



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 1653 del 02/08/2024

Il Direttore generale dell’Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana dott. Francesco Benazzi, nominato con D.P.G.R. n. 8 del 26 febbraio 2024, coadiuvato da:

Direttore amministrativo	- Mangione Patrizia
Direttore sanitario	- Formentini Stefano
Direttore dei servizi socio-sanitari	-

ha adottato la presente deliberazione:

OGGETTO

AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DEGLI ARTT. 49, COMMA 4 E 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS. N. 36/2023, DELLA FORNITURA DEL “FARMACO WAYLIVRA” ALL’OPERATORE ECONOMICO SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM – CIG B28434FDD4.

OGGETTO

AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DEGLI ARTT. 49, COMMA 4 E 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS. N. 36/2023, DELLA FORNITURA DEL “FARMACO WAYLIVRA” ALL’OPERATORE ECONOMICO SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM – CIG B28434FDD4.

Il Dirigente proponente, Dott. Giuseppe Magliocca - Direttore dell’U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni e responsabile del procedimento, verificata la compatibilità con le norme nazionali, regionali e regolamenti vigenti in materia, relaziona al Direttore Generale quanto di seguito riportato.

Premesso che:

con richiesta e-mail in data 21/06/2024 la U.O.C. Farmacia Ospedaliera del Distretto di Treviso ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco WAYLIVRA*SC 1SIR 1,5ML 285MG, prodotto dalla ditta SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.r.l. per il trattamento – a partire dal prossimo mese di agosto - di un assistito dell’ULSS 2 Marca trevigiana affetto da chilomicronemia familiare (FCS) confermata geneticamente e ad alto rischio di pancreatite, per il quale la risposta alla dieta e alla terapia di riduzione dei trigliceridi è stata inadeguata;

l’Azienda Ospedale-Università di Padova, centro autorizzato per il trattamento della patologia rara summenzionata, che aveva in cura il paziente predetto con il farmaco in argomento, ha chiesto la presa in carico del paziente da parte dell’ULSS 2; la prescrizione della Clinica Medica 1 dell’Azienda Ospedale-Università di Padova si configura *on label* e il farmaco è sottoposto a registro di monitoraggio AIFA;

tramite la Piattaforma MEPA di Consip S.p.A. (N° trattativa 4530069) è stata inoltrata richiesta di offerta ai sensi dell’art. 50, comma 1 lettera b) del D.Lgs. 36/2023 per la fornitura del farmaco WAYLIVRA*SC 1SIR 1,5ML 285MG, per la durata di cinque mesi fino al 31/12/2024, secondo i fabbisogni manifestati dalla Farmacia Ospedaliera del Distretto di Treviso, per un importo stimato di € 134.050,00= (IVA 10% esclusa);

entro il termine stabilito per la presentazione delle offerte (22/07/2024 - ore 12:00) l’operatore economico SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.r.l. ha sottomesso l’offerta economica e la documentazione amministrativa richiesta. L’offerta presentata ammonta complessivamente ad Euro 134.021,34= (IVA 10% esclusa);

il presente affidamento è conforme all’art. 50 comma 1 lett. b) del D.lgs. 36/2023, il quale consente l’affidamento diretto di servizi e forniture di importo inferiore a 140.000,00 euro, anche senza previa consultazione di più operatori economici, e conforme all’art. 49, comma 4, del D.Lgs. n. 36/2023, trattandosi di farmaco esclusivo;

la presente costituisce determina a contrarre, ai sensi dell’art. 17, comma 2, del D.lgs 36/2023;

risulta necessario dare esecuzione anticipata al contratto, in considerazione dell'urgenza di assicurare la continuità di cura al paziente già trattato con il farmaco in argomento, nelle more delle verifiche già avviate sul possesso dei requisiti di ordine generale, di cui agli artt. 94 e 95 del D. Lgs. 36/2023, fermo restando che ove dette verifiche diano esito negativo, si provvederà all'immediata risoluzione contrattuale;

è stato accertato che alla data odierna non sussistono Convenzioni attive stipulate dalla Centrale di committenza regionale e/o Consip S.p.A. per la fornitura del farmaco in argomento;

Tutto ciò premesso, si propone:

- di affidare, per le motivazioni in premessa riportate, ai sensi degli artt. 49, comma 4, e 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura del farmaco WAYLIVRA*SC 1SIR 1,5ML 285MG all'operatore economico SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.r.l. per la durata di 5 mesi fino al 31/12/2024, come da offerta sottomessa in piattaforma MEPA di Consip S.p.A., per l'importo complessivo pari ad € 134.021,34 + IVA 10% pari ad €147.423,47=;
- di stipulare il contratto mediante scambio di corrispondenza ai sensi dell'art. 18, comma 1, del D.Lgs. 36/2023;
- di nominare quale Responsabile Unico di Progetto (RUP) il Dott. Giuseppe Magliocca – Direttore U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni, in possesso dei requisiti necessari;
- di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del contratto (DEC) la Dott.ssa Maria Lebboroni - Dirigente Farmacista della Farmacia Ospedaliera del Distretto di Treviso, ai sensi di quanto disposto dall'art. 114, comma 1, e dall'Allegato I.2, art. 8, punto 4, lettere c)-e) del D.Lgs. n. 36/2023;
- di autorizzare, ai sensi dell'art. 17 del D.Lgs. n. 36/2023, l'esecuzione anticipata del contratto, in considerazione dell'urgenza di assicurare la continuità di cura al paziente già trattato con il farmaco in argomento;
- di stabilire che questa Amministrazione, ai sensi dell'art. 1353 del Codice Civile, risolverà il contratto, totalmente od anche parzialmente, mediante invio di apposita nota, senza che la Ditta possa avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria, qualora:
 - nel corso del rapporto contrattuale venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento di procedura centralizzata a livello regionale per l'affidamento della fornitura oggetto della presente procedura, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto;
 - per mutate esigenze anche organizzative della Stazione Appaltante.

VISTO il D.Lgs. n. 36/2023;

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la suesposta relazione;

CONDIVISE le motivazioni in essa indicate e fatta propria la proposta del suddetto Dirigente proponente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo e sanitario, per le parti di rispettiva competenza;

DELIBERA

per le motivazioni esposte in premessa e qui puntualmente richiamate:

- 1) di affidare, ai sensi degli artt. 49, comma 4, e 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura del farmaco WAYLIVRA*SC 1SIR 1,5ML 285MG all'operatore economico SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.r.l. per il periodo di 5 mesi fino al 31/12/2024 (CIG B28434FDD4), come da offerta sottomessa in piattaforma MEPA di Consip S.p.A., per l'importo complessivo pari ad € 134.021,34 + IVA 10% pari ad € 147.423,47=;
- 2) di dare atto che l'onere derivante dalla presente deliberazione, pari a € 147.423,47= (IVA compresa), viene così determinato:

Anno	Business unit	Conto	Descrizione del conto	Importo in Euro (IVA 10% compresa)	N. autorizzazione	Centro ordinatore
2024	SAN	EBA0040004	MEDICINALI CON AIC	€ 147.423,47	24-U03650	T001

mediante corrispondente utilizzo del budget assegnato al Centro Ordinatore sul rispettivo conto del Bilancio Economico Preventivo dell'anno di riferimento;

- 3) di stipulare il contratto mediante scambio di corrispondenza secondo l'uso commerciale ai sensi dell'art. 18, comma 1, del D.Lgs. 36/2023;
- 4) di nominare quale Responsabile Unico di Progetto il Dott. Giuseppe Magliocca - Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni;
- 5) di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del contratto la Dott.ssa Maria Lebboroni - Dirigente Farmacista della Farmacia Ospedaliera del Distretto di Treviso, ai sensi di quanto disposto dall'art. 114, comma 1, e dall'Allegato I.2, art. 8, punto 4, lettere c)-e) del D.Lgs. n. 36/2023;
- 6) di autorizzare, ai sensi dell'art. 17 del D.Lgs. n. 36/2023, l'esecuzione anticipata del contratto, in considerazione dell'urgenza di assicurare la continuità di cura al paziente già trattato con il farmaco in argomento;
- 7) di dare atto che, ai sensi dell'art. 1353 del Codice Civile, risolverà il contratto, totalmente od anche parzialmente, mediante invio di apposita nota, senza che la Ditta possa avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria, qualora:
 - nel corso del rapporto contrattuale venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento di procedura centralizzata a livello regionale per l'affidamento della fornitura oggetto della presente procedura, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto;
 - per mutate esigenze anche organizzative della Stazione Appaltante.
- 8) di dare atto che la presente costituisce determina a contrarre, ai sensi dell'art. 17 comma 2 del D.lgs 36/2023.

Documento firmato digitalmente e conservato secondo la normativa vigente.

Per il parere favorevole di competenza:

Il Direttore amministrativo

Mangione Patrizia

Il Direttore sanitario

Formentini Stefano

Il Direttore dei servizi socio-sanitari

**Il Direttore generale
Benazzi Francesco**
