

Regione del Veneto  
**AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITA' PADOVA**

**Delibera del Direttore Generale n. 1510 del 30/10/2020**

OGGETTO: ID 20F006 - Fornitura del farmaco esclusivo Signifor siringa sc 20mg (p.a. pasirotide) per l'Azienda Ospedale-Università Padova per il periodo di quindici mesi (dodici mesi più tre mesi di eventuale proroga). Indizione di procedura negoziata ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. 50/2016 per l'affidamento ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) punto 3) del D.Lgs. 50/2016 e provvedimenti conseguenti

NOTE TRASPARENZA: Con il presente provvedimento si indice ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. 50/2016 la procedura di affidamento ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) punto 3) del D.Lgs. 50/2016 per la fornitura del farmaco esclusivo Signifor siringa sc 20mg (p.a. pasirotide) per un periodo di quindici mesi e si approva acquisto in economia a carattere d'urgenza.

Il Direttore della **UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica** riferisce:

La UOC Farmacia con modulo di avvio nuova procedura, ha trasmesso i seguenti fabbisogni annui per la fornitura del farmaco denominato Signifor siringa 20mg 2ml:

- o N. 30 siringhe costituite dal principio attivo pasireotide, dosaggio 20mg 2ml.

Con la medesima richiesta la UOC Farmacia ha comunicato e dichiarato che la specialità farmaceutica Signifor è commercializzata in esclusiva dalla ditta Novartis Farma spa;

Nel mese di giugno 2020 la ditta Novartis Farma ha comunicato il trasferimento di titolarità delle specialità medicinali Signifor e Signifor Lar da Novartis Eruopharm LTD a Recordati Rare Diseases Italy srl.

E' stata eseguita un'interrogazione della bancadati in uso (Gallery - Compendio Farmaceutico web - Farmadati Italia) da cui si rileva che sul mercato italiano non risultano prodotti farmaceutici equivalenti costituiti dal principio attivo sopra indicato al di fuori del medicinale Signifor e che titolare dell'AIC è l'impresa Recordati Rare Diseases Italy srl, che lo commercializza con un prezzo ex-factory di € 2.895,32 dal 8/06/2020.

## AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITA' PADOVA

Verificato che il farmaco Signifor è stato aggiudicato in gara regionale farmaci in tutte le sue formulazioni, tranne che per il dosaggio da 20mg, e che, pertanto, non esiste alcuna iniziativa già attiva presso i soggetti aggregatori di cui al DPCM 11/07/2018 per tale prodotto, si ritiene opportuno avviare autonomamente una procedura negoziata con la ditta Recordati Rare Diseases Italy srl per la fornitura del farmaco Signifor siringa 20mg, per il periodo di quindici mesi (dodici mesi di fornitura più tre mesi opzionali di proroga nelle more dell'individuazione di un nuovo contraente), con l'inserimento di una clausola di recesso anticipato in caso di affidamento attraverso procedura regionale centralizzata o CONSIP. A tal riguardo è stata inviata al Centro Aggregatore-CRAV la nota prot. 27593 del 5/05/2020, con la quale si fa presente la necessità di avviare una procedura d'acquisto per poter disporre del prodotto farmaceutico richiesto dalla UOC Farmacia, necessario per la terapia di pazienti ricoverati presso questa Azienda Ospedale-Università.

In base ai dati e ai presupposti di fatto sopra indicati, si propone, quindi, di indire una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 32, del D.Lgs. N. 50/2016, tramite la piattaforma Sintel, per l'affidamento, ai sensi dell'art. 63 comma 2, lettera b) punto 3) del D.Lgs. 50/2016, della fornitura della specialità farmaceutica esclusiva Signifor siringa 20mg, per il periodo massimo di quindici mesi (dodici più tre), per un importo complessivo a base d'asta di € 101.625,75 IVA esclusa, calcolata sul prezzo degli ultimi acquisti e sulla base di prezzi praticati ad altre Aziende Sanitarie. Si propone, inoltre, di prevedere che l'aggiudicazione avverrà previa verifica della congruità del prezzo offerto e di inserire nei documenti della procedura d'acquisto la clausola che prevede che il contratto verrà risolto anticipatamente in caso di nuova aggiudicazione a seguito di procedura regionale centralizzata o attraverso CONSIP.

