

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1456 DEL 04/09/2023

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

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

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f. dott.ssa ELISABETTA ZAMBONIN

DIRETTORE SANITARIO dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA TRIMESTRALE DEL FARMACO ENHERTU FL EV 100 MG. (PRINCIPIO ATTIVO TRASTUZUMAB DERUXTECAN). GARA 2023-167-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: 2023 Numero Proposta: 1490/23

Il Direttore dell'U.O.C. 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.

Premesso che:

- con email in data 18.07.2023 il Dirigente dell'U.O.C. Farmacia Ospedaiera ha segnalato che il farmaco Enhertu, già utilizzato per il trattamento del carcinoma mammario, come pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 153 del 03/07/2023 è stata riclassificato in classe H con accesso al fondo "innovativi".
- il suddetto Dirigente, sentito il CRAV per le vie brevi, ha appurato che verrà attivata gara regionale indicativamente entro 60 giorni dalla pubblicazione del Decreto regionale n. 103 del 24.07.2023. Considerato che il farmaco soddisfa il requisito di innovatività e deve pertanto essere reso disponibile nel più breve tempo possibile agli assistiti, le Aziende Sanitarie sono autorizzate all'acquisto in autonomia nelle more dell'espletamento della gara regionale.
- il farmaco Enhertu è già impiegato nella nostra Azienda Sanitaria dallo scorso dicembre in favore di 2 pazienti secondo un programma di accesso precoce e senza sostanziale impatto di budget (1 €/confezione in classe Cnn), e gli accordi con Daiichi Sankyo (Azienda autorizzata alla commercializzazione del farmaco in territorio italiano) prevedono la possibilità di mantenere tali condizioni fino alla pubblicazione del Decreto regionale (Decreto 103 del 24.07.2023) per i soli casi già in terapia con il suddetto programma.
- si rende dunque necessario attivare una procedura aziendale per poter acquistare il farmaco, sia per i casi in trattamento che per nuovi casi che dovessero essere individuati successivamente.

Preso atto di quanto sopra, con nota prot. n. 63102 in data 24.07.2023 è stata attivata con la ditta Daiichi Sankyo Italia Spa la relativa procedura telematica per l'affidamento diretto sulla piattaforma Sintel di Aria Spa (id. n. 1723700074) per la fornitura trimestrale del farmaco Enhertu fl ev 100 mg (principio attivo trastuzumab deruxtecan). per un importo complessivo a base d'asta, per tre mesi, di € 138.554,28 + IVA al 10%.

Verificato che entro il termine di scadenza fissato per il giorno 03.08.2023 la ditta Daiichi Sankyo Italia Spa di Roma ha presentato offerta, per un importo di € 138.554,28 + IVA al 10% (id Sintel n. 14661079341073293016); il prezzo risulta allineato al prezzo pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 03.07.2023.

Rilevato che sussistono pertanto i presupposti per poter procedere ad aggiudicare la fornitura in oggetto ai sensi D.lgs. n. 36/2023.

Evidenziato che sono stati conclusi tutti i controlli e quindi l'aggiudicazione diventa immediatamente efficace ai sensi dell'art. 17 comma 5 del Dlgs 36/2023,

Accertato altresì che non risultano attive convenzioni Consip o di Centrale di Committenza regionale per tale farmaco.

Ritenuto di individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, come da designazione della Direzione Generale del 21.08.2023, il dott. Victor Mario Conte Dirigente Farmacista U.O.C. Farmacia Ospedaliera il quale con email del 21.08.2023 ha reso la dichiarazione di assenza di cause d'incompatibilità e conflitto d'interesse al suddetto ruolo.

Visto il D. Lgs. 31.03.2023 n. 36 per quanto sopra il Dirigente propone di:

- affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.lgs. n. 36/2023, la fornitura trimestrale del farmaco Enhertu fl ev 100 mg (principio attivo trastuzumab deruxtecan). Gara 2023-167-TH alla

ditta Daiichi Sankyo Italia Spa di Roma per l'importo di € 138.554,28 + IVA al 10%. salvo risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di eventuale gara da parte dell'U.O.C. CRAV prima di tale termine;

- individuare ai sensi dell'articolo 114 D.Lgs 36/2023 quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) il dott. Victor Mario Conte Dirigente dell' U.O.C. Farmacia come da designazione della Direzione Generale del 21.08.2023.

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 all'UOC Farmacia;

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

DELIBERA

1. di aggiudicare ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.lgs. n. 36/2023, la fornitura trimestrale, del farmaco Enhertu fl ev 100 mg (principio attivo trastuzumab deruxtecan) alla ditta Daiichi Sankyo Italia Spa di Roma per l'importo di € 138.554,28+ IVA al 10%. salvo risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di eventuale gara da parte dell'U.O.C. CRAV prima di tale termine- Gara 2023-167-TH;
2. 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 9978683DB3;
Ditta: Daiichi Sankyo Italia Spa di Roma;
P.IVA 04494061007 e C. Fisc. 00468270582
3. di prendere atto che la spesa complessiva di € 152.409,71 IVA al 10% compresa trova riferimento nel conto BA0040000 "Farmaci ", programma di spesa 63-Farmaci Innovativi;
4. di dare atto che il contratto ha durata trimestrale, dal 04.09.2023 al 04.12.2023, 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;
5. di nominare, ai sensi dell'articolo 114, del D.Lgs 36/2023, quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) il dott. Victor Mario Conte Farmacista Dirigente dell'U.O.C. Farmacia come da designazione della Direzione Generale del 21.08.2023;
6. di incaricare l'U.O.C. proponente di pubblicare la presente deliberazione sul sito aziendale nella sezione Amministrazione Trasparente, ai sensi degli articoli 23 e 37 lett. a) e b) del D.Lgs. 14.03.2013, n. 33 e s.m.i. nonché sul sito del MIT (Ministero Infrastrutture e Trasporti);
7. 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.