

**N. 1468** del Reg. Deliberazioni

**del 31/10/2023**

## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**- Dott.ssa Patrizia Simionato -  
nominato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale del Veneto  
n. 24 del 26.02.2021**

**OGGETTO: Procedura negoziata telematica per fornitura dei farmaci esclusivi con principio attivo Enfortumab Vedotin, PADCEV 20 mg e 30 mg, per il periodo di 12 mesi, tramite Piattaforma Sintel, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023. Impresa Astellas Pharma Spa.**

Struttura UOC Provveditorato Economato e Gestione Logistica

Si attesta l'avvenuta regolare istruttoria del presente provvedimento proposto per l'adozione in ordine alla legittimità con ogni altra disposizione regolante la materia.

Il Direttore della Unità Operativa Complessa

Ing. Emanuela Terribile

Il Direttore della U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, Ing. Emanuela Terribile, riferisce quanto segue:

Con Deliberazione del Direttore Generale n. 1090 del 09/08/2023 è stata indetta procedura di gara sottosoglia, da espletare mediante utilizzo della Piattaforma di Aria Spa SINTEL, per la fornitura dei farmaci esclusivi con principio attivo Enfortumab Vedotin, PADCEV 20 mg e 30 mg – AIC 050008010 e 050008022, non ricompresi nelle gare regionali, per il periodo di 12 mesi e per un importo complessivo stimato di € 51.520,00 Iva non compresa.

E' stato accertato, come previsto dalla normativa vigente in materia di riduzione della spesa per l'acquisizione di beni e servizi che, alla data del 30/08/2023, in relazione al farmaco sopra richiesto:

- non sono attive Convenzioni Consip;
- attualmente lo stesso farmaco non è presente in alcun contratto / convenzione attiva del Soggetto Aggregatore Regionale UOC CRAV di Azienda Zero;
- Azienda Zero ha stipulato specifico accordo di collaborazione, di cui alla Deliberazione n. 601/2023 del Direttore Generale di Azienda Zero, ad oggetto "Accordo di collaborazione tra ARIA Spa e Azienda Zero per l'utilizzo della piattaforma di e-procurement di Regione Lombardia (Sintel/Neca) – Triennio 2023/2025";

sono stati, pertanto, predisposti i documenti di gara, agli atti del procedimento, per avviare specifica procedura di gara aziendale.

In data 30/08/2023 è stato pubblicato sul sito dell'Azienda Ulss 5 Polesana Avviso volontario per la trasparenza ex ante prot. 81844 al fine di verificare se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Amministrazione, oltre all'Impresa Astellas Pharma Spa, che commercializza in esclusiva i farmaci richiesti PADCEV 20 mg e 30 mg – AIC 050008010 e 050008022, come specificato nella richiesta della UOC Farmacia Ospedaliera del 02/08/2023, vi fossero altri Operatori Economici presenti sul mercato che potessero fornire i farmaci con principio attivo Enfortumab Vedotin.

In riscontro all'Avviso sopra citato non è pervenuta alcuna manifestazione di interesse.

In data 25/09/2023 è stata, pertanto, pubblicata sulla Piattaforma telematica di A.R.I.A. S.P.A. la procedura di gara telematica ID Sintel n. 174445686, da espletare ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, per la fornitura dei farmaci con principio attivo Enfortumab Vedotin, per il periodo di 12 mesi e per l'importo complessivo presunto di € 51.520,00 IVA non compresa, alla quale è stata invitata l'Impresa Astellas Pharma Spa, che commercializza in esclusiva i medicinali richiesti, secondo tipologia e quantità di seguito specificate:

Principio Attivo	Nome commerciale	Codice AIC	Forma farmaceutica	Dosaggio	Unità di misura	Fabbisogno annuo ULSS 5
ENFORTUMAB VEDOTIN	PADCEV	050008010	polvere per concentrato per soluzione per infusione	20 mg	flacone	40
		050008022	polvere per concentrato per soluzione per infusione	30 mg	flacone	80

