



DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO

DELIBERA N. 1009 DEL 21/11/2025

Il Commissario dr. Francesco Benazzi
nominato con D.P.G.R.V. n. 48 del 29 agosto 2025,

coadiuvato da:

DIRETTORE SCIENTIFICO f.f. prof. Antonio Rosato

DIRETTORE SANITARIO dr.ssa Anna Maria Saieva

DIRETTORE AMMINISTRATIVO dr. Fabrizio Garbin

OGGETTO: FORNITURA FARMACO BALVERSA P.A. ERDAFITINIB.

Note per la Trasparenza: con il presente provvedimento si dispone l'aggiudicazione ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, alla ditta JANSSEN-CILAG SPA, della fornitura del farmaco BALVERSA P.A. ERDAFITINIB.

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. 21956 del 4/11/2025 il Direttore della UOC Farmacia, successivamente alla pubblicazione della Determina AIFA HTA 1386/2025 del 23/10/2025 che codifica in fascia H i vari dosaggi del farmaco BALVERSA P.A. ERDAFITINIB, e in seguito all' autorizzazione all'uso da parte della CTA nelle more dell'individuazione dei centri prescrittori, ha richiesto la fornitura del predetto farmaco in vari dosaggi, rivenduti in esclusiva dalla ditta JANSSEN-CILAG SPA;
- con mail agli atti del 4/11/2025 il Dott. Alberto Russi dell'UOC Farmacia ha indicato i fabbisogni a copertura del periodo di 4 mesi per i seguenti farmaci come di seguito riepilogato:
 - Balversa 4 mg - Compresse rivestite con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse
 - Balversa 3 mg – Compresse rivestite con film - Uso orale - flacone (HDPE)- 84 compresse
 - Balversa 4 mg - Compresse rivestite con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 56 compresse
 - Balversa 5 mg - Compresse rivestite con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse

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;

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, e vista in tal senso la Banca Dati di farmaci ove si evince che il P.A. ERDAFITINIB è rivenduto in esclusiva dalla ditta autorizzata da AIFA alla commercializzazione italiana ovvero la ditta JANSSEN-CILAG SPA;

DATO ATTO che:

- con procedura ID Sintel n. 209759371 del 6/11/2025 si è provveduto, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) D. Lgs. 36/2023, a richiedere offerta alla ditta JANSSEN-CILAG SPA con scadenza del termine per presentazione dell'offerta al 14/11/2025;
- entro il termine previsto per la presentazione dell'offerta la ditta ha presentato l'offerta ID Sintel 1762851377193;
- la ditta, in qualità di concessionaria di vendita per la distribuzione in Italia, ha espressamente richiesto che il prezzo relativo ai vari farmaci sia secretato *“in applicazione degli articoli 35, comma 4, lettera a) e 36, comma 3, D. Lgs. 36/2023, che tutelano le informazioni oggetto di clausola di riservatezza, nonché con riferimento agli accordi negoziali stipulati con AIFA”*;
- l'offerta è stata valutata dal Dott. Alberto Russi dell'UOC Farmacia, che in data 14/11/2025 ha reso riscontro ritenendo che l'offerta corrisponde a quanto richiesto.

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) D. Lgs 36/2023, alla ditta JANSSEN-CILAG SPA la fornitura per il periodo di 4 mesi, a decorrere dalla data indicata nel contratto, dei farmaci di seguito elencati:
 - Balversa 4 mg - Compresse rivestite con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse
 - Balversa 3 mg – Compresse rivestite con film - Uso orale - flacone (HDPE)- 84 compresse
 - Balversa 4 mg - Compresse rivestite con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 56 compresse

- Balversa 5 mg - Compresse rivestite con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse

2. di approvare il quadro economico della fornitura come segue:

DESCRIZIONE	IMPORTI
Fornitura per 4 mesi IVA 10% esclusa	€ 74.256,12
Oneri per la sicurezza, derivanti da rischi da interferenza (DUVRI) non soggetti a ribasso d'asta	€ 0,00
Totale complessivo (IVA esclusa)	€ 74.256,12
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
IVA 10% IMPORTO AGGIUDICATO	€ 7.425,61
Contributo ANAC	€ 35,00
Fondo per le funzioni tecniche (45 del D. Lgs. 36/2023) su importo a base d'asta	€ 370,00
Totale Somme a disposizione dell'Amministrazione	€ 7.830,61
TOTALE APPALTO	€ 82.086,73

