

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA N. 188 DEL 28/02/2025

Il Direttore Generale dr.ssa Maria Giuseppina Bonavina
nominata con D.P.G.R.V. n. 14 del 26 febbraio 2024,

coadiuvato da:

DIRETTORE SCIENTIFICO	prof. Vincenzo Bronte
DIRETTORE SANITARIO	dr.ssa Anna Maria Saieva
DIRETTORE AMMINISTRATIVO	dr. Fabrizio Garbin

OGGETTO: DELIBERAZIONE A CONTRARRE E AFFIDARE, PREVIA RICHIESTA DI PREVENTIVI, LA FORNITURA DEL P.A. DOXORUBICINA LIPOSOMIALE 2 SET INFUS POLV 50 MG, TRAMITE PIATTAFORMA SINTEL, A FAVORE DELLA UOC FARMACIA DELL'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO.

Note per la Trasparenza: con il presente provvedimento si dispone l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D. Lgs. 36/2023, della fornitura del p.a. Doxorubicina Liposomiale 2 set infus polv 50 mg, alla ditta Ottopharma S.r.l., a seguito di carenza del farmaco già aggiudicato in gara regionale.

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 comunicazione agli atti del 14/01/2025 la ditta Istituto Gentili Srl ha dichiarato la carenza AIFA del farmaco Myocet Liposomal 50 mg (p.a. Doxorubicina cloridrato AIC 035189012), aggiudicato nell'ambito della gara regionale VII appalto - farmaci in concorrenza ed esclusivi (lotto 698);
- con mail del 17/01/2025 la UOC Farmacia ha segnalato il carattere d'urgenza in quanto le scorte del principio attivo risultano sufficienti per coprire circa un mese;
- con nota prot. n. 1844 del 28/01/2025 si è provveduto a contestare alla ditta Istituto Gentili Srl la mancata consegna dell'ordine n. 62 del 9/01/2025 chiedendo specifica motivazione anche per comprendere i termini della ripresa della fornitura;
- la ditta ha comunicato l'impossibilità di evadere gli ordini fino ad aprile 2025;
- il farmaco è venduto nel territorio italiano dall'Istituto Gentili come risulta dai dati su AIFA, per cui si è provveduto a chiedere offerta ai grossisti per l'importazione;
- l'importo presunto stimato per garantire la fornitura del farmaco è pari ad Euro 139.000,00 Iva (10%) esclusa per un periodo di 3 mesi, tempo in cui si presume il rientro della criticità, oltre a eventuali 4 mesi opzionali;

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;
- sussistono convenzioni C.R.A.V. con prodotti comparabili e analoghi a quelli trattati nella presente fornitura, ma la ditta aggiudicataria ha dichiarato l'impossibilità di evadere gli ordini fino ad aprile 2025 per il p.a. in questione come sopra esposto;
- il farmaco risulta essenziale per la cura di pazienti e la relativa contrattualizzazione diventa imprescindibile per non incorrere nell'interruzione di pubblico servizio;

DATO ATTO che:

- con procedura ID Sintel n. 196294869 del 3/02/2025 si è quindi provveduto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023 ss.mm.ii., a richiedere il preventivo alle ditte Mondial Pharma SA, Euromed Pharma Srl, Farmaceutica Internazionale Italiana S.r.l., Interlabo Srl, Medac Pharma S.R.L. A Socio Unico, Ottopharma Srl, Jazz Healthcare Italy, Clinigen Ireland Limited, Farmazzurra Srl, Profarma Srls, New Pharma Horizons Srl e 3c Pharma S.R.L.;
- allo scadere del termine le ditte Ottopharma Srl, New Pharma Horizons Srl, Farmaceutica Internazionale Italiana S.R.L e Farmazzurra Srl hanno presentato le offerte sintetizzate di seguito:

Ottopharma Srl

Descrizione	Quantità per 3 mesi	Quantità per eventuali 4 mesi opzionali	Prezzo offerto a confezione	Prezzo offerto a fiala	Importo complessivo offerto per 3 mesi Iva (10%) esclusa	Importo complessivo offerto per 4 mesi Iva (10%) esclusa

p.a. Doxorubicina Liposomiale 2 set infus polv 50 mg Complesso di doxorubicina citrato incapsulato all'interno di liposomi, che corrisponde a 50 mg di doxorubicina cloridrato (HCl))	90 fl	120 fl	€ 1.278,00	€ 639,00	€ 57.510,00	€ 76.680,00
--	-------	--------	------------	----------	-------------	-------------

