

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA N. 199 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: AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA FARMACO TIBSOVO 250 MG – P.A. IVOSIDENIB.

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 SERVIER ITALIA SPA per la fornitura del farmaco TIBSOVO 250 MG – P.A. IVOSIDENIB.

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. 2297 del 3/02/2025 il Direttore dell'UOC Farmacia, Dott.ssa Marina Coppola, ha richiesto la fornitura urgente del farmaco TIBSOVO 250MG in quanto vi è la necessità di garantire continuità di erogazione del farmaco ai pazienti già in trattamento;
- nella suddetta nota è precisato che con pubblicazione della G.U. n. 24 del 30/01/2025 il farmaco è stato riclassificato da classe Cnn a classe H, con conseguente variazione delle condizioni di vendita;
- con mail dell'11/02/2025 la Dott.ssa Elena Berti, responsabile locale della farmacovigilanza, ha precisato il fabbisogno complessivo per le sedi di Padova e Castelfranco Veneto;

DATO ATTO che:

- la fornitura del farmaco risulta essenziale per la cura dei pazienti e la relativa contrattualizzazione diventa imprescindibile per non incorrere nell'interruzione di pubblico servizio;
- l'importo a base d'asta è di € 204.000,00 IVA esclusa per un periodo di sei mesi, tempo che si presume sufficiente ad Azienda Zero – C.R.A.V. per concludere una procedura di gara centralizzata;
- il valore di gara è pari a € 408.000,00, comprensivo della possibile proroga del contratto fino ad un massimo di 6 mesi in caso di mancata conclusione della gara centralizzata;

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 ed 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.), che procederà con gara in seguito alla pubblicazione del decreto regione che individua i centri prescrittori;
- il farmaco risulta essenziale per la cura del paziente 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 della Sanità e Sociale ha disposto che detta fornitura è di competenza dei singoli Enti autonomamente fino all'espletamento della gara regionale centralizzata;

VISTO l'art. 76 comma 2 lettera b) del D. Lgs. 36/2023 il quale dispone che le stazioni appaltanti possono ricorrere a una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando nei casi in cui i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico. In tal senso, è stata consultata la Banca Dati di farmaci ove si evince che il p.a. IVOSIDENIB è rivenduto in esclusiva dalla ditta autorizzata da AIFA alla commercializzazione italiana, ovvero la ditta SERVIER ITALIA SPA;

DATO ATTO che:

- con procedura ID Sintel n. 196779019 dell'11/02/2025 si è quindi provveduto, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) D. Lgs. 36/2023, a richiedere offerta alla ditta SERVIER ITALIA SPA con scadenza del termine per presentazione dell'offerta al 17/02/2025;
- entro il termine previsto per la presentazione dell'offerta la ditta ha presentato l'offerta ID Sintel 1739543048516;
- la ditta, in qualità di concessionaria di vendita per la distribuzione in Italia, ha espressamente richiesto che il prezzo relativo al farmaco in oggetto sia secretato dichiarando quanto segue: *“Tale prezzo, coperto dagli accordi di confidenzialità con AIFA, costituisce infatti un dato sensibile, un segreto commerciale ed un'informazione strategica di proprietà dell'azienda. In virtù di tale natura, il prezzo in questione non deve essere oggetto di comunicazione, divulgazione o essere reso altrimenti conoscibile mediante pubblicazione su siti web o in altra forma equivalente”*;

- l’offerta è stata valutata dalla Dott.ssa Elena Berti dell’UOC Farmacia, che in data 19/02/2025 ha reso riscontro ritenendo l’offerta corrispondente a quanto richiesto.

Tutto ciò premesso, con il presente provvedimento si propone:

1. di contrarre ed affidare, al termine della procedura espletata ai sensi dell’art. 76, comma 2 lett. b) D. Lgs. 36/2023, alla ditta SERVIER ITALIA SPA la fornitura del farmaco TIBSOVO p.a. IVOSIDENIB per il periodo di 6 mesi, a decorrere dalla data indicata nel contratto;
2. di approvare il quadro economico della fornitura come precisato nell’Allegato 1 della presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale della stessa;
3. di imputare l’importo complessivo della fornitura pari ad € 203.630,99 IVA 10% esclusa, ovvero € 223.994,09 IVA 10% inclusa, al conto di contabilità generale n. 4001011001 *Medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale* nel bilancio 2025;
4. di riservarsi l’imputazione di € 2.040,00 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;
5. di riservarsi l’attivazione dell’opzione di proroga di 6 mesi, qualora non fosse comunicata l’aggiudicazione della gara regionale, ed opzione economica pari ad € 204.000,00 IVA;
6. 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;
7. di dare atto che il Responsabile Unico del Progetto è la Dr.ssa Maria Zanandrea, Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
8. di nominare Direttore dell’Esecuzione del Contratto derivato in argomento la Dott.ssa Marina Coppola, Direttore della UOC Farmacia;
9. di pubblicare il presente provvedimento nell’Albo Pretorio on-line nel sito istituzionale di questa amministrazione senza l’allegato 1, in quanto – come espresso nelle premesse – la ditta affidataria ha richiesto di omettere i dettagli del prezzo unitario offerto, dello sconto applicato e del valore dell’offerta ai sensi dell’art. 111, comma 5 del D. Lgs. 36/2023.

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 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 espletata ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) D. Lgs. 36/2023, alla ditta SERVIER ITALIA SPA la fornitura del farmaco TIBSOVO p.a. IVOSIDENIB per il periodo di 6 mesi, a decorrere dalla data indicata nel contratto;
2. di approvare il quadro economico della fornitura come precisato nell'Allegato 1 della presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale della stessa;
3. di imputare l'importo complessivo della fornitura pari ad € 203.630,99 IVA 10% esclusa, ovvero € 223.994,09 IVA 10% inclusa, al conto di contabilità generale n. 4001011001 *Medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale* nel bilancio 2025;
4. di riservarsi l'imputazione di € 2.040,00 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;
5. di riservarsi l'attivazione dell'opzione di proroga di 6 mesi, qualora non fosse comunicata l'aggiudicazione della gara regionale, ed opzione economica pari ad € 204.000,00 IVA;
6. 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;
7. di dare atto che il Responsabile Unico del Progetto è la Dr.ssa Maria Zanandrea, Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
8. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto derivato in argomento la Dott.ssa Marina Coppola, Direttore della UOC Farmacia;
9. di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo Pretorio on-line nel sito istituzionale di questa amministrazione senza l'allegato 1, in quanto – come espresso nelle premesse – la ditta affidataria ha richiesto di omettere i dettagli del prezzo unitario offerto, dello sconto applicato e del valore dell'offerta ai sensi dell'art. 111, comma 5 del D. Lgs. 36/2023.

Il Direttore Generale
dr.ssa Maria Giuseppina Bonavina