

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1224 DEL 18/07/2024

O G G E T T O

FORNITURA FARMACO ESCLUSIVO WAYLIVRA (VOLANESORSEN).

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA
Anno Proposta: 2024
Numero Proposta: 1276/24

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

con nota Prot. n. 69840/24 del 02.07.2024, l'U.O.C. Farmacia ha richiesto l'acquisto urgente della specialità medicinale Waylivra (principio attivo Volanesorsen) commercializzata in esclusiva dalla Ditta Swedish Orphan Biovitrum S.r.l., per il trattamento di un paziente individuato affetto da malattia rara, per il quale non esistono equivalenti terapeutici;

il farmaco Waylivra è indicato come coadiuvante della dieta in pazienti adulti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS) confermata geneticamente e ad alto rischio di pancreatite, in cui la risposta alla dieta e alla terapia di riduzione dei trigliceridi è stata inadeguata;

con nota agli atti del 02.07.2024, Azienda Zero ha confermato allo scrivente Servizio, a seguito richiesta specifica, che il farmaco in oggetto non figura al momento ricompreso in alcun appalto regionale attivo, precisando al contempo che il principio attivo in argomento verrà inserito in una tranche di gara regionale per farmaci esclusivi di prossima indizione;

non essendo note le tempistiche di espletamento della suddetta gara regionale e vista l'urgenza segnalata, questo Servizio U.O.C. Provveditorato ha attivato, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) e c) del D.Lgs. n. 36/2023, nel mercato elettronico sul portale Sintel, una procedura "ponte" di assegnazione della fornitura in argomento, espletata ai sensi dell'art. 62, comma 5, lettera e), del D.Lgs. n. 36/2023, per un periodo di 6 mesi ed un importo a base d'asta complessivo pari a € 104.239, (iva 10% esclusa), calcolato sulla base dei prezzi esitati da una recente ricognizione di mercato;

entro la tempistica richiesta, la Ditta Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. ha presentato la corretta documentazione di gara alle condizioni economiche di seguito riepilogate:

| Principio Attivo | Nome commerciale | Fabb. SIR 6 mesi | Prezzo UP | Imponibile |
|------------------|------------------------------|---------------------|------------|--------------|
| VOLANESORSEN | WAYLIVRA*SC 1SIR 1,5ML 285MG | 14 | € 7.445,63 | € 104.238,82 |
| CIG - B2596F2CB1 | | | | |

Il prezzo riscontrato presso altre Aziende Sanitarie sul territorio nazionale, oggetto di verifica, risulta in linea a quanto praticato a questa Azienda Ulss 8 Berica.

Si propone, pertanto, di assegnare la fornitura della specialità medicinale "Waylivra*sc 1sir 1,5ml 285mg (principio attivo Volanesorsen)" per il periodo di mesi 6, con validità dal 15.07.2024 al 14.01.2025, fatta comunque salva la facoltà di risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di gara regionale, alla ditta Swedish Orphan Biovitrum S.r.l., per un importo complessivo pari ad 104.238,82 (Iva 10% esclusa);

nel quadro economico dei costi dell'appalto si propone di riservare, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 420,00 quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con delibera n. 801 del 10.06.2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP;

ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, risulta necessario nominare il responsabile dell'esecuzione

del contratto.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di assegnare, per le motivazioni espresse in premessa e qui integralmente richiamate, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) e c), del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura della specialità medicinale "Waylivra*sc 1sir 1,5ml 285mg (principio attivo Volanesorsen)" alla ditta Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. per il periodo di 6 mesi, con validità dal 15.07.2024 al 14.01.2025, fatta comunque salva la facoltà di risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di gara regionale, per un importo complessivo pari ad € 114.662,70 (Iva 10% inclusa), alle condizioni di seguito riepilogate:

| Cod. art. Ulss 8 | Nome commerciale | Fabb. SIR 6 mesi | Prezzo UP | Imponibile | Importo Ivato 10% |
|---------------------|------------------------------|------------------------|------------|--------------|----------------------|
| 0982671 | WAYLIVRA*SC 1SIR 1,5ML 285MG | 14 | € 7.445,63 | € 104.238,82 | € 114.662,70 |

2. di dare atto che la spesa complessiva di € 114.662,70 (iva 10% inclusa), verrà imputata nel conto n° 5402000110/CDEL/24BD1276X0 così ripartita:
 - ✓ Bilancio 2024: € 95.552,00
 - ✓ Bilancio 2025: € 19.110,70<
3. di nominare quale Responsabile dell'Esecuzione del contratto la Dott.ssa Anna Radin, Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
4. nel quadro economico dei costi dell'appalto si propone di riservare, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 420,00 quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con delibera n. 801 del 10.06.2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP;
5. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(per la dr.ssa Emanuela Zilli – dr.ssa Sara Mondino)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI
