

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**N. DEL**

Il Direttore Generale dell'Azienda U.L.S.S. n. 9 SCALIGERA, dott. Giuseppe Cenci f.f., nominato con D.P.G.R.V. n. 28 del 26/02/2021, coadiuvato dai Direttori:

- | | |
|----------------------------|---|
| - dott. Giuseppe Cenci | Direttore Amministrativo |
| - dott. Gaspare Crimi | Direttore Sanitario f.f. |
| - dott. Maurizio Facincani | Direttore dei Servizi Socio-Sanitari f.f. |

ha adottato in data odierna la presente deliberazione:

OGGETTO

PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO PER LA FORNITURA DEL FARMACO ENHERTU® PER UN PERIODO DI DUE MESI PRESSO LA DITTA DAICHI SANKYO. DECISIONE A CONTRARRE

Note per la trasparenza: PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO PER LA FORNITURA DEL FARMACO ENHERTU® PER UN PERIODO DI DUE MESI PRESSO LA DITTA DAICHI SANKYO. DECISIONE A CONTRARRE

Il Direttore di UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Premesso che:

- con determinazione AIFA n.452 del 26/06/2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.153 del 03/07/2023, è stato classificato in classe H/OSP il farmaco innovativo ENHERTU® - principio attivo Trastuzumab Deruxtecan – 100 mg polvere per soluzione per infusione - per il trattamento in monoterapia di pazienti adulti con il cancro alla mammella HER2-positivo, non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2;

- nelle more del completamento del processo di definizione dei criteri di prezzo e rimborso con AIFA il farmaco classificatoe in C_{nn} è stato acquistato dall'Azienda ULSS n.9 Scaligera al prezzo di € 1,00 a confezione, per garantire sin da subito il trattamento dei pazienti eleggibili;

- ad oggi non risulta attivata alcuna procedura centralizzata per il prodotto di cui sopra;

- le farmacie ospedaliere hanno pertanto inoltrato il fabbisogno annuo sulla base della stima del numero di pazienti che saranno ammessi al trattamento;

- con lettera prot. n.152920 del 16 agosto 2023 la ditta DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A., distributrice del farmaco, è stata invitata a presentare offerta per la fornitura per un periodo di due mesi – CIG n. A005153D31;

- la ditta DAIICHI SANKYO, con offerta datata 18/08/2023 ha formulato il prezzo del farmaco ENHERTU® - AIC 049328014 – occorrente a questa Azienda per un periodo di due mesi, chiedendo, ai sensi dell'art. 35, comma 4, lett a) e dell'art. 11, comma 5 del D.Lgs n.36/2023, che tutelano le informazioni che costituiscono segreto commerciale, la non divulgazione del prezzo di cessione alle strutture sanitarie e del relativo sconto confidenziale negoziato con AIFA;

Ritenuto necessario procedere, ai sensi dell'art. 50, I comma, lett E) del D.Lgs n.36/2023, all'acquisto del farmaco ENHERTU® 100 mg polvere per soluzione per infusione - AIC 049328014 presso la ditta DAIICHI-SANKYO ITALIA S.p.A. – Via Paolo di Dono n.73 – 00142 ROMA – per un periodo di due mesi al prezzo unitario offerto, per un totale di € 205.265,60 oltre IVA – CIG A005153D31 ;

Dato atto che la fornitura di che trattasi è configurabile quale acquisto di bene esclusivo, come da dichiarazione in data 01/08/2023 resa dal Direttore UOC Oncologia di Legnago e con parere favorevole dei Dirigenti Farmacisti competenti;

Visto il D.Lgs n.36/2023 ed in particolare il comma 1 dell'art. 17 il quale prevede che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

Ritenuto di proporre quale Responsabile Unico del Progetto il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dell'Azienda ULSS n. 9 Scaligera e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore del Dipartimento Funzionale Transmurale del Farmaco dell'Azienda ULSS n.9 Scaligera;

Osservato che secondo quanto regolato dall'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023 "Le stazioni appaltanti e gli enti concedenti destinano risorse finanziarie per le funzioni tecniche svolte dai dipendenti specificate nell'allegato I.10 e per le finalità indicate al comma 5, a valere sugli stanziamenti di cui al comma 1, in misura non superiore al 2 per cento dell'importo dei lavori, dei servizi e delle forniture, posto a base delle procedure di affidamento", si esplicita nel seguito il quadro economico dell'affidamento di che trattasi:

a) Importo dell'affidamento	€ 205.265,60
b) Aliquota IVA 10%	€ 20.526,56
c) Quota fondo incentivi art. 45 D.lgs. n. 36/2023 – 2%	€ 4.105,31
Totale imputazione a bilancio (a+b+c)	€ 229.897,47

Propone al Direttore Generale l'adozione del provvedimento sotto riportato;

IL DIRETTORE GENERALE

Vista l'attestazione del Responsabile dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

Acquisito agli atti il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo, nonché del Direttore dei Servizi Sociali per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

- 1) di approvare integralmente quanto riportato in premessa quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di procedere, fatti salvi gli accertamenti previsti dalla vigente normativa, ai sensi dell'art. 50, I comma, lett. e) del D.Lgs n.36/2023, all'acquisto del farmaco ENHERTU®100 mg polvere per soluzione per infusione - AIC 049328014 presso la ditta DAIICHI-SANKYO ITALIA S.p.A. – Via Paolo di Dono n.73 – 00142 ROMA – per un periodo di due mesi al prezzo unitario offerto, per un totale di € 205.265,60 oltre IVA – CIG A005153D31 ;
- 3) di dare atto che il presente provvedimento costituisce decisione a contrarre, ai sensi dell'art. 17, c.1, del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. ;
- 4) di nominare per lo svolgimento della funzione di Responsabile Unico del Progetto il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dell'Azienda Ulss n. 9 Scaligera,
- 5) di nominare per lo svolgimento delle funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore del Dipartimento Funzionale Transmurale del Farmaco dell'Azienda ULSS n.9 Scaligera;
- 6) di dare atto che il costo totale di circa € 225.792,16 IVA 10% compresa, derivante dal presente provvedimento è stato inserito in sede di stesura del Bilancio Economico Preventivo e Budget Generale dell'Azienda per l'anno 2023, dando atto che la disponibilità ad ordinare verrà registrata al conto BA0040 MEDICINALI CON AIC :
- 7) di dare atto che la ditta DAIICHI-SANKYO ITALIA S.p.A. ha richiesto di non divulgare il prezzo di cessione e lo sconto confidenziale negoziato con AIFA, ai sensi dell'art. 35, comma 4, lett a) e dell'art. 11, comma 5 del D.Lgs n.36/2023, a tutela del pubblico interesse sottostante.
- 8) di stanziare € 4.105,31 come incentivi alle funzioni tecniche, in attuazione all'art. 45 del D.Lgs. n.36/2023, registrando il relativo importo al conto PBA270 "Altri fondi incentivi funzioni tecniche";
- 9) di dare atto che il presente provvedimento verrà pubblicato sul sito internet aziendale – sezione Amministrazione Trasparente.

Il Direttore Sanitario
dott. Gaspare Crimi f.f.

Il Direttore Amministrativo
dott. Giuseppe Cenci

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
dott. Maurizio Facincani f.f.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Giuseppe Cenci f.f.

