

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 2031 DEL 28/10/2022

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott.ssa ALESSANDRA CORO'

OGGETTO: AGGIUDICAZIONE FORNITURA ANNUALE DEL FARMACO TRODELVY FL
EV 200 MG (P.A. ATTIVO SACITUZUMAB GOVITECAN) GARA 2022-230-TH.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale
sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi
informatici dell'Azienda.*

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA
Anno Proposta: 2022 Numero Proposta: 2202/22

Il Dirigente, Direttore dell'UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Elisabetta Zambonin

Il Direttore dell'UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica relaziona quanto segue.

Dato atto che con email 01.09.2022 il Dirigente U.O.C. Farmacia ha informato l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica che è stato approvato il rimborso del farmaco da parte del SSN, giusta Determina AIFA n. 583/2022 (GU del 09.08.2022) Trodelvy fl ev 200 mg indicato per il trattamento del carcinoma mammario triplo negativo metastatico. A questo farmaco di recente immissione in commercio è stato riconosciuto il requisito dell'innovatività terapeutica con accesso al fondo farmaci innovativi.

Il Direttore dell'U.O.C. Oncologia ha già ipotizzato un possibile numero di pazienti candidabili a tale trattamento. Con DDR 130 del 03.10.2022 sono stati individuati quali centri prescrittori, per l'AULSS 7 Pedemontana, l'UOC Oncologia di Santorso e l'UOC Oncoematologia di Bassano;

Preso atto che nella mail di cui sopra sono stati stimati i fabbisogni aziendali per 12 mesi;

Preso atto inoltre che in data 19.09.2022 nota prot. n. 81469 è stata attivata con la ditta Gilead Sciences Srl la relativa procedura telematica per l'affidamento diretto sulla piattaforma Sintel di Aria Spa (id. n. 159570970) per la fornitura annuale, prevedendo l'opzione di estensione del 100% del farmaco Trodelvy fl ev 200 mg (p.a. attivo sacituzumab govitecan);

Verificato che entro il termine di scadenza fissato per il giorno 26.09.2022 la ditta Gilead Sciences Srl di Milano ha presentato offerta, (ns. prot. 84872) per un importo di € 62.668,06+ Iva al 10%;

Precisato che il predetto farmaco, è di recente immissione in commercio alla luce dell'approvazione AIFA all'utilizzo, in regime di rimborsabilità da parte del SSN, come indicato nella Determina AIFA n. 583/2022, la Ditta di cui sopra ha applicato sul prezzo ex-factory, di cui alla Determina innanzi riportata, uno sconto confidenziale che, ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a) del D.lgs. n. 50/2016, si omette di indicare così come il prezzo unitario, come richiesto dalla Ditta;

Rilevato che il prezzo è pertanto stabilito da detta Determina è uguale su tutto il territorio nazionale;

Constatato che nelle more della conclusione della presente procedura, relativa ad un farmaco innovativo, è stato necessario emettere l'ordine UFA22-746 dell'importo di € 6.394,70+ Iva per permettere la prosecuzione delle cure come richiesto dall'U.O.C. Farmacia in data 09.10.2022;

Accertato altresì che non risultano attive convenzioni Consip o di centrale di Committenza regionale per tale farmaco ma che verrà inserito in prossima gara dell'U.O.C. di Azienda Zero.

Ritenuto di individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, come da email della Direzione Generale del 27.09.2022, il dott. Victor Mario Conte Dirigente Farmacista U.O.C. Farmacia Ospedaliera, che ha fatto pervenire con email del 30.09.2022 alla scrivente U.O.C. la dichiarazione di assenza di cause d'incompatibilità e conflitto d'interesse al suddetto ruolo;

Visto il D. Lgs. 18.04.2016 n. 50 e ss.mm.ii. ed il regolamento aziendale per gli acquisti sotto soglia di cui alla deliberazione n. 1383 del 02.10.2019 per quanto sopra il Dirigente propone di:

- affidare la fornitura annuale, con opzione di estensione del 100%, del farmaco Trodelvy fl ev 200 mg (p.a. attivo sacituzumab govitecan) compresse Gara n. 2022-230-TH, alla ditta Gilead Sciences Srl di Milano per l'importo di € 62.668,06+ Iva al 10%;
- individuare ai sensi dell'articolo 101, comma 1, del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) il dott. Victor Mario Conte Dirigente Farmacista U.O.C. Farmacia Ospedaliera, che ha fatto pervenire con email del 30.09.2022 alla scrivente U.O.C. la dichiarazione di assenza di cause d'incompatibilità e conflitto d'interesse al suddetto ruolo.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il Responsabile del servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Vista l'assumibilità della spesa, dando atto che la stessa rientra nei limiti del budget assegnati al Servizio Farmacia;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

1. di affidare, ex art. 1, c.2 lett. a) del D.L. 76/2020, convertito con legge 120/2020, per la fornitura annuale, con opzione di estensione del 100%, del farmaco Trodelvy fl ev 200 mg (p.a. attivo sacituzumab govitecan) compresse Gara n. 2022-230-TH, alla ditta Gilead Sciences Srl di Milano per l'importo di € 62.668,06+ Iva al 10%;
2. di dare atto che il contratto, che verrà stipulato dopo il controllo positivo dei requisiti soggettivi, avrà validità di 12 mesi, con decorrenza in via d'urgenza dal 12.10.2022 all'11.10.2023 ed è sottoposto a condizione risolutiva in caso di stipula di un contratto a seguito di espletamento di una procedura centralizzata a livello regionale o di attivazione di una convenzione Consip per l'affidamento di una fornitura analoga;
3. di dare atto che nelle more dell'aggiudicazione è stato anticipato in via d'urgenza l'ordine di cui sopra la cui spesa, per un totale complessivo di € 7.034,17 IVA 10% inclusa, è ricompresa nell'importo di cui al punto 1;
4. di dare atto che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 13.08.2010 n. 136 i dati sono i seguenti:
CIG 9399161108;
ditta Gilead Sciences Srl di Milano;
P.IVA e C Fisc 11187430159;
5. di prendere atto che la spesa complessiva di € 68.934,87 Iva al 10% compresa trova riferimento nel conto BA0040000 "Farmaci", programma di spesa 64 "Farmaci Oncologici innovativi" e verrà così ripartita:
anno 2022 € 22.701,19
anno 2023 € 46.233,68
6. di nominare, ai sensi dell'articolo 101, comma 1, del D.Lgs 18.04.2016 n. 50 e ss.mm.ii, quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) il dott. Victor Mario Conte Dirigente Farmacista U.O.C. Farmacia Ospedaliera, che ha fatto pervenire con email del 30.09.2022 alla scrivente

U.O.C. la dichiarazione di assenza di cause d'incompatibilità e conflitto d'interesse al suddetto ruolo;

7. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi degli articoli 23 e 37 lett. a) e b) del D.Lgs. 14.03.2013 n. 33e s.m.i. ed è, altresì, pubblicato ai sensi dell'art. 29 comma 2 del D.Lgs. 18.04.2016 n. 50 sul sito del Ministero Infrastrutture e Mobilità Sostenibile e sulla piattaforma digitale istituita presso l'ANAC, qualora attivata;
8. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22.07.2022.