Nella seduta riservata del 18/10/2023 il RUP, con l'assistenza di due testimoni, ha preso atto che:

- entro il termine ultimo per la consegna, fissato, a pena di esclusione, per le ore 12:00 del giorno 17/10/2023, è pervenuta l'offerta dell'Impresa ASTELLAS PHARMA SPA;
- aperto le buste telematiche presentate dall'Impresa contenenti:
  - ✓ la documentazione amministrativa, riscontrando la regolarità e completezza della stessa;
  - ✓ la documentazione tecnica, riscontrandone la presenza e trasmettendola, come previsto dalla lettera di invito, alla UOC Farmacia Ospedaliera per la verifica di conformità tecnica alle caratteristiche richieste;
- preso atto delle risultanze della verifica di conformità dell'offerta tecnica presentata dall'Impresa ASTELLAS PHARMA SPA, come da nota della UOC Farmacia Ospedaliera del 19/10/2023, agli atti d'ufficio;
- aperto l'offerta economica dell'Impresa ASTELLAS PHARMA SPA, riscontrando le seguenti condizioni economiche:

Principio Attivo	Nome commerciale	Codice AIC	Dosaggio	Unità di misura	Fabb. annuo ULSS 5	Prezzo unit. Offerto Iva n. c.	Importo totale Iva n.c.
ENFORTUMAB VEDOTIN	PADCEV	050008010	20 mg	flacone	40 FL	€. 322,00	€. 12.880,00
		050008022	30 mg	flacone	80 FL	€. 483,00	€. 38.640,00

importo complessivo annuale della fornitura €. 51.520,00 Iva 10% non compresa, pari ad € 56.672,00 Iva 10% compresa.

In relazione alla procedura di gara telematica Sintel ID n. 174445686, si evidenzia che:

- i documenti di gara, le offerte tecniche ed economiche, la Relazione del RUP del 19/10/2023 sono conservati agli atti della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica e della Piattaforma Sintel di A.R.I.A. S.P.A.;
- è stata prevista nei documenti di gara, fra l'altro, la facoltà a favore dell'Azienda ULSS 5 di avvalersi della condizione risolutiva di cui all' art. 1353 c.c., nel caso di intervenuta disponibilità di Convenzioni stipulate da Consip o dal Soggetto Aggregatore regionale UOC CRAV di Azienda Zero, per la fornitura degli stessi farmaci.

Per tutto quanto sin qui enunciato, l'Ing. Emanuela Terribile, nella riferita qualità di Direttore della UOC propone pertanto di:

- a) prendere atto delle risultanze della procedura di gara telematica Sintel ID n. 174445686, espletata ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, da aggiudicarsi col metodo del criterio del minor prezzo mediante l'impiego della piattaforma di E-procurement SINTEL di A.R.I.A. S.p.a., per la fornitura dei farmaci esclusivi PADCEV 20 mg e 30 mg – AIC 050008010 e 050008022, commercializzati dall'Impresa Astellas Pharma Spa, per il periodo di 12 mesi, e della Relazione del R.U.P. del 19/10/2023, agli atti del procedimento e pubblicata sulla Piattaforma Sintel;
- b) assegnare, ai sensi dell'art. 76, c. 2 lett. b) del D.Lgs 36/2023, la fornitura dei farmaci esclusivi PADCEV 20 mg e 30 mg – AIC 050008010 e 050008022, all'Impresa Astellas Pharma Spa, per il periodo di 12 mesi, alle condizioni di seguito evidenziate:

Principio Attivo	Nome comm.	Codice AIC	Dosaggio	Unità di misura	Fabb. annuo ULSS 5	Prezzo unit. Offerto Iva n. c.	Importo totale Iva n.c.
------------------	------------	------------	----------	-----------------	--------------------	--------------------------------	-------------------------

ENFORTUMAB VEDOTIN	PADCEV	050008010	20 mg	flacone	40 FL	€ 322,00	€ 12.880,00
		050008022	30 mg	flacone	80 FL	€ 483,00	€ 38.640,00

importo complessivo annuale della fornitura € 51.520,00 Iva 10% non compresa, pari ad € 56.672,00 Iva 10% compresa e salvo rendicontazione;

- c) dare atto, da ultimo, che è stata prevista nei documenti di gara la facoltà a favore dell'Azienda ULSS 5 di avvalersi della condizione risolutiva, di cui all'art. 1353 c.c., nel caso di intervenuta disponibilità di Convenzioni stipulate da Consip o dal Soggetto Aggregatore regionale UOC CRAV di Azienda Zero, per la fornitura degli stessi farmaci.