3. di imputare l'importo della fornitura pari ad € 74.256,12 IVA 10% esclusa ovvero € 81.681,73 IVA 10% inclusa, al conto di contabilità generale n. 4001011001 Medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale, nei bilanci 2025 e 2026 come di seguito dettagliato:

bilancio 2025 € 20.420,43 IVA inclusa

bilancio 2026 € 61.261,30 IVA inclusa

4. di riservarsi l'imputazione di € 370,00 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 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 farmaci in parola, senza che per questo la Ditta affidataria possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria;
6. di dare atto che il Responsabile Unico del Progetto è la Dr.ssa Maria Zanan Andrea, Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
7. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto derivato in argomento la Dott.ssa Marina Coppola, Direttore della UOC Farmacia;
8. di pubblicare, ai sensi del D. Lgs. n. 33/2013, la presente delibera priva dell'Allegato A nell'Albo Pretorio on-line presente nel sito istituzionale di questa amministrazione, in quanto la ditta affidataria ha richiesto di omettere in quanto pregiudizievoli i dettagli del prezzo unitario offerto, dello sconto applicato e del valore dell'offerta ai sensi degli artt. 35 comma 4 lettera a), 36 comma 3 e 111 comma 5 D. Lgs. 36/2023.

IL COMMISSARIO

PRESO ATTO dell'attestazione del Direttore dell'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 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. 48 del 29 agosto 2025;

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 JANSSEN-CILAG SPA la fornitura per il periodo di 4 mesi, a decorrere dalla data indicata nel contratto, dei farmaci di seguito elencati:
 - Balversa 4 mg - Compresse rivestite con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse
 - Balversa 3 mg – Compresse rivestite con film - Uso orale - flacone (HDPE)- 84 compresse
 - Balversa 4 mg - Compresse rivestite con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 56 compresse
 - Balversa 5 mg - Compresse rivestite con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse
2. di approvare il quadro economico della fornitura come segue:

DESCRIZIONE	IMPORTI
Fornitura per 4 mesi IVA 10% esclusa	€ 74.256,12
Oneri per la sicurezza, derivanti da rischi da interferenza (DUVRI) non soggetti a ribasso d'asta	€ 0,00
Totale complessivo (IVA esclusa)	€ 74.256,12
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
IVA 10% IMPORTO AGGIUDICATO	€ 7.425,61
Contributo ANAC	€ 35,00
Fondo per le funzioni tecniche (45 del D. Lgs. 36/2023) su importo a base d'asta	€ 370,00
Totale Somme a disposizione dell'Amministrazione	€ 7.830,61
TOTALE APPALTO	€ 82.086,73

3. di imputare l'importo della fornitura pari ad € 74.256,12 IVA 10% esclusa ovvero € 81.681,73 IVA 10% inclusa, al conto di contabilità generale n. 4001011001 Medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale, nei bilanci 2025 e 2026 come di seguito dettagliato:

bilancio 2025 € 20.420,43 IVA inclusa

bilancio 2026 € 61.261,30 IVA inclusa

4. di riservarsi l'imputazione di € 370,00 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 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 farmaci in parola, senza che per questo la Ditta affidataria possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria;

6. di dare atto che il Responsabile Unico del Progetto è la Dr.ssa Maria Zanandrea, Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
7. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto derivato in argomento la Dott.ssa Marina Coppola, Direttore della UOC Farmacia;
8. di pubblicare, ai sensi del D. Lgs. n. 33/2013, la presente delibera priva dell'Allegato A nell'Albo Pretorio on-line presente nel sito istituzionale di questa amministrazione, in quanto la ditta affidataria ha richiesto di omettere in quanto pregiudizievoli i dettagli del prezzo unitario offerto, dello sconto applicato e del valore dell'offerta ai sensi degli artt. 35 comma 4 lettera a), 36 comma 3 e 111 comma 5 D. Lgs. 36/2023.

Il Commissario
dr. Francesco Benazzi