

N. 853 del Reg. Deliberazioni

del 06/07/2022

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, ai sensi dell'art. 63, c. 2 lett. b) del Dlgs 50/2016 e s.m.i., mediante procedura telematica SINTEL, per la fornitura di farmaco esclusivo EVRYSDI*1FL, 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 29/06/2022, agli atti del procedimento, il Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera, Dr.ssa Roberta Rampazzo, ha richiesto la fornitura del principio attivo RISDIPLAM, nome commerciale *EVRYSDI*1FL*, AIC 049370012 precisando che:

- tale farmaco è indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti a partire da due mesi di età, con una diagnosi clinica di SMA di tipo 1, tipo 2 o tipo 3 o aventi da una a quattro copie di SMN2;
- tale specialità è stata prescritta dal Centro Regionale Malattie Rare Hospice Pediatrico dell'Azienda Ospedaliera di Padova a favore di una assistita ***** affetta da malattia rara RFG050 (atrofia muscolare spinale di tipo II), residente presso l'Azienda Ulss 5 Polesana e in possesso di regolare PTP (n. 165490);
- il farmaco richiesto è commercializzato in esclusiva dall'Impresa Roche Spa ed i fabbisogni stimati per un periodo di 12 mesi vengono di seguito riportati:

Principio Attivo	Nome commerciale	Codice AIC	Forma farmaceutica	Dosaggio	Via di sommin.	Pazienti previsti / anno	Fabbisogno Annuo
RISDIPLAM	EVRYSDI*1FL 0,75 mg/ml+4sir	049370012	FL	0,75mg/ml	orale	1	36 fl

per una spesa complessiva presunta di €. 269.179,56 Iva 10% non compresa

Con nota mail del 05/07/2022, 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.

In riscontro alla richiesta, con nota mail sempre del 05/07/2022, agli atti del procedimento, la UOC CRAV ha comunicato che al momento il farmaco in questione non è stato inserito in nessuna procedura di gara.

Accertato, pertanto, 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 05/07/2022:

- 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 EVRYSDI*1FL – AIC 049370012 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 c. 2 lett.b) 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 ROCHE Spa in quanto esclusivista per la commercializzazione del farmaco richiesto, come indicato dal Direttore U.O.C. 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 del paziente in trattamento con il farmaco EVRYSDI*1FL richiesto.

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 della nota del 29/06/2022, agli atti del procedimento, della Dott.ssa Roberta Rampazzo, Direttore UOC Farmacia Ospedaliera, di richiesta fornitura del farmaco esclusivo EVRYSDI*1FL – AIC 049370012, principio attivo RISDIPLAM, nella quantità di n. 36/anno flaconi, fornito in esclusiva dalla Ditta ROCHE Spa;
- prendere atto altresì della nota del 05/07/2022, sempre agli atti del procedimento, della UOC CRAV di comunicazione che non sono state avviate/previste procedure d'acquisto per il farmaco EVRYSDI*1FL – AIC 049370012;
- indire pertanto specifica procedura di gara negoziata senza previa pubblicazione di un bando - ai sensi dell'art. 63 c. 2 lett.b) del D.lgs 50/2016 e s.m.i. mediante piattaforma Sintel di Aria spa - da espletare con la sola impresa ROCHE Spa, esclusivista per la commercializzazione del farmaco EVRYSDI*1FL – AIC 049370012, principio attivo RISDIPLAM, nella quantità di n. 36/anno flaconi, per una spesa complessiva annua presunta di €. 269.179,56 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 EVRYSDI*1FL 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 ROCHE 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 della nota del 29/06/2022, agli atti del procedimento, della Dott.ssa Roberta Rampazzo, Direttore UOC Farmacia Ospedaliera, di richiesta fornitura del farmaco esclusivo EVRYSDI*1FL – AIC 049370012, principio attivo RISDIPLAM, nella quantità di n. 36/anno flaconi, fornito in esclusiva dalla Ditta ROCHE Spa;
- 2) di prendere atto altresì della nota del 05/07/2022, sempre agli atti del procedimento, della UOC CRAV di comunicazione che non sono state avviate/previste procedure d'acquisto per il farmaco EVRYSDI*1FL – AIC 049370012;
- 3) 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 c. 2 lett.b) del D.lgs 50/2016 e s.m.i. mediante piattaforma Sintel di Aria spa - da espletare con la sola impresa ROCHE Spa, esclusivista per la commercializzazione del farmaco EVRYSDI*1FL – AIC 049370012, principio attivo RISDIPLAM, nella quantità di n. 36/anno flaconi, per una spesa complessiva annua presunta di €. 269.179,56 Iva 10% non compresa, mediante l'utilizzo della piattaforma di e-procurement SINTEL di A.R.I.A. spa secondo il seguente quadro economico:

Voce	Quadro Economico	Importo
A	Importo a base di gara, soggetto a ribasso, per fornitura annuale di farmaco EVRYSDI*1FL	€ 269.179,56
B	Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	€ 0,00
A + B	Totale a base d'asta	
C	IVA 10%	€ 26.917,96
D	Contributo ANAC a carico della Stazione Appaltante	€ 225,00
E	Spese tecniche relative all'incentivo di cui all'articolo 113, comma 2, del D. Lgs. 50/2016 e smi, nella misura del 2%	Non dovute
TOTALE A+B+C+D+E		€ 296.322,52

- 4) 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;
- 5) 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 EVRYSDI*1FL 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 ROCHE Spa fornitrice del farmaco richiesto;
- 6) 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. 3) per l'assegnazione del farmaco EVRYSDI*1FL – AIC 049370012 il Dott. Roberto Banzato Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
- 7) 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. 3) sarà registrata con il provvedimento di aggiudicazione.

Il Responsabile del Procedimento: Dott. Roberto Banzato

Il Referente dell'istruttoria: Maria Teresa Merlo

* * * * *

Pareri favorevoli in quanto di competenza:

Per IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Roberto Banzato

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Alberto Rigo

Per IL DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO-SANITARI

Dott.ssa Domenica Lucianò

II DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Patrizia Simionato

<p>Il presente atto, eseguibile dalla data di adozione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - è soggetto a controllo <input type="checkbox"/> ; - non è soggetto a controllo <input checked="" type="checkbox"/> X <p>Rovigo, 07/07/2022</p>	<p>Il Direttore UOC Affari Generali</p> <p>Dr.ssa Patrizia Davì</p>
<p style="text-align: center;"><i>Attestazione di pubblicazione</i></p> <p>Copia del presente atto è pubblicata all'Albo on line dell'Azienda per 15 giorni consecutivi da oggi.</p> <p>Rovigo, 07/07/2022</p>	<p>Il Direttore UOC Affari Generali</p> <p>Dr.ssa Patrizia Davì'</p>
<p>Copia del presente atto viene inviata in data odierna al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 56 del 14.9.94)</p> <p>Rovigo, 07/07/2022</p>	<p>Il Direttore UOC Affari Generali</p> <p>Dr.ssa Patrizia Davì'</p>
<p>Copia conforme all'originale, per uso amministrativo</p> <p>Rovigo,</p>	<p>Il Direttore UOC Affari Generali</p> <p>Dr.ssa Patrizia Davì'</p>

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"/>
COLLEGIO DI DIREZIONE	<input type="checkbox"/>	UOC DIREZ. PROFESSIONI SANITARIE <input type="checkbox"/>
DIREZIONE FUNZIONE OSPEDALIERA	<input type="checkbox"/>	UOC ASS. FARMACEUTICA TERRITORIALE <input type="checkbox"/>
DIREZIONE FUNZIONE TERRITORIALE	<input type="checkbox"/>	UOC FARMACIA OSPEDALIERA <input type="checkbox"/>
DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE	<input type="checkbox"/>	UOC DISABILITA' NON AUTOSUFFICIENZA <input type="checkbox"/>
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE	<input type="checkbox"/>	UOC INFANZIA, ADOL.E FAM.DISTRETTO 1 <input type="checkbox"/>
UOC DISTRETTO 1 ROVIGO	<input type="checkbox"/>	UOC INFANZIA, ADOL.E FAM.DISTRETTO 2 <input type="checkbox"/>
UOC DISTRETTO 2 ADRIA	<input type="checkbox"/>	UNITA' OPERATIVA PER IL SOCIALE <input type="checkbox"/>
UOC DIREZIONE MEDICA OSP. RO-TRE	<input type="checkbox"/>	UOC PSICHIATRIA <input type="checkbox"/>
UOC DIREZIONE MEDICA OSP. ADRIA	<input type="checkbox"/>	UOC SERD <input type="checkbox"/>
POLO FORMATIVO	<input type="checkbox"/>	UOS QUALITA' E RISCHIO CLINICO <input type="checkbox"/>
UOC AFFARI GENERALI	<input type="checkbox"/>	UOS ASSISTENZA SPECIALISTICA AMB. <input type="checkbox"/>
UOC CONTABILITA' E BILANCIO	<input type="checkbox"/>	UOS MEDICO COMPETENTE <input type="checkbox"/>
UOC PROV. ECONOM. LOGISTICA	<input type="checkbox"/>	UOS INTERNAL AUDITING E CERT.BIL. <input type="checkbox"/>
UOC SERVIZI TECNICI PATRIMONIALI	<input type="checkbox"/>	