Attestata l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

### IL DIRETTORE GENERALE

In relazione a quanto sopra riferito e preso atto che il Direttore della UOC proponente, competente dell'istruzione dell'argomento in questione, ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

Visto il D.Lvo 502/1992 smi;

Vista la L.R. n. 19/2016;

Visto il D.Lgs 36/2023;

Sentito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario, ai sensi dell'art.3 del D. L.vo 502/1992 nonché del Direttore dei Servizi Socio Sanitari ai sensi dell'art. 16 della L.R. 56/94 e s.m.i

### DELIBERA

- 1) di prendere atto di quanto in premessa esposto che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di assegnare, pertanto e per le motivazioni in premessa indicate, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, la fornitura dei farmaci esclusivi PADCEV 20 mg e 30 mg – AIC 050008010 e 050008022, all'Impresa ASTELLAS PHARMA SPA, per il periodo di 12 mesi, alle condizioni di seguito evidenziate:

Principio Attivo	Nome comm.	Codice AIC	Dosaggio	Unità di misura	Fabb. annuo ULSS 5	Prezzo unit. Offerto Iva n. c.	Importo totale Iva n.c.
ENFORTUMAB VEDOTIN	PADCEV	050008010	20 mg	flacone	40 FL	€ 322,00	€ 12.880,00
		050008022	30 mg	flacone	80 FL	€ 483,00	€ 38.640,00

importo complessivo annuale della fornitura € 51.520,00 Iva 10% non compresa, pari ad € 56.672,00 Iva 10% compresa e salvo rendicontazione;

- 3) di dare atto che l'Azienda ULSS 5 si è riservata la facoltà di avvalersi della condizione risolutiva, di cui all'art. 1353 c.c., nel caso di intervenuta disponibilità di Convenzioni stipulate da Consip o dal Soggetto Aggregatore regionale UOC CRAV di Azienda Zero, per la fornitura degli stessi farmaci;

- 4) di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto, delle forniture di cui al precedente pt. 2) la Dott.ssa Laura Agnoletto Dirigente Farmacista presso la U.O.C. Farmacia per la quale è in corso di acquisizione specifica dichiarazione circa l'assenza di cause di incompatibilità o conflitto di interesse rispetto all'Impresa affidataria;
- 5) di registrare la spesa complessiva di cui al punto 2) di €. 56.672,00 IVA 10% compresa, salvo rendicontazione, come segue:

sottoconto	descrizione	2023	2024
EC71100010	Medicinali con AIC	€ 11.806,60	€ 44.866,00

Il Direttore UOC Provveditorato Economato e Gestione Logistica  
Ing. Emanuela Terribile

Il RUP di gara  
Maria Teresa Merlo

\* \* \* \* \*

*Pareri favorevoli in quanto di competenza:*

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Leopoldo Ciato

Per IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Paolo De Pieri

IL DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO-SANITARI

Dott. Marcello Mazzo

II DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Patrizia Simionato

Il presente atto, eseguibile dalla data di adozione:

- è soggetto a controllo  ;
- non è soggetto a controllo  X

Rovigo, 31/10/2023

Il Direttore UOC Affari Generali

Dr.ssa Patrizia Davì

*Attestazione di pubblicazione*

Copia del presente atto è pubblicata all'Albo on line dell'Azienda per 15 giorni consecutivi da oggi.

Rovigo, 31/10/2023

Il Direttore UOC Affari Generali

Dr.ssa Patrizia Davì

Copia del presente atto viene inviata in data odierna al Collegio Sindacale ( ex art. 10, comma 5, L.R. 56 del 14.9.94)

Rovigo, 31/10/2023

Il Direttore UOC Affari Generali

Dr.ssa Patrizia Davì

Copia conforme all'originale, per uso amministrativo

Rovigo,

Il Direttore UOC Affari Generali

Dr.ssa Patrizia Davì

Da distribuire a:			
DIRETTORE GENERALE	<input type="checkbox"/>	UOC GESTIONE RISORSE UMANE <input type="checkbox"/>	UFFICIO PROTEZIONE DATI <input type="checkbox"/>
DIRETTORE AMMINISTRATIVO	<input type="checkbox"/>	UOC DIREZIONE AMM.VA TERRITORIALE <input type="checkbox"/>	UFF. TRASPARENZA E ANTICORRUZIONE <input type="checkbox"/>
DIRETTORE SANITARIO	<input type="checkbox"/>	UOC DIREZIONE AMM.VA OSPEDALIERA <input type="checkbox"/>	UFF. RELAZIONI CON IL PUBBL.E COMUNICAZIONE <input type="checkbox"/>
DIRETTORE SERVIZI SOCIO-SANITARI	<input type="checkbox"/>	UOC CONTROLLO DI GESTIONE <input type="checkbox"/>	_____ <input type="checkbox"/>
COLLEGIO DI DIREZIONE	<input type="checkbox"/>	UOC DIREZ. PROFESSIONI SANITARIE <input type="checkbox"/>	_____ <input type="checkbox"/>
DIREZIONE FUNZIONE OSPEDALIERA	<input type="checkbox"/>	UOC ASS. FARMACEUTICA TERRITORIALE <input type="checkbox"/>	_____ <input type="checkbox"/>
DIREZIONE FUNZIONE TERRITORIALE	<input type="checkbox"/>	UOC FARMACIA OSPEDALIERA <input type="checkbox"/>	_____ <input type="checkbox"/>
DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE	<input type="checkbox"/>	UOC DISABILITA' NON AUTOSUFFICIENZA <input type="checkbox"/>	_____ <input type="checkbox"/>
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE	<input type="checkbox"/>	UOC INFANZIA, ADOL.E FAM.DISTRETTO 1 <input type="checkbox"/>	_____ <input type="checkbox"/>
UOC DISTRETTO 1 ROVIGO	<input type="checkbox"/>	UOC INFANZIA, ADOL.E FAM.DISTRETTO 2 <input type="checkbox"/>	_____ <input type="checkbox"/>
UOC DISTRETTO 2 ADRIA	<input type="checkbox"/>	UNITA' OPERATIVA PER IL SOCIALE <input type="checkbox"/>	_____ <input type="checkbox"/>
UOC DIREZIONE MEDICA OSP. RO-TRE	<input type="checkbox"/>	UOC PSICHIATRIA <input type="checkbox"/>	_____ <input type="checkbox"/>
UOC DIREZIONE MEDICA OSP. ADRIA	<input type="checkbox"/>	UOC SERD <input type="checkbox"/>	_____ <input type="checkbox"/>
POLO FORMATIVO	<input type="checkbox"/>	UOS QUALITA' E RISCHIO CLINICO <input type="checkbox"/>	_____ <input type="checkbox"/>
UOC AFFARI GENERALI	<input type="checkbox"/>	UOS ASSISTENZA SPECIALISTICA AMB. <input type="checkbox"/>	_____ <input type="checkbox"/>
UOC CONTABILITA' E BILANCIO	<input type="checkbox"/>	UOS MEDICO COMPETENTE <input type="checkbox"/>	_____ <input type="checkbox"/>
UOC PROV. ECONOM. LOGISTICA	<input type="checkbox"/>	UOS INTERNAL AUDITING E CERT.BIL. <input type="checkbox"/>	_____ <input type="checkbox"/>
UOC SERVIZI TECNICI PATRIMONIALI	<input type="checkbox"/>		