New Pharma Horizons Srl

Descrizione	Quantità per 3 mesi	Quantità per eventuali 4 mesi opzionali	Prezzo offerto a confezione	Prezzo offerto a fiala	Importo complessivo offerto per 3 mesi Iva (10%) esclusa	Importo complessivo offerto per 4 mesi Iva (10%) esclusa
p.a. Doxorubicina Liposomiale 2 set infus polv 50 mg Complesso di doxorubicina citrato incapsulato all'interno di liposomi, che corrisponde a 50 mg di doxorubicina cloridrato (HCl))	90 fl	120 fl	€ 76,66	€ 76,66	€ 6.899,40	€ 9.199,20

Farmaceutica Internazionale Italiana S.R.L

Descrizione	Quantità per 3 mesi	Quantità per eventuali 4 mesi opzionali	Prezzo offerto a confezione	Prezzo offerto a fiala	Importo complessivo offerto per 3 mesi Iva (10%) esclusa	Importo complessivo offerto per 4 mesi Iva (10%) esclusa
p.a. Doxorubicina Liposomiale 2 set infus polv 50 mg Complesso di doxorubicina citrato incapsulato all'interno di liposomi, che corrisponde a 50 mg di	90 fl	120 fl	€ 1.280,00	€ 1.280,00	€ 115.200,00	€ 153.600,00

doxorubicina cloridrato (HCl))						
-----------------------------------	--	--	--	--	--	--

Farmazzurra Srl

Descrizione	Quantità per 3 mesi	Quantità per eventuali 4 mesi opzionali	Prezzo offerto a confezione	Prezzo offerto a fiala	Importo complessivo offerto per 3 mesi Iva (10%) esclusa	Importo complessivo offerto per 4 mesi Iva (10%) esclusa
p.a. Doxorubicina Liposomiale 2 set infus polv 50 mg Complesso di doxorubicina citrato incapsulato all'interno di liposomi, che corrisponde a 50 mg di doxorubicina cloridrato (HCl))	90 fl	120 fl	€ 1.669,00	€ 1.669,00	€ 150.210,00	€ 200.280,00

- con mail del 13/02/2025 la Dott.ssa Nicoletta Rigamonti, dirigente dell'UOC Farmacia, ha comunicato che *“Il Myocet commercializzato in Italia era indicato in associazione con la ciclofosfamide per il trattamento di prima linea del cancro metastatizzato della mammella nelle donne adulte. Il prodotto offerto da Ottopharma e Farmaceutica Internazionale è sovrapponibile. Il prodotto New Pharma non presenta questa indicazione”*;
- tra quelle indicate dalla Dott.ssa Nicoletta Rigamonti come sovrapponibili, l'offerta della ditta Ottopharma Srl risulta essere quella al minor prezzo;

VALUTATA la regolarità della documentazione prodotta dalle sopra citate ditte.

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

1. di contrarre ed affidare, al termine della procedura ex art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, alla ditta Ottopharma S.r.l. con sede legale in via Novara 38 – Borgomanero (NO) la fornitura del farmaco p.a. Doxorubicina Liposomiale 2 set infus polv 50 mg, per la durata di 3 mesi;
2. di riservarsi la proroga di eventuali ulteriori 4 mesi nel caso in cui la carenza continui anche dopo il mese di aprile 2025;
3. di approvare il seguente quadro economico della fornitura:

DESCRIZIONE	IMPORTI
Fornitura per 3 mesi Iva 10% esclusa	€ 57.510,00
Oneri per la sicurezza, derivanti da rischi da interferenza (DUVRI) non soggetti a ribasso d'asta	€ 0,00
Fornitura per eventuali 4 mesi ulteriori Iva 10% esclusa	€ 76.680,00

