

N. 441 del Reg. Deliberazioni

del 06/04/2022

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: Indizione procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., su piattaforma di e-procurement Sintel di A.R.I.A. S.P.A., per la fornitura di farmaco esclusivo DARZALEX, per il periodo di 12 mesi.

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
Dott. Roberto Banzato

Il Direttore della U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione del Logistica Dott. Roberto Banzato riferisce quanto segue:

Con nota del 04/02/2022, agli atti del procedimento, l'Azienda Zero UOC CRAV Soggetto aggregatore Regione Veneto, ha inviato la comunicazione della Ditta Janssen relativa all'offerta del farmaco Darzalex 1800 mg/15 ml, nella nuova formulazione sottocute e comunicato che: *"...Tale farmaco costituisce, ad avviso della Scrivente, una innovazione tecnologica rispetto al Darzalex endovena, specialità offerta ed aggiudicata nel VII° Appalto specifico. Pertanto, alla luce di quanto in premessa, se ne autorizza la progressiva sostituzione..."*.

Successivamente con nota del 07/02/2022, agli atti del procedimento, la UOC CRAV di Azienda Zero ha inviato una rettifica di quanto precedentemente comunicato indicando che: *"La Scrivente, in attesa di ulteriori approfondimenti, comunica, a rettifica di quanto precedentemente indicato nella mail in calce, che la specialità Darzalex sottocute sarà oggetto di prossima procedura d'acquisto centralizzata in quanto trattasi di nuova formulazione."*

Con nota del 09/03/2022, sempre agli atti del procedimento, il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera Dr.ssa Roberta Rampazzo ha richiesto la fornitura del principio attivo Daratumumab nome commerciale *Darzalex*, precisando che:

- tale farmaco è inserito nel Prontuario Ospedaliero nella formulazione EV ed è indicato nel trattamento del mieloma multiplo, i pazienti trattati nel 2021 sono stati 13, con mediamente 15 cicli di terapia al dosaggio di 16 mg/kg;
- da poco è disponibile in commercio la formulazione di Darzalex sc da somministrare alla dose fissa di 1.800 mg, indipendentemente dal peso del Paziente, questa nuova formulazione presenta, inoltre, uno spettro di impiego più ampio, essendo autorizzata anche per l'amiloidosi;
- il clinico proponente, Dr.ssa Paolini, chiede la sostituzione della formulazione endovena con il farmaco sottocute, in relazione al minore tempo per la somministrazione (da alcune ore per ev ad alcuni minuti per sc) a vantaggio del Paziente e dell'organizzazione dell'ambulatorio, con risparmio di tempo infermieristico;
- i costi della formulazione sottocute risultano più vantaggiosi se il Paziente ha un peso > 75 kg mentre per i Pazienti al di sotto di tale peso l'uso del sottocute è molto più svantaggioso, tuttavia il risparmio che si otterrebbe utilizzando il sc nei pazienti con peso ≥ 75 kg, andrebbe a compensare la spesa maggiore derivante dal suo utilizzo nei pazienti con peso inferiore.
- A prescindere dalle valutazioni di tipo economico, l'uso del sc comporterebbe un vantaggio importante dal punto di vista organizzativo-gestionale di somministrazione in pochi minuti con conseguente mancata occupazione di poltrone in D ambulatorio, ridotto impiego di infermieri dedicati, ridurrebbe gli accessi in ospedale ed eviterebbe al paziente tempi di infusione di diverse ore;
- Tale farmaco è commercializzato in esclusiva dall'Impresa Janssen Cilag spa e che i fabbisogni stimati necessari per l'Azienda ULSS 5 vengono di seguito riportati:

Principio Attivo	Nome commerciale	Codice AIC	Forma farmaceutica	Dosaggio	Via di sommin.	Pazienti previsti / anno	Fabbisogno Annuo
DARATUMUMAB	DARZALEX	044885046	FLAC	1800 mg	SC	10	150 flac

per una spesa complessiva presunta di €. 538.676,00 Iva 10% non compresa

Con nota del 24/03/2022, agli atti del procedimento, è stato richiesto alla UOC CRAV di Azienda Zero lo stato di avanzamento di eventuali iniziative regionali attivate per l'acquisto di tale farmaco.

La UOC CRAV di Azienda Zero con nota del 24/03/2022 ha comunicato che non sono state avviate procedure d'acquisto per il farmaco DARZALEX.

