



**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**DELIBERA N. 461 DEL 18/05/2023**

Il Direttore Generale dr.ssa Patrizia Benini  
nominata con D.P.G.R.V. n. 31 del 26 febbraio 2021,

coadiuvato da:

DIRETTORE SCIENTIFICO	prof. Vincenzo Bronte
DIRETTORE SANITARIO	dr.ssa Anna Maria Saieva
DIRETTORE AMMINISTRATIVO	dr. Francesco Favretti

**OGGETTO: DELIBERAZIONE A CONTRARRE E AFFIDARE LA FORNITURA DEL FARMACO RYBREVANT EV 1FL 350 MG 7ML (P.A. AMIVANTAMAB AIC 049823014) A FAVORE DELLA UOC FARMACIA DELL'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO.**  
**CIG: 9774499BBC**

*Note per la Trasparenza: con il presente provvedimento si dispone l'aggiudicazione ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. alla ditta Janssen-Cilag S.p.A. della fornitura di quanto in oggetto.*

Il Direttore dell'UOC **Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica**, responsabile del procedimento, attestata la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale e con i regolamenti interni in materia, riferisce quanto segue.

**PREMESSO** che:

- con nota prot. n. 7389 del 6/04/2023 il Direttore della UOC Farmacia ha richiesto l'approvvigionamento del farmaco Rybrevant ev 1fl 350mg 7ml (p.a. amivantamab aic 049823014);
- nella nota anzidetta si indicavano due tipi di fabbisogni nelle more dell'individuazione da parte della Regione Veneto dei centri prescrittori: in particolare un primo fabbisogno per garantire il trattamento in urgenza del primo paziente per un periodo di un mese, e un secondo fabbisogno maggiore per garantire l'arruolamento di 3 pazienti/anno;
- la banca dati nazionale del farmaco indica che tale specialità può essere fornita unicamente dalla ditta Janssen-Cilag S.p.A.;
- in considerazione dell'urgenza evidenziata per non interrompere la terapia al paziente già arruolato, con mail in data 14.04.2023 è stata chiesta alla ditta la quotazione per l'acquisto di n. 12 fiale, nonché la disponibilità immediata alla consegna;
- in data 14.04.2023 è pervenuto il relativo preventivo e, sempre in considerazione dell'urgenza, il farmaco è stato ordinato (ordine n. 23AC/187 del 17.04.2023) nelle quantità e per l'importo indicato nell'Allegato 1 al presente provvedimento;

**ACCERTATO** che:

- il D.P.C.M. 24.12.2015 individua i farmaci tra le categorie di beni per i quali è obbligatorio il ricorso a contratti stipulati dalle centrali di committenza nazionali o regionali;
- non sussistono convenzioni CONSIP con prodotti comparabili ed analoghi a quelli trattati nella presente fornitura;
- non sussistono convenzioni attive aventi ad oggetto la fornitura in argomento;
- il farmaco risulta essenziale per la cura di pazienti e la relativa contrattualizzazione diventa imprescindibile per non incorrere nell'interruzione di pubblico servizio;

**RICHIAMATO** pertanto, ai fini della presente procedura, con particolare riferimento al carattere di infungibilità del farmaco in esame, l'art. 63, comma 2 del D. Lgs. 50/2016, che consente il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara qualora la fornitura possa essere fornita da un unico operatore economico se la concorrenza è assente per motivi tecnici e per la tutela di diritti esclusivi;

**DATO ATTO** che:

- con nota prot. n. 7924 del 14/04/2023 si è provveduto, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., tramite piattaforma Sintel (Id procedura 168014788), a richiedere il preventivo alla ditta Janssen-Cilag S.p.A., fissando in € 102.000,00 la base d'asta per la fornitura del farmaco Rybrevant;
- allo scadere del termine sopraccitato la ditta Janssen-Cilag S.p.A. ha presentato l'offerta sintetizzata nell'allegato 1 (ID sintel 1681902648405 del 19.04.2023);
- con nota agli atti del 21.04.2023, il dott. Alberto Russi della UOC Farmacia ha analizzato l'offerta ricevuta comunicando la congruità dal punto di vista tecnico ed economico;

**VALUTATA** la regolarità della documentazione prodotta dalla sopra citata ditta.

Tutto ciò premesso, con il presente provvedimento si propone pertanto di:

1. dare atto che, per ragioni d'urgenza esplicitate in premessa, si è proceduto ex art. 63, comma 2 del D. Lgs. 50/2016 all'affidamento della fornitura urgente del p.a. amivantamab AIC 049823014 per un

