



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA N. 286 DEL 20/03/2026

Il Direttore Generale dr.ssa Patrizia Simionato
nominata con D.P.G.R.V. n. 24 del 28 febbraio 2026,

coadiuvato da:

DIRETTORE SCIENTIFICO f.f. prof. Antonio Rosato

DIRETTORE SANITARIO dr.ssa Anna Maria Saieva

DIRETTORE AMMINISTRATIVO dr. Fabrizio Garbin

**OGGETTO: FORNITURA VYLOY 100 MG 20 MG/ML RICLASSIFICATO IN FASCIA C:
AGGIUDICAZIONE..**

Note per la Trasparenza: con il presente provvedimento si dispone l'aggiudicazione della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 ss.mm.ii., alla ditta ASTELLAS PHARMA S.P.A. per la fornitura di Vyloy 100mg 20 mg/ml.

Il Direttore dell'UOC **Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica**, responsabile del procedimento, attestata la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale e con i regolamenti interni in materia, riferisce quanto segue.

PREMESSO che:

- con prot. n. 3959 del 27/02/2026 l'UOC Farmacia ha richiesto l'acquisto in urgenza del farmaco VYLOY 100 MG 20 MG/ML (AIC 051605018 p.a. zolbetuximab) in quanto a seguito della pubblicazione della Determina Pres. n. 158-2026 di AIFA il farmaco è stato riclassificato in fascia C (non rimborsabile);
- nella medesima nota si comunicava che *“la richiesta di utilizzo è da parte della UOC Oncologia 3 (nota prot. n. 3263/26), mentre l'autorizzazione del trattamento da parte del Direttore di Dipartimento (Dott.ssa Lonardi), della Commissione Terapeutica Aziendale e della Direzione Sanitaria”*;
- il fabbisogno annuale indicato è di 300 fiale (calcolato sulla base della PFS da studio clinico);
- con mail del 4/03/2026 si è provveduto a chiedere al CRAV se il farmaco in questione sarà incluso in gare di prossima attivazione, ma non è tuttora pervenuto alcun riscontro;
- da un controllo nella Banca Dati si è riscontrato che sul territorio nazionale l'unica ditta fornitrice del farmaco risulta essere la ditta Astellas Pharma S.P.A.;
- l'importo a base d'asta della fornitura del suddetto farmaco è pari ad € 158.000,00 IVA esclusa;

ACCERTATO che:

- il D.P.C.M. 24.12.2015 individua i farmaci tra le categorie di beni per i quali è obbligatorio il ricorso a contratti stipulati dalle centrali di committenza nazionali o regionali;
- non sussistono convenzioni CONSIP con prodotti comparabili e analoghi a quelli trattati nella presente fornitura;
- non sussistono convenzioni attive aventi ad oggetto la fornitura in argomento cui poter far ricorso, stipulate dal Centro Regionale Acquisti Veneto (C.R.A.V.);
- il farmaco risulta essenziale per la cura del paziente e la relativa contrattualizzazione diventa imprescindibile per non incorrere nell'interruzione di pubblico servizio;

DATO ATTO che:

- con procedura ID Sintel n. 216022212 del 5/03/2026 si è quindi provveduto, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 ss.mm.ii, a richiedere offerta alla ditta Astellas Pharma S.P.A., per un periodo di 12 mesi con scadenza del termine per presentazione dell'offerta all'11/03/2026;
- entro il termine previsto la ditta Astellas Pharma S.P.A ha presentato offerta come di seguito sintetizzato:

Descrizione prodotto offerto	AIC	Quantità per 12 mesi	Prezzo al pubblico al pubblico a fL IVA esclusa	Scontistica applicata	Prezzo offerto a fl IVA esclusa
VYLOY 100 MG 20 MG/ML (p.a. zolbetuximab)	051605018	300 fl	€ 786,18	33,35 %	€ 524,00
TOTALE IVA ESCLUSA: € 157.200,00					
TOTALE IVA INCLUSA: € 172.920,00					

Tutto ciò premesso, con il presente provvedimento si propone pertanto:

1. di contrarre ed affidare, al termine della procedura espletata ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 ss.mm.ii. alla ditta Astellas Pharma S.P.A. la fornitura del farmaco VYLOY 100 MG 20

MG/ML (AIC 051605018 p.a. zolbetuximab) per il periodo di 12 mesi, a decorrere dalla data indicata nel contratto;

2. di riservarsi l'opzione del cd. "quinto d'obbligo" ai sensi del D. Lgs. n. 36/2023;
3. di approvare il quadro economico di seguito riportato:

DESCRIZIONE	IMPORTI
Fornitura per 12 mesi Iva 10% esclusa	€ 157.200,00
Oneri per la sicurezza, derivanti da rischi da interferenza (DUVRI) non soggetti a ribasso d'asta	€ 0,00
Totale complessivo (Iva esclusa)	€ 157.200,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
Iva 10% Importo Aggiudicato	€ 15.720,00
Contributo ANAC	€ 250,00
Fondo incentivi	€ 1.580,00
Totale Somme a disposizione dell'Amministrazione	€ 17.550,00
TOTALE APPALTO	€ 174.750,00

