

**N. 1090**

**del Reg. Deliberazioni**

**del 09/08/2023**

**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: Indizione procedura telematica sottosoglia, ai sensi dell'articolo 50 c. 1 lett. b) del D.Lgs 36 del 2023, tramite piattaforma Sintel di Aria spa, per affidamento fornitura del farmaco esclusivo con principio attivo Enfortumab Vedotin, per il periodo di 12 mesi. Atti conseguenti.**

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 f.f. della Unità Operativa Complessa

Ing. Emanuela Terribile

Il Direttore f.f. UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica Ing. Emanuela Terribile riferisce quanto segue:

Con nota del 02/08/2023, agli atti del procedimento, il Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera, Dr.ssa Roberta Rampazzo ha richiesto, tra l'altro, la fornitura del farmaco esclusivo con principio attivo Enfortumab Vedotin, PADCEV, nei dosaggi da 20 mg e da 30 mg, commercializzato in esclusiva dall'Impresa Astellas Pharma Spa, attualmente non ricompreso nelle Gare Regionali, trasmettendo nel contempo i fabbisogni annuali, di seguito riportati:

Principio attivo	Codice AIC	Nome commerciale	Codice ATC	Forma farmaceutica	Dosagg.	Q.tà/anno ULSS 5
Enfortumab Vedotin	050008010	PADCEV	L01FX13	Polvere concentrato per soluzione per infusione	20 mg	40
Enfortumab Vedotin	050008022	PADCEV	L01FX13	Polvere concentrato per soluzione per infusione	30 mg	80

I farmaci sopra indicati sono stati richiesti in quanto indicati per pazienti con carcinoma uroteliale metastatico dopo due precedenti linee di terapia.

È stato accertato da questa UOC, come previsto dalla normativa vigente in materia di riduzione della spesa per l'acquisizione di beni e servizi, che alla data del 07/08/2023, in relazione ai farmaci richiesti:

- ✓ non sono attive Convenzioni Consip;
- ✓ non sono attivi specifici contratti stipulati dalla UOC CRAV di Azienda Zero, come da Programmazione Regionale di acquisto 2022/2023, di cui alla Deliberazione della Giunta Regionale n. 836 del 12/07/2022;
- ✓ Azienda Zero ha stipulato specifico accordo di collaborazione, di cui alla Deliberazione n. 661/2019 del Direttore Generale di Azienda Zero, 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 - NECA";
- ✓ l'importo della fornitura richiesta risulta inferiore alla soglia comunitaria.

Sono stati pertanto predisposti i documenti tecnici necessari per l'espletamento di specifica procedura telematica sottosoglia, su piattaforma SINTEL di Aria SPA, per l'affidamento della fornitura del farmaco esclusivo con principio attivo Enfortumab Vedotin, PADCEV, da espletarsi ai sensi dell'articolo 50 c. 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023, per una spesa complessiva annuale stimata di € 51.520,00 Iva 10% non compresa, prevedendo, 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 in cui vengano attivate convenzioni stipulate da Consip spa o dal Soggetto Aggregatore Azienda Zero-U.O.C. CRAV per gli stessi principi attivi/farmaci o nel caso vengano assunte nuove determinazioni organizzative a livello aziendale o regionale.

È stato predisposto inoltre specifico Avviso Pubblico, da pubblicare sul sito internet aziendale e sulla Piattaforma Servizio Contratti Pubblici (SCP) del Ministero delle Infrastrutture e della Mobilità sostenibili, per identificare quali Imprese siano in grado di fornire i farmaci richiesti;

Si rende necessario acquistare, sulla base di eventuale richiesta da parte della UOC Farmacia Ospedaliera, sino a settembre 2023, periodo ritenuto sufficiente a concludere la procedura di gara in parola, al fine di

garantire continuità di fornitura e non interrompere l'attività sanitaria, il farmaco esclusivo con principio attivo Enfortumab Vedotin, PADCEV, dall'Impresa Astellas Pharma Spa attuale fornitrice, per la spesa complessiva presunta di € 8.700,00 Iva non compresa e salvo rendicontazione.

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

- prendere atto della nota del 02/08/2023, agli atti del procedimento, con la quale il Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera Dr.ssa Roberta Rampazzo ha richiesto la fornitura del farmaco esclusivo con principio attivo Enfortumab Vedotin, PADCEV, nei dosaggi da 20 mg e da 30 mg, commercializzati dall'Impresa Astellas Pharma Spa e attualmente non ricompresi nelle Gare Regionali;
- indire specifica procedura di gara telematica sottosoglia – ai sensi dell'articolo 50 c.1 lett. b) del D.L.gs 36/ 2023, mediante utilizzo della piattaforma di Aria Spa SINTEL - per l'affidamento della fornitura del farmaco esclusivo con principio attivo Enfortumab Vedotin, PADCEV, non ricompreso nelle gare regionali, per il periodo di 12 mesi, per un importo complessivo annuale stimato di € 51.520,00, Iva non compresa alla quale sarà invitata l'Impresa Astellas Pharma che commercializza in esclusiva il farmaco stesso;
- approvare:
  - ✓ la documentazione di gara per l'espletamento di specifica procedura telematica sottosoglia di cui al precedente punto, composta dal Capitolato Speciale di fornitura e dalla lettera d'invito con allegato schema di offerta, conservata agli atti del procedimento, che prevedono, 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 in cui vengano attivate convenzioni stipulate da Consip spa o dal Soggetto Aggregatore Azienda Zero-U.O.C. CRAV per gli stessi principi attivi/farmaci o nel caso vengano assunte nuove determinazioni organizzative a livello aziendale o regionale;
  - ✓ l'Avviso Pubblico, sempre agli atti del procedimento, da pubblicare sul sito internet aziendale dell'Az. Ulss 5 Polesana e sulla Piattaforma Servizio Contratti Pubblici (SCP) del Ministero delle Infrastrutture e della Mobilità sostenibili, per individuare le Imprese interessate a partecipare alla procedura di gara per la fornitura del farmaco richiesto;
- acquistare - sulla base di eventuale richiesta da parte della UOC Farmacia Ospedaliera, sino a settembre 2023, periodo ritenuto sufficiente a concludere la procedura di gara in parola, al fine di garantire continuità di fornitura e non interrompere l'attività sanitaria, il farmaco esclusivo con principio attivo Enfortumab Vedotin, PADCEV, dall'Impresa Astellas Pharma Spa attuale fornitrice, per la spesa complessiva presunta di € 8.700,00 Iva non compresa e salvo rendicontazione.

