



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA N. 691 DEL 03/08/2023

Il Direttore Generale dr.ssa Patrizia Benini
nominata con D.P.G.R.V. n. 31 del 26 febbraio 2021,

coadiuvato da:

DIRETTORE SCIENTIFICO	prof. Vincenzo Bronte
DIRETTORE SANITARIO	dr.ssa Anna Maria Saieva
DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f.	avv. Arianna Gabriella Casotto

OGGETTO: DELIBERAZIONE A CONTRARRE, TRAMITE PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL, PER LA FORNITURA DEL FARMACO ENHERTU 1FL 100 MG (P.A. TRASTUZUMAB DERUXTECAN AIC 049328014) IN FAVORE DELLA UOC FARMACIA DELL'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO PER UN PERIODO DI 12 MESI

Note per la Trasparenza: con il presente provvedimento si dispone l'avvio di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., per la fornitura del farmaco in oggetto in favore della UOC Farmacia dell'Istituto Oncologico Veneto per un periodo di 12 mesi.

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 nota prot. n. 14222 del 17/07/2023 il Direttore della UOC Farmacia ha richiesto l'acquisto del farmaco Enhertu 1fl 100 mg (p.a. trastuzumab deruxtecan AIC 049328014) facendo seguito alla pubblicazione in GU del 3/07/2023 dell'immissione in commercio e dell'ammissione alla rimborsabilità del farmaco in oggetto, nelle more della gara regionale e dell'individuazione dei centri prescrittori;
- i fabbisogni indicati sono finalizzati alla cura di 35 pazienti all'anno già in trattamento con il succitato principio attivo da più di un anno, sia in regime CNN sia in regime compassionevole;
- contattata per le vie brevi Azienda Zero al fine di conoscere se tale principio attivo rientri in una futura gara regionale, la stessa ha comunicato con mail del 20/07/2023 che non è attiva nessuna procedura in essere e che eventualmente si valuterà l'inserimento in una procedura di gara;
- l'importo presunto stimato per garantire la fornitura del suddetto farmaco indicato dal Direttore dell'UOC Farmacia è pari ad Euro 6.800.000,00 Iva (10%) esclusa per un periodo di 12 mesi, tempo entro il quale si presume possa avere conclusione l'eventuale gara regionale di Azienda Zero;

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 soggetto aggregatore e che l'affidamento in parola non rientra tra le gare programmate dal Centro Regionale Acquisti Veneto (C.R.A.V.) per l'anno in corso;
- il farmaco risulta essenziale per la cura di pazienti e la relativa contrattualizzazione diventa imprescindibile per non incorrere nell'interruzione di pubblico servizio;
- con nota prot. n. 505499 del 3/11/2021, il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale comunicava che per la fornitura di farmaci in esclusiva non presenti nelle gare centralizzate non si applica l'aspetto di cui alla D.G.R.V. 1953/2019 e pertanto non è necessario acquisire il parere favorevole della C.R.I.T.E.;

DATO ATTO che:

- da verifica nella banca dati nazionale dei farmaci, risulta che tale principio attivo è rivenduto solamente dalla ditta Daiichi Sankyo Italia S.p.A. con Sede Legale in Via Paolo di Dono 73 - 00142 Roma (RM);
- la procedura di gara in parola sarà espletata mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara sulla Piattaforma Telematica Sintel, previa richiesta di offerta alla ditta Daiichi Sankyo Italia S.p.A.;
- il contratto verrà stipulato mediante scrittura privata, in modalità telematica, ai sensi dell'art. 18, comma 1, D. Lgs. 36/2023;
- il Responsabile Unico del Procedimento è il Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, la Dott.ssa Maria Zanandrea;
- l'Istituto Oncologico Veneto si riserva il diritto di recesso anticipato dal contratto con preavviso di 30 giorni, senza che la Ditta appaltatrice possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria, qualora nel corso della durata contrattuale prevista dovesse subentrare una convenzione regionale sottoscritta con il soggetto aggregatore (CRAV di Azienda Zero) avente ad oggetto i prodotti in argomento, ovvero

qualora nel corso della vigenza contrattuale della fornitura in parola intervenga l'aggiudicazione della eventuale procedura motivata in premessa;

RICHIAMATO pertanto, ai fini della presente procedura, con particolare riferimento al carattere di infungibilità del farmaco in esame, l'art. 76, comma 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, che consente il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara qualora la fornitura possa essere fornita da un unico operatore economico se la concorrenza è assente per motivi tecnici e per la tutela di diritti esclusivi.