4. di avviare anticipatamente la fornitura, nelle more della stipula del contratto, stante la necessità di acquistare le dosi necessarie a dare continuità terapeutica ai pazienti già in carico, ovvero di avviare urgentemente nuovi trattamenti per pazienti elettivi;
5. di imputare l'importo complessivo della fornitura pari ad € 157.200,00 IVA 10% esclusa, ovvero € 172.920,00 IVA 10% inclusa, al conto di contabilità generale n. 4001011001 Medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale, nei bilanci 2026 – 2027 come di seguito sintetizzato:

bilancio 2026: € 144.100,00 Iva (10%) inclusa
 bilancio 2027: € 28.820,00 Iva (10%) inclusa

6. di riservarsi l'imputazione di € 1.580,00 al fondo per gli incentivi funzioni tecniche di cui all'art. 45 del D. Lgs. 36/2023, all'esito della verifica della sussistenza dei requisiti previsti dal regolamento dell'Istituto in fase di adozione in linea con quanto indicato nella nota prot. n. 2177 dell'1/02/2024 di Azienda Zero;
7. di precisare che lo IOV si riserva il diritto insindacabile di recesso anticipato dal contratto in caso di aggiudicazione, a seguito di procedura di gara espletata a livello regionale, avente ad oggetto i beni in parola senza che per questo la Ditta affidataria possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria;
8. di dare atto che il Responsabile Unico del Progetto è la Dr.ssa Maria Zanandrea, Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
9. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Dott.ssa Marina Coppola, Direttore della UOC Farmacia.

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO dell’attestazione del Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dell’avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e nazionale e con i regolamenti interni;

RITENUTO di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

VISTO il D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

VISTI il D. Lgs. n. 288/2003 e il D. Lgs. n. 200/2022;

VISTA la Legge Regionale del 22 dicembre 2005, n. 26;

VISTE le Leggi Regionali nn. 55 e 56 del 1994;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Scientifico f.f., del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo per quanto di loro rispettiva competenza;

VISTO il D.P.G.R.V. n. 24 del 28 febbraio 2026;

DELIBERA

per le motivazioni esplicitate nelle premesse del presente atto, che qui si intendono integralmente riportate:

1. di contrarre ed affidare, al termine della procedura espletata ai sensi dell’art. 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 ss.mm.ii. alla ditta Astellas Pharma S.P.A. la fornitura del farmaco VYLOY 100 MG 20 MG/ML (AIC 051605018 p.a. zolbetuximab) per il periodo di 12 mesi, a decorrere dalla data indicata nel contratto;
2. di riservarsi l’opzione del cd. “quinto d’obbligo” ai sensi del D. Lgs. n. 36/2023;
3. di approvare il quadro economico di seguito riportato:

DESCRIZIONE	IMPORTI
Fornitura per 12 mesi Iva 10% esclusa	€ 157.200,00
Oneri per la sicurezza, derivanti da rischi da interferenza (DUVRI) non soggetti a ribasso d’asta	€ 0,00
Totale complessivo (Iva esclusa)	€ 157.200,00
Somme a disposizione dell’Amministrazione	
Iva 10% Importo Aggiudicato	€ 15.720,00
Contributo ANAC	€ 250,00
Fondo incentivi	€ 1.580,00
Totale Somme a disposizione dell’Amministrazione	€ 17.550,00
TOTALE APPALTO	€ 174.750,00

4. di avviare anticipatamente la fornitura, nelle more della stipula del contratto, stante la necessità di acquistare le dosi necessarie a dare continuità terapeutica ai pazienti già in carico, ovvero di avviare urgentemente nuovi trattamenti per pazienti elettivi;
5. di imputare l’importo complessivo della fornitura pari ad € 157.200,00 IVA 10% esclusa, ovvero € 172.920,00 IVA 10% inclusa, al conto di contabilità generale n. 4001011001 Medicinali con AIC, ad

eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale, nei bilanci 2026 – 2027 come di seguito sintetizzato:

bilancio 2026: € 144.100,00 Iva (10%) inclusa

bilancio 2027: € 28.820,00 Iva (10%) inclusa

6. di riservarsi l'imputazione di € 1.580,00 al fondo per gli incentivi funzioni tecniche di cui all'art. 45 del D. Lgs. 36/2023, all'esito della verifica della sussistenza dei requisiti previsti dal regolamento dell'Istituto in fase di adozione in linea con quanto indicato nella nota prot. n. 2177 dell'1/02/2024 di Azienda Zero;
7. di precisare che lo IOV si riserva il diritto insindacabile di recesso anticipato dal contratto in caso di aggiudicazione, a seguito di procedura di gara espletata a livello regionale, avente ad oggetto i beni in parola senza che per questo la Ditta affidataria possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria;
8. di dare atto che il Responsabile Unico del Progetto è la Dr.ssa Maria Zanandrea, Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
9. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Dott.ssa Marina Coppola, Direttore della UOC Farmacia;
10. di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo Pretorio on-line presente nel sito istituzionale di questa amministrazione e di provvedere agli obblighi di cui al D. Lgs. n. 33/2013.

Il Direttore Generale
dr.ssa Patrizia Simionato