgs. - il RUP si avvarrà del dott.ssa Emanuela Salvatico, Direttore dell'U.O.C. Farmacia Ospedaliera, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto per verificare le prestazioni del contratto;
6. Di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, sulla base della Deliberazione del Direttore Generale n. 1226/2018 relativa al conferimento delle deleghe, è delegato alla stipula del relativo contratto, nonché agli adempimenti conseguenti alla regolare applicazione della normativa relativa al trattamento dei dati personali come da Regolamento UE 2016/679;
7. Di precisare che qualora la presente assegnazione, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 52 del D.Lgs. n. 36/2023, rientri tra quelle soggette a verifica a campione sul possesso dei requisiti di carattere generale e speciale dichiarati ed il controllo abbia esito negativo, l'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti procederà alla risoluzione del contratto, all'escussione della eventuale garanzia definitiva, alla comunicazione all'ANAC e alla sospensione dell'operatore economico dalla partecipazione alle procedure di affidamento indette, per un

periodo da uno a dodici mesi decorrenti dall'adozione del provvedimento, fatto salvo in ogni caso il risarcimento dei maggiori danni subiti;

8. Di autorizzare, per motivi di urgenza, l'eventuale esecuzione anticipata del presente appalto in pendenza della stipula del contratto poiché, a norma del combinato disposto dell'art. 17, c. 8 e 9, e dell'art. 50, c. 6, del D.Lgs. n. 36/23 la mancata esecuzione può determinare un grave danno all'interesse pubblico che è destinata a soddisfare, in quanto il farmaco è essenziale per la cura dei pazienti e deve essere acquistato senza indugio;
9. Di riservarsi comunque la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto, qualora prima della sua naturale scadenza l'Azienda Zero aggiudichi per questo bene una gara centralizzata e ne attivi la convenzione con la ditta interessata, stante l'obbligo di aderire per le Aziende Sanitarie previsto dalla normativa vigente;
10. Di dare atto che la spesa derivante dal presente provvedimento, pari ad € 19.800,00 compresa IVA al 10% (€ 18.000,00 IVA esclusa), trova capienza nel budget assegnato all'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera, come riportato nella tabella dei dati contabili.

Tabella Riassuntiva Budget

Anno Comp	Anno BDG	Codice BDG	Sub BDG	Anno Comm.	Codice Comm.	Conto	Tipo Conto	Importo
2026	2026	4000	0		0	BA0040	IS/GE	6.600,00 €
2027	2027	4000	0		0	BA0040	IS/GE	9.900,00 €
2028	2028	4000	0		0	BA0040	IS/GE	3.300,00 €

Importo Complessivo 19.800 €

Il Direttore

UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

DOTT. MARCO FACHIN