

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1452 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: AGGIUDICAZIONE DIRETTA DELLA FORNITURA DEL FARMACO PADCEV FL EV 20 E 30 MG (PRINCIPIO ATTIVO ENFORTUMAB VEDONTIN) PER MESI SEI . GARA 2023-173-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: 1484/23

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 28.07.2023 il Dirigente dell'U.O.C. Farmacia ha segnalato che la specialità medicinale denominata Padcev fl ev nelle formulazioni 20 e 30 mg (principio attivo enfortumab vedontin), utilizzato per il trattamento del carcinoma uroteliale, con Gazzetta Ufficiale n. 161 del 12.07.2023 è stata riclassificata in classe H, con riconoscimento dell'innovatività condizionata (non accede al fondo innovativi);
- il farmaco soddisfa il requisito di innovatività, deve pertanto essere reso immediatamente disponibile agli assistiti e le Aziende Sanitarie sono autorizzate all'acquisto in autonomia nelle more dell'espletamento delle gare regionali.
- Padcev fl ev è già impiegato nella nostra Azienda Sanitaria dallo scorso gennaio in favore di 2 pazienti, secondo un programma di accesso precoce e senza sostanziale impatto di budget (1 €/confezione in classe C-nn) e gli accordi con Astellas Pharma Spa (Azienda autorizzata alla commercializzazione del farmaco in territorio italiano) prevedono la possibilità di mantenere tali condizioni fino a 30 giorni dalla pubblicazione della Gazzetta Ufficiale, per i soli casi già in trattamento con il suddetto programma.

Preso atto di quanto sopra, con nota prot. n. 66539 in data 01.08.2023 è stata attivata con la ditta Astellas Pharma Spa la relativa procedura telematica per l'affidamento diretto sulla piattaforma Sintel di Aria Spa (id. n. 172714479) della fornitura semestrale del farmaco Padcev fl ev nelle formulazioni 20 e 30 mg (principio attivo enfortumab vedontin) per un importo complessivo a base d'asta di € 39.928,00 + IVA al 10%.

Verificato che entro il termine di scadenza, fissato per il giorno 16.08.2023, la ditta Astellas Pharma Spa di Milano ha presentato offerta (prot. 69614/23 del 16.08.2023), per un importo di € 39.928,00 + IVA al 10%; il prezzo risulta allineato al prezzo pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 161 del 12.07.2023.

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 D.lgs 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, 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 semestrale, del farmaco Padcev fl ev nelle formulazioni 20 e 30 mg (principio attivo enfortumab vedontin). Gara 2023-173-TH alla ditta Astellas Pharma Spa di Milano per l'importo di € 39.928,00 + 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, del 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 semestrale, del farmaco Padcev fl ev nelle formulazioni 20 e 30 mg (principio attivo enfortumab vedotin) alla ditta Astellas Pharma Spa di Milano per l'importo di € 39.928,00 + 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 2023-173-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:

Smartcig Z473C1194C;

Ditta: Astellas Pharma Spa di Milano;

P.IVA 00789580966 e C. Fisc 04754860155;

3. di prendere atto che la spesa complessiva di € 43,920,80 IVA al 10% compresa trova riferimento nel conto BA0040000 "Farmaci", e viene così ripartita:

anno	conto	prg	descrizione	impegno IVA compresa
2023	BA0040000	45	Farmaci	€ 29.280,53
2024	BA0040000	45	Farmaci	€ 14.640,27

4. di dare atto che il contratto ha durata semestrale, dal 04.09.2023 al 03.03.2024, 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.