È stato accertato, come previsto dalla normativa vigente in materia di riduzione della spesa per l'acquisizione di beni e servizi, che, in relazione al farmaco esclusivo richiesto, alla data del 28/02/2022:

- non sono attive Convenzioni Consip;
- non sono attivi contratti presso il Soggetto Aggregatore Azienda Zero – UOC C.R.A.V. per il farmaco sopra indicato;
- la Regione Veneto ha stipulato accordo di collaborazione, di cui alla Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 661 del 24/12/2019 ad oggetto “Accordo di collaborazione tra l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti - ARIA S.p.A. della Regione Lombardia ed Azienda Zero, per l'utilizzo, per la durata di anni tre, della piattaforma di e-procurement SINTEL finalizzato all'espletamento delle procedure di gara per l'approvvigionamento di beni e servizi in ambito sanitario.
- la fornitura del farmaco esclusivo DARZALEX in argomento, non rientra nella tipologia di forniture da sottoporre al rilascio dell'autorizzazione all'acquisizione da parte della Commissione regionale per l'investimento in tecnologia ed edilizia (C.R.I.T.E.), come da disposizione di cui nota prot. nr. 505499 del 03/11/2021, avente oggetto: “DGR nr. 1953 del 23 dicembre 2019, recante *Disciplina della composizione e delle attribuzioni, del funzionamento della Commissione regionale per l'investimento in tecnologia ed edilizia (CRITE). Precisazioni in merito alle procedure di acquisizioni di farmaci in esclusiva*”.

Sono stati, pertanto, predisposti i documenti necessari per l'espletamento di procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando - ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), punto 3 del D.lgs 50/2016 e s.m.i., che consente il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara quando si configurano ragioni di tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale, prevedendo che il contratto possa essere affidato solo ad un determinato operatore economico - mediante utilizzo della piattaforma SINTEL di Aria spa, alla quale sarà invitata la sola Impresa JANSSEN CILAG Spa in quanto esclusivista per la commercializzazione del farmaco richiesto, come indicato dal Direttore UOC Farmacia Ospedaliera, individuando quali clausole negoziali essenziali di fornitura quelle riportate nella lettera d'invito e suoi allegati (Capitolato speciale, DGUE, Schema d'offerta etc.), agli atti del procedimento, che prevedono, fra l'altro, la facoltà a favore dell'A. Ulss 5 di avvalersi della condizione risolutiva, di cui all'art. 1353 c.c., nel caso in cui vengano attivate Convenzioni stipulate da Consip spa o dal Soggetto Aggregatore Azienda Zero-U.O.C. CRAV che prevedano condizioni di maggior vantaggio economico o per mutate esigenze clinico terapeutiche dei paziente in trattamento con il farmaco DARZALEX richiesto.

Si evidenzia che l'attività amministrativa relativa al presente provvedimento e servizio, nonché tutte le funzioni gestionali / contabili, risultano rallentate a seguito delle disposizioni di cui al Decreto Legge 23 febbraio 2020, n. 6, e successivi Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri di attuazione, con i quali sono state stabilite le prime disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID_19 che l'Organizzazione Mondiale della Sanità, il 30 gennaio 2020, ha

dichiarato emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale che il D.L. n. 221 del 24/12/2021 ha prorogato sino al 31/03/2022.

Per tutto quanto sin qui enunciato, il Dott. Roberto Banzato, nella riferita qualità di Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione Logistica propone pertanto di:

- prendere atto delle note della UOC CRAV di Azienda Zero del 4/02/2022 e del 7/02/2022, agli atti del procedimento, di comunicazione che: *“La Scrivente, in attesa di ulteriori approfondimenti, comunica, a rettifica di quanto precedentemente indicato nella mail in calce, che la specialità Darzalex sottocute sarà oggetto di prossima procedura d'acquisto centralizzata in quanto trattasi di nuova formulazione.”*;
- prendere atto altresì della nota del 09/03/2022, agli atti del procedimento, della Dott.ssa Roberta Rampazzo, Direttore UOC Farmacia Ospedaliera, di richiesta fornitura del farmaco esclusivo Darzalex nel nuovo dosaggio da 1800 mg sottocute, nella quantità di n. 150/anno flaconi, fornito in esclusiva dalla Ditta Janssen Cilag Spa;
- prendere atto da ultimo della nota del 24/03/2022, sempre agli atti del procedimento, della UOC CRAV di comunicazione che non sono state avviate procedure d'acquisto per il farmaco DARZALEX nel nuovo dosaggio da 1800 mg.;
- indire pertanto specifica procedura di gara negoziata senza previa pubblicazione di un bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) punto 3 del D.lgs 50/2016 e s.m.i., da espletare con la sola impresa Janssen Cilag Spa, esclusivista per la commercializzazione del farmaco Darzalex, nel nuovo dosaggio da 1800 mg sottocute, nella quantità di n. 150/anno flaconi, per una spesa complessiva annua presunta di €. 538.676,00 Iva 10% non compresa, mediante l'utilizzo della piattaforma di e-procurement SINTEL di A.R.I.A. spa;
- approvare quali clausole negoziali essenziali gli atti di gara, agli atti del procedimento, composti da Lettera d'invito e suoi allegati Capitolato Speciale di fornitura, D.G.U.E., Schema d'offerta che prevedono, tra l'altro, la facoltà dell'Azienda Ulss 5 Polesana di avvalersi della condizione risolutiva, di cui all'art. 1353 c.c., nel caso in cui vengano attivate convenzioni stipulate da Consip o dal Soggetto Aggregatore Regionale Azienda Zero UOC CRAV che prevedano per la stessa fornitura condizioni di maggior vantaggio economico o per mutate esigenze clinico terapeutiche dei pazienti in trattamento con il farmaco richiesto;
- di approvare specifico schema di Avviso Volontario per la trasparenza ex ante, al fine di verificare in modo completo e puntuale le informazioni raccolte relativamente alle caratteristiche di esclusività della specialità farmaceutica DARZALEX in argomento e contemperare l'esigenza di dare la più ampia attuazione ai principi di trasparenza e concorrenza dell'operato della P.A. manifestando l'intenzione dell'Azienda ULSS 5 Polesana di concludere specifico contratto con l'Impresa Janssen Cilag Spa fornitrice del farmaco richiesto.