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 FF della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della 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. n. 502/1992 e s.m.i.;  
 vista la L.R. 19/2016;  
 visto il D.Lgs. n. 36/2023;

Visto il Regolamento per l'affidamento dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea relativi a lavori e forniture di beni e servizi Azienda ULSS 5 Polesana approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 152 del 19/2/2020;

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

### **DELIBERA**

- 1) prendere atto della nota del 02/08/2023, agli atti del procedimento, con la quale il Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera Dr.ssa Roberta Rampazzo ha richiesto la fornitura del farmaco esclusivo con principio attivo Enfortumab Vedotin, PADCEV, nei dosaggi da 20 mg e da 30 mg, non ricompreso nelle Gare Regionali;
- 2) indire specifica procedura di gara telematica sottosoglia – ai sensi dell'articolo 50 c. 1 lett. b) del D.Lgs 36 del 2023, mediante utilizzo della piattaforma di Aria Spa SINTEL – per l'affidamento della fornitura del farmaco esclusivo con principio attivo Enfortumab Vedotin, non ricompreso nelle gare regionali, per il periodo di 12 mesi, per un importo complessivo annuale stimato di € 51.520,00, Iva non compresa, alla quale sarà invitata l'Impresa Astellas Pharma Spa che commercializza in esclusiva il farmaco PADCEV, con il seguente quadro economico:

Voce	Quadro economico	Importo
A	Importo presunto per la fornitura biennale del farmaco esclusivo	€ 51.520,00
B	Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso (Non previsti in quanto attività esterna ULSS)	€ 0,00
C	IVA 10% (importo A+B)	€ 5.152,00
D	Contributo ANAC per la stazione appaltante	€ 30,00
	<b>TOTALE</b>	<b>€ 56.702,00</b>

da aggiudicare secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D.Lgs 36/2023;

- 3) di approvare, sempre per le motivazioni in premessa indicate:
  - ✓ la documentazione di gara per l'espletamento di specifica procedura telematica sottosoglia di cui al precedente punto, composta dal Capitolato Speciale di fornitura e dalla lettera d'invito con allegato schema di offerta, conservata agli atti del procedimento, che prevedono, 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 in cui vengano attivate convenzioni stipulate da Consip spa o dal Soggetto Aggregatore Azienda Zero-U.O.C. CRAV per gli stessi principi attivi/farmaci o nel caso vengano assunte nuove determinazioni organizzative a livello aziendale o regionale;

- ✓ l'Avviso Pubblico, sempre agli atti del procedimento, da pubblicare sul sito internet aziendale e sulla Piattaforma Servizio Contratti Pubblici (SCP) del Ministero delle Infrastrutture e della Mobilità sostenibili, per individuare le Imprese interessate a partecipare alla procedura di gara per la fornitura del farmaco richiesto;
- 4) acquistare - sulla base di eventuale richiesta da parte della UOC Farmacia Ospedaliera, sino a settembre 2023, periodo ritenuto sufficiente a concludere la procedura di gara in parola, al fine di garantire continuità di fornitura e non interrompere l'attività sanitaria, il farmaco esclusivo con principio attivo Enfortumab Vedotin, PADCEV, dalla attuale Impresa fornitrice Astellas Pharma Spa per la spesa complessiva presunta di € 8.700,00 Iva non compresa e salvo rendicontazione;
  - 5) di nominare Direttore Esecuzione del Contratto relativamente al punto 4), Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs 36/2023, la Dr.ssa Giusy Sinigaglia Dirigente Farmacista 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;
  - 6) di rinviare l'esatta registrazione della spesa presunta per la fornitura del farmaco esclusivo con principio attivo Enfortumab Vedotin di cui al punto 2);
  - 7) di registrare la spesa complessiva di cui al punto 4) di € 9.570,00 Iva 10% compresa, salvo rendicontazione al sottoconto EC71100010 – Medicinali con AIC.

Direttore f.f. UOC Provveditorato Economato e Gestione Logistica

Ing. Emanuela Terribile

Il RUP

Maria Teresa Merlo

\* \* \* \* \*

*Pareri favorevoli in quanto di competenza:*

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO F.F.

Dott.ssa Patrizia Davì

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Alberto Rigo

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, 09/08/2023

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, 09/08/2023

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, 09/08/2023

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"/>
DIRETTORE AMMINISTRATIVO	<input type="checkbox"/>	UOC DIREZIONE AMM.VA TERRITORIALE <input type="checkbox"/>
DIRETTORE SANITARIO	<input type="checkbox"/>	UOC DIREZIONE AMM.VA OSPEDALIERA <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"/>	