- periodo di un mese alla ditta Janssen-Cilag S.p.A., corrente in Via Buonarroti 23 – 20093 Cologno Monzese (MI) – P. IVA 02707070963, il cui contratto prot. n. 8007/23 è identificato con CIG 7223AC860D e il cui importo è precisato nell'allegato 1 alla presente;
2. contrarre ed affidare al termine della procedura ex art. 63, comma 2 del D. Lgs. 50/2016 alla ditta Janssen-Cilag S.p.A. la fornitura del farmaco Rybrevant ev 1fl 350 mg 7ml (p.a. Amivantamab AIC 049823014) per la durata di 12 mesi a far data dal 15.05.2023;
  3. approvare il quadro economico della fornitura come precisato nell'allegato 1 alla presente;
  4. prendere atto che l'efficacia della presente aggiudicazione è subordinata alla verifica positiva del possesso in capo all'affidatario dei prescritti requisiti, ai sensi dell'articolo 80 del D. Lgs. 50/2016;
  5. imputare l'importo complessivo della fornitura per 12 mesi, come da importo precisato nell'allegato 1, al conto di contabilità generale n. 4001011001 Medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale, nei bilanci 2023-2024;
  6. imputare l'importo di € 2.040,00 pari al 2% dell'importo a base d'asta del presente affidamento (€ 102.000,00 Iva esclusa) al fondo per gli incentivi funzioni tecniche di cui all'articolo 113 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;
  7. precisare che l'Istituto si riserva il diritto insindacabile di recesso anticipato dal contratto in caso di aggiudicazione, a seguito di procedura di gara espletata a livello regionale, avente ad oggetto i beni in parola senza che per questo la Ditta affidataria possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria;
  8. dare atto che, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., il Responsabile Unico del Procedimento è la Dr.ssa Maria Zanandrea, Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
  9. nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto derivato in argomento, ai sensi degli artt. 101, comma 6-bis e 111 del D. Lgs. 50/2016, la Dott.ssa Marina Coppola, Direttore della UOC Farmacia;
  10. dare atto che il contratto verrà firmato dal Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, giusta delega n. 19683 del 14/10/2021 conferita dal Direttore Generale;
  11. pubblicare il presente provvedimento nell'Albo Pretorio on-line nel sito istituzionale di questa amministrazione senza l'allegato 1, in quanto la ditta affidataria ha richiesto di omettere i dettagli del prezzo unitario offerto, dello sconto applicato e del valore dell'offerta ai sensi dell'art. 98, comma 5 del D. Lgs. 50/2016 e degli artt. 5 bis e 37 del D. Lgs. 33/2013 e ss.mm.ii., precisati nel predetto allegato 1.

## IL DIRETTORE GENERALE

**PRESO ATTO** dell'attestazione del Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e nazionale e con i regolamenti interni;

**RITENUTO** di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

**VISTO** il D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

**VISTO** il D. Lgs. n. 288/2003;

**VISTA** la Legge Regionale del 22 dicembre 2005, n. 26;

**VISTE** le Leggi Regionali nn. 55 e 56 del 1994;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo per quanto di loro rispettiva competenza;

**VISTO** il D.P.G.R.V. n. 31 del 26 febbraio 2021;

**DELIBERA**

per le motivazioni esplicitate nelle premesse del presente atto, che qui si intendono integralmente riportate:

1. di dare atto che, per ragioni d'urgenza esplicitate in premessa, si è proceduto ex art. 63, comma 2 del D. Lgs. 50/2016 all'affidamento della fornitura urgente del p.a. amivantamab AIC 049823014 per un periodo di un mese alla ditta Janssen-Cilag S.p.A., corrente in Via Buonarroti 23 – 20093 Cologno Monzese (MI) – P. IVA 02707070963, il cui contratto prot. n. 8007/23 è identificato con CIG 7223AC860D e il cui importo è precisato nell'allegato 1 alla presente;
2. di contrarre ed affidare al termine della procedura ex art. 63, comma 2 del D. Lgs. 50/2016 alla ditta Janssen-Cilag S.p.A. la fornitura del farmaco Rybrevant ev 1fl 350 mg 7ml (p.a. Amivantamab AIC 049823014) per la durata di 12 mesi a far data dal 15.05.2023;
3. di approvare il quadro economico della fornitura come precisato nell'allegato 1 alla presente;
4. di prendere atto che l'efficacia della presente aggiudicazione è subordinata alla verifica positiva del possesso in capo all'affidatario dei prescritti requisiti, ai sensi dell'articolo 80 del D. Lgs. 50/2016;
5. di imputare l'importo complessivo della fornitura per 12 mesi, come da importo precisato nell'allegato 1, al conto di contabilità generale n. 4001011001 Medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale, nei bilanci 2023-2024;
6. di imputare l'importo di € 2.040,00 pari al 2% dell'importo a base d'asta del presente affidamento (€ 102.000,00 Iva esclusa) al fondo per gli incentivi funzioni tecniche di cui all'articolo 113 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;
7. di precisare che l'Istituto si riserva il diritto insindacabile di recesso anticipato dal contratto in caso di aggiudicazione, a seguito di procedura di gara espletata a livello regionale, avente ad oggetto i beni in parola senza che per questo la Ditta affidataria possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria;
8. di dare atto che, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., il Responsabile Unico del Procedimento è la Dr.ssa Maria Zanandrea, Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
9. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto derivato in argomento, ai sensi degli artt. 101, comma 6-bis e 111 del D. Lgs. 50/2016, la Dott.ssa Marina Coppola, Direttore della UOC Farmacia;
10. di dare atto che il contratto verrà firmato dal Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, giusta delega n. 19683 del 14/10/2021 conferita dal Direttore Generale;
11. di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo Pretorio on-line nel sito istituzionale di questa amministrazione senza l'allegato 1, in quanto la ditta affidataria ha richiesto di omettere i dettagli del prezzo unitario offerto, dello sconto applicato e del valore dell'offerta ai sensi dell'art. 98, comma 5 del D. Lgs. 50/2016 e degli artt. 5 bis e 37 del D. Lgs. 33/2013 e ss.mm.ii., precisati nel predetto allegato 1.

Il Direttore Generale  
dr.ssa Patrizia Benini