

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 445 DEL 08/03/2024

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO PALYNZIQ SC 1SIR 10MG/0,5ML/ML (PRINCIPIO ATTIVO PEGVALIASE). GARA N. 2024-036-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: 2024 Numero Proposta: 409/24

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:

- in data 12.02.2024 il Dirigente U.O.C. Farmacia Territoriale ha richiesto l'acquisto del farmaco Palynziq sc 1sir 10mg/0,5ml/ml (principio attivo pegvaliase). distribuito in territorio italiano in esclusiva dalla ditta Sciensus International B.V. con sede in Netherlands-Paesi Bassi per conto di BioMarin International Ltd (Titolare AIC e produttore esclusivo del farmaco);
- il farmaco viene utilizzato per una paziente affetta da fenilchetonuria classica in terapia dietetica fin dalla nascita; ora il farmaco è utilizzato in seconda linea terapeutica approvata nei pazienti con inadeguato controllo della malattia quando le altre opzioni terapeutiche disponibili per la patologia sono fallite o sono risultate inefficaci;
- il Centro di Coordinamento delle Malattie Rare del Veneto ha dato parere di congruità favorevole al trattamento all'interno di un contesto di presa in carico globale, in collaborazione e in accordo con il Centro di riferimento;
- attualmente la posologia è ancora in fase di titolazione per cui non è possibile fare una stima esatta del fabbisogno annuo.

Preso atto di quanto sopra, con nota prot. n. 14488 in data 14.02.2024 è stata attivata con la ditta Sciensus International B.V. la procedura per l'affidamento diretto sulla piattaforma telematica Sintel di Aria Spa (id. n. 179529636) della fornitura del farmaco Palynziq sc 1sir 10mg/0,5ml/ml (principio attivo pegvaliase) per un importo complessivo a base d'asta, per 12 mesi, di € 73.788,40 + IVA al 10% eventualmente estendibile del 50%.

Verificato che entro il termine di scadenza fissato per il giorno 22.02.2024 la ditta Sciensus International B.V con sede nei Paese Bassi ha presentato offerta, per un importo di € 73.788,40 + IVA al 10% (id Sintel n. 1708596936749).

Verificato altresì che il prezzo risulta allineato al prezzo pubblicato sul tabulato dei prezzi massimi acquisti del 20.11.2023 inviato dall'U.O.C. Health Technology Assessment di Azienda Zero.

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

Accertato altresì che secondo quanto disposto con deliberazione del Direttore Generale 1153 del 07/07/2023 con la quale vengono fornite prime indicazioni relativamente all'incentivazione delle funzioni tecniche secondo quanto previsto dall'art 45 del D.lgs. 36/2023, si quantifica provvisoriamente nella misura massima del 1% pari ad € 737,88 l'importo delle risorse finanziarie per le funzioni tecniche, se e in quanto dovute;

Ritenuto di individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, come da designazione della Direzione Generale del 27.02.2024, il dr. Ettore Marranconi Dirigente Farmacista dell'U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale.

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 per 12 mesi del farmaco Palynziq sc 1sir 10mg/0,5ml/ml (principio attivo pegvaliase) gara n. 2024 036-TH alla ditta Sciensus International B.V con sede nei Paese Bassi per l'importo di € 73.788,40 + IVA al 10% eventualmente stendibile del 50% 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 dr. Ettore Marranconi Dirigente Farmacista dell'U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale

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 ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.lgs. n. 36/2023, la fornitura del farmaco Palynziq sc 1sir 10mg/0,5ml/ml (principio attivo pegvaliase) gara n. 2024 036-TH alla ditta Sciensus International B.V con sede nei Paese Bassi per l'importo di € 73.788,40 + IVA al 10% eventualmente stendibile del 50%;
2. di dare atto che il contratto, che verrà stipulato, avrà validità di 12 mesi, con decorrenza, dal 04.03.2024 al 03.03.2025 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 nominare quale DEC il dr. Ettore Marranconi Dirigente Farmacista dell'U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale;
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 B059EF262F;

Ditta: Sciensus International B.V con sede nei Paese Bassi;

P.IVA NL821441358B02 e C. Fisc. 821441358B02

5. di prendere atto che la spesa complessiva di € 81.167,40 IVA al 10% compresa trova riferimento nel conto BA0040000 "Farmaci ", programma di spesa 45, oltre all'incentivazione delle funzioni tecniche secondo quanto previsto dall'art 45 del D.Lgs 36/2023 che, come disposto con deliberazione del Direttore Generale 1153 del 07/07/2023 con la quale vengono fornite prime indicazioni relativamente all'incentivazione delle funzioni tecniche secondo quanto previsto dall'art 45 del D.lgs. 36/2023, si quantifica provvisoriamente nella misura massima del 1% pari ad € 737,88 l'importo delle risorse finanziarie per le funzioni tecniche, trova riferimento nei seguenti conti:

anno	conto	prg	descrizione	impegno IVA compresa
2024	BA0040000	45	Farmaci	€ 67.639,37
2025	BA0040000	45	Farmaci	€ 13.527,87
2024	BA28840000	650	Accantonamento incentivi funzioni tecniche art.113 del Dlgs 50/2016, dal 1.07.2023 sostituito da art. 45 del Dlgs 36/2023	€ 737,88

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.