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

1. indire una procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2 lettera b) del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii. per la fornitura del farmaco Enhertu 1fl 100 mg (p.a. trastuzumab deruxtecan AIC 049328014) in favore dell'UOC Farmacia e per un periodo di 12 mesi, fissando in € 6.800.000,00 € Iva 10% esclusa la base d'asta;
2. dare atto che la ditta Daiichi Sankyo Italia S.p.A. con Sede Legale in Via Paolo di Dono 73 - 00142 Roma (RM) sarà invitata a presentare la propria migliore offerta per l'affidamento della fornitura sopra descritta;
3. approvare il seguente quadro economico previsionale:

DESCRIZIONE	IMPORTI
Fornitura 12 mesi Iva (10%) esclusa	€ 6.800.000,00
<i>Oneri per la sicurezza, derivanti da rischi da interferenza (DUVRI) non soggetti a ribasso d'asta</i>	€ 0,00
Totale Fornitura/12 mesi (Iva esclusa)	€ 6.800.000,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
IVA 10%	€ 680.000,00
Contributo ANAC	€ 880,00
Spese tecniche (art. 45 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.)	€ 68.000,00
Totale somme a disposizione dell'Amministrazione	€ 748.880,00
TOTALE APPALTO	€ 7.548.880,00

4. dare atto che il Responsabile Unico del Procedimento è il Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, la Dott.ssa Maria Zanandrea;
5. dare atto che l'importo del fondo incentivi per funzioni tecniche, ai sensi dell'art. 45 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii. è di Euro € 68.000,00 (1% dell'importo a base d'asta IVA esclusa);
6. precisare che l'esatta individuazione ed imputazione dei costi relativi all'affidamento dell'appalto verrà contabilizzata con il provvedimento di aggiudicazione definitiva;
7. riservarsi il diritto di recesso anticipato dal contratto con preavviso di 30 giorni, senza che la Ditta appaltatrice possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria, qualora nel corso della durata contrattuale prevista dovesse subentrare una convenzione regionale sottoscritta con il soggetto aggregatore (CRAV di Azienda Zero) avente ad oggetto i prodotti in argomento, ovvero qualora nel corso della vigenza contrattuale della fornitura in parola intervenga l'aggiudicazione della eventuale procedura motivata in premessa.

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. 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 f.f. per quanto di loro rispettiva competenza;

VISTO il D.P.G.R.V. n. 31 del 26 febbraio 2021;

DELIBERA

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

1. di indire una procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2 lettera b) del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii. per la fornitura del farmaco Enhertu 1fl 100 mg (p.a. trastuzumab deruxtecan AIC 049328014) in favore dell'UOC Farmacia e per un periodo di 12 mesi, fissando in € 6.800.000,00 € Iva 10% esclusa la base d'asta;
2. di dare atto che la ditta Daiichi Sankyo Italia S.p.A. con Sede Legale in Via Paolo di Dono 73 - 00142 Roma (RM) sarà invitata a presentare la propria migliore offerta per l'affidamento della fornitura sopra descritta;
3. di approvare il seguente quadro economico previsionale:

DESCRIZIONE	IMPORTI
Fornitura 12 mesi Iva (10%) esclusa	€ 6.800.000,00
<i>Oneri per la sicurezza, derivanti da rischi da interferenza (DUVRI) non soggetti a ribasso d'asta</i>	€ 0,00
Totale Fornitura/12 mesi (Iva esclusa)	€ 6.800.000,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
Iva 10%	€ 680.000,00
Contributo ANAC	€ 880,00
Spese tecniche (art. 45 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.)	€ 68.000,00
Totale somme a disposizione dell'Amministrazione	€ 748.880,00
TOTALE APPALTO	€ 7.548.880,00

4. di dare atto che il Responsabile Unico del Procedimento è il Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, la Dott.ssa Maria Zanandrea;
5. di dare atto che l'importo del fondo incentivi per funzioni tecniche, ai sensi dell'art. 45 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii. è di Euro € 68.000,00 (1% dell'importo a base d'asta IVA esclusa);
6. di precisare che l'esatta individuazione ed imputazione dei costi relativi all'affidamento dell'appalto verrà contabilizzata con il provvedimento di aggiudicazione definitiva;
7. di riservarsi il diritto di recesso anticipato dal contratto con preavviso di 30 giorni, senza che la Ditta appaltatrice possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria, qualora nel corso della durata contrattuale prevista dovesse subentrare una convenzione regionale sottoscritta con il soggetto aggregatore (CRAV di Azienda Zero) avente ad oggetto i prodotti in argomento, ovvero qualora nel corso della vigenza contrattuale della fornitura in parola intervenga l'aggiudicazione della eventuale procedura motivata in premessa;

8. 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 Benini