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

IL DIRETTORE GENERALE

In relazione a quanto sopra riferito e preso atto che il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica Approvvigionamenti e Logistica 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.Lgs. 502/1992 e s.m.i.;

Visto il D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

Vista la L.R. 19/2016;

Sentito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario ai sensi dell'art. 3 del DLgs 502/92 e s.m.i., nonché del Direttore dei Servizi Socio Sanitari ai sensi dell'art. 16 della L.R. 56/94 e smi.

DELIBERA

- 1) di prendere atto delle note della UOC CRAV di Azienda Zero del 4/02/2022 e del 7/02/2022, agli atti del procedimento, di comunicazione che: *“La Scrivente, in attesa di ulteriori approfondimenti, comunica, a rettifica di quanto precedentemente indicato nella mail in calce, che la specialità Darzalex sottocute sarà oggetto di prossima procedura d'acquisto centralizzata in quanto trattasi di nuova formulazione.”*;
- 2) di prendere atto altresì della nota del 09/03/2022, agli atti del procedimento, della Dott.ssa Roberta Rampazzo, Direttore UOC Farmacia Ospedaliera, di richiesta fornitura del farmaco esclusivo Darzalex nel nuovo dosaggio da 1800 mg sottocute, nella quantità di n. 150/anno flaconi, fornito in esclusiva dalla Ditta Janssen Cilag Spa;
- 3) di prendere atto da ultimo della nota del 24/03/2022, sempre agli atti del procedimento, della UOC CRAV di comunicazione che non sono state avviate procedure d'acquisto per il farmaco DARZALEX nel nuovo dosaggio da 1800 mg.;
- 4) di indire pertanto e per le motivazioni in premessa indicate specifica procedura di gara negoziata senza previa pubblicazione di un bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) punto 3 del D.lgs 50/2016 e s.m.i., da espletare con la sola impresa Janssen Cilag Spa, esclusivista per la commercializzazione del farmaco Darzalex, nel nuovo dosaggio da 1800 mg sottocute, nella quantità di n. 150/anno flaconi, per una spesa complessiva annua presunta di €. 538.676,00 Iva 10% non compresa, mediante l'utilizzo della piattaforma di e-procurement SINTEL di A.R.I.A. spa;
- 5) di approvare quali clausole negoziali essenziali gli atti di gara, agli atti del procedimento, composti da Lettera d'invito e suoi allegati Capitolato Speciale di fornitura, D.G.U.E., Schema d'offerta che prevedono, tra l'altro, la facoltà dell'Azienda Ulss 5 Polesana di avvalersi della condizione risolutiva, di cui all'art. 1353 c.c., nel caso in cui vengano attivate convenzioni stipulate da Consip o dal Soggetto Aggregatore Regionale Azienda Zero UOC CRAV che prevedano per la stessa fornitura condizioni di maggior vantaggio economico o per mutate esigenze clinico terapeutiche dei pazienti in trattamento con il farmaco richiesto;
- 6) di approvare specifico schema di Avviso Volontario per la trasparenza ex ante, al fine di verificare in modo completo e puntuale le informazioni raccolte relativamente alle caratteristiche di esclusività della specialità farmaceutica DARZALEX in argomento e contemperare l'esigenza di dare la più ampia attuazione ai principi di trasparenza e concorrenza dell'operato della P.A. manifestando

l'intenzione dell'Azienda ULSS 5 Polesana di concludere specifico contratto con l'Impresa Janssen Cilag Spa fornitrice del farmaco richiesto.

- 7) di nominare RUP, ai sensi dell'art.31 del D.lgs.n.50/2016 e s.m.i., della procedura di gara di cui al precedente p. 4) per l'assegnazione del farmaco DARZALEX 1800 mg, il Dott. Roberto Banzato Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
- 8) di dare atto che il presente provvedimento non prevede alcuna spesa e che la spesa per la fornitura del farmaco di cui al precedente p. 4) sarà registrata con il provvedimento di aggiudicazione.

Il Responsabile del Procedimento: Dott. Roberto Banzato

Il Referente dell'istruttoria: Adriana Scaramuzza

* * * * *

Pareri favorevoli in quanto di competenza:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Urbano Brazzale

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Alberto Rigo

IL DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO-SANITARI

Dott. Marcello Mazzo

Il 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, 07/04/2022

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, 07/04/2022

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, 07/04/2022

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