Totale complessivo (Iva esclusa)	€ 134.190,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
IVA 10% per 3 mesi	€ 5.751,00
IVA 10% per eventuali ulteriori 4 mesi	€ 7.668,00
Contributo ANAC	€ 35,00
Fondo per le funzioni tecniche (45 del D. Lgs. 36/2023) su importo a base d'asta	€ 2.780,00
Totale Somme a disposizione dell'Amministrazione	€ 16.234,00
TOTALE APPALTO per 3 mesi + eventuali ulteriori 4 mesi	€ 150.424,00

4. di prendere atto che l'efficacia della presente aggiudicazione è subordinata alla verifica positiva del possesso in capo all'affidatario dei prescritti requisiti, ai sensi dell'articolo 94 del D. Lgs. 36/2023;
5. di imputare l'importo complessivo della fornitura di 3 mesi pari ad € 57.510,00 IVA 10% esclusa ovvero € 63.261,00 IVA (10%) inclusa, al conto di contabilità generale n. 4001011002 "Medicinali senza AIC" nel bilancio 2025;
6. di riservarsi l'attivazione della proroga di eventuali ulteriori 4 mesi per un importo complessivo pari a € 76.680,00 Iva (10%) esclusa pari a € 84.348,00 Iva (10%) inclusa;
7. di riservarsi l'imputazione dell'importo di € 2.780,00 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'1/2/2024 di Azienda Zero;
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 derivato in argomento, la Dott.ssa Marina Coppola, Direttore della UOC Farmacia;
10. di dare atto che il contratto verrà firmato dal Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, giusta delega prot. n. 5000 dell'8/03/2024 conferita dal Direttore Generale.

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, del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo per quanto di loro rispettiva competenza;

VISTO il D.P.G.R.V. n. 14 del 26 febbraio 2024;

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 ex art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, alla ditta Ottopharma S.r.l. con sede legale in via Novara 38 – Borgomanero (NO) la fornitura del farmaco p.a. Doxorubicina Liposomiale 2 set infus polv 50 mg, per la durata di 3 mesi;
2. di riservarsi la proroga di eventuali ulteriori 4 mesi nel caso in cui la carenza continui anche dopo il mese di aprile 2025;
3. di approvare il seguente quadro economico della fornitura:

DESCRIZIONE	IMPORTI
Fornitura per 3 mesi Iva 10% esclusa	€ 57.510,00
Oneri per la sicurezza, derivanti da rischi da interferenza (DUVRI) non soggetti a ribasso d'asta	€ 0,00
Fornitura per eventuali 4 mesi ulteriori Iva 10% esclusa	€ 76.680,00
Totale complessivo (Iva esclusa)	€ 134.190,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
IVA 10% per 3 mesi	€ 5.751,00
IVA 10% per eventuali ulteriori 4 mesi	€ 7.668,00
Contributo ANAC	€ 35,00
Fondo per le funzioni tecniche (45 del D. Lgs. 36/2023) su importo a base d'asta	€ 2.780,00
Totale Somme a disposizione dell'Amministrazione	€ 16.234,00
TOTALE APPALTO per 3 mesi + eventuali ulteriori 4 mesi	€ 150.424,00

4. di prendere atto che l'efficacia della presente aggiudicazione è subordinata alla verifica positiva del possesso in capo all'affidatario dei prescritti requisiti, ai sensi dell'articolo 94 del D. Lgs. 36/2023;
5. di imputare l'importo complessivo della fornitura di 3 mesi pari ad € 57.510,00 IVA 10% esclusa ovvero € 63.261,00 IVA (10%) inclusa, al conto di contabilità generale n. 4001011002 "Medicinali senza AIC" nel bilancio 2025;
6. di riservarsi l'attivazione della proroga di eventuali ulteriori 4 mesi per un importo complessivo pari a € 76.680,00 Iva (10%) esclusa pari a € 84.348,00 Iva (10%) inclusa;
7. di riservarsi l'imputazione dell'importo di € 2.780,00 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'1/2/2024 di Azienda Zero;
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 derivato in argomento, la Dott.ssa Marina Coppola, Direttore della UOC Farmacia;
10. di dare atto che il contratto verrà firmato dal Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, giusta delega prot. n. 5000 dell'8/03/2024 conferita dal Direttore Generale;
11. 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 Maria Giuseppina Bonavina