Nelle more dell'avvio della succitata procedura, su richiesta urgente della UOC Farmacia, è stato emesso l'ordine n. 20WB/6290 del 16/03/2020 di n. 5 siringhe al prezzo unitario di € 2.258,35, per un importo complessivo di € 11.291,75 IVA esclusa. Tale affidamento è avvenuto a seguito dell'espletamento di una procedura mediante affidamento diretto ai sensi degli artt. 32 e 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016.

Il prezzo praticato dalla ditta Recordati Rare Diseases Italy srl all'Azienda Ospedale-Università di Padova, sulla base di una ricerca di mercato, è in linea con i prezzi praticati ad altre aziende ospedaliere del Veneto, e con il prezzo aggiudicato in gara regionale dalla Regione Liguria.

Tutto ciò premesso:

**IL DIRETTORE GENERALE**

**PRESO ATTO** della suestesa proposta e accertato che il Direttore della **UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica** ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla conformità con la vigente legislazione statale e regionale, nonché la copertura della spesa prevista nel budget assegnato per l'anno in corso;

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

**VISTO** il Decreto Legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni e le leggi regionali n. 55 e n. 56 del 1994 e successive modifiche ed integrazioni;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza;

**IN BASE** ai poteri conferitigli dal D.P.G.R.nr.92 del 01.08.2016.

### **DELIBERA**

in base a tutto quanto esposto in premessa:

1. di dare atto che la UOC Farmacia con modulo n. 10/2020 ha chiesto di avviare una nuova procedura di acquisto per l'affidamento della fornitura del prodotto farmaceutico Signifor im 20mg 2ml (p.a. pasireotide), come da Allegato 1, che fa parte integrante e sostanziale della presente delibera;
2. di prendere atto che il principio attivo pasireotide, dosaggio 20mg 2ml, non è stato aggiudicato in gara regionale Veneto, che ha invece previsto dei lotti per dosaggi diversi del predetto medicinale (signifor sc 0,3mg 1ml, 0,6mg 1ml, 0,9mg 1ml, signifor im 40mg 2ml, 60mg 2ml);
3. di indire una procedura negoziata ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016, per la l'assegnazione ai sensi dell'art. 63 comma 2, lettera b) punto 3) del D.Lgs. 50/2016 della fornitura del farmaco esclusivo Signifor siringa im 20mg 2ml, per il periodo di quindici mesi (dodici mesi di fornitura più tre mesi opzionali), come da Allegato 2, documento facente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per un importo a base d'asta di € 101.625,75, IVA esclusa;
4. di invitare alla procedura di cui al punto 3 la sola ditta Recordati Rare Diseases Italy srl, titolare dei diritti di commercializzazione esclusiva del medicinale Signifor, come risulta da interrogazione della bancadati in uso (Gallery - Compendio Farmaceutico web - Farmadati) sull'esclusività del predetto prodotto farmaceutico, riportata in Allegato 3, documento facente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
5. di prevedere che l'aggiudicazione avverrà previa verifica della

**AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITA' PADOVA**

- congruità del prezzo offerto e di inserire nei documenti della procedura d'acquisto la clausola che prevede che il contratto verrà risolto anticipatamente in caso di nuova aggiudicazione a seguito di procedura regionale centralizzata o attraverso CONSIP;
6. di prendere atto che è stata indetta e affidata ai sensi degli articoli 32 e 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. N.50/2016, mediante affidamento diretto, una fornitura di farmaco Signifor siringa 20mg per una spesa di € 12.420,93 IVA compresa, il cui contratto è stato eseguito mediante l'emissione dell'ordine n. 20WB/6290 del 16/03/2020, per complessive n. 5 siringhe al prezzo unitario di € 2.258,35, IVA esclusa, alla ditta Novartis Farma spa, nelle more della definizione della procedura indetta con il presente atto, al fine di garantire la messa a disposizione del predetto medicinale ai Reparti di questa Azienda Ospedale-Università che effettuano le terapie;
  7. di dare atto che l'importo di € 12.490,93 IVA 10% compresa sarà imputato al conto di costo 4001010102 esercizio 2020;
  8. di incaricare come responsabile unico del procedimento di cui al punto 1 la Dr.ssa Antonella Dai Prà, dirigente dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
  9. di dare atto che i dati essenziali richiesti dal D.Lgs. n. 33/2013, di cui all'allegato 4, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'Azienda;
  10. di delegare il direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica alla firma di tutti gli atti e provvedimenti inerenti conseguenti all'esecuzione della presente delibera.

Il Direttore Generale  
F.to Dr. Luciano Flor



REGIONE DEL VENETO  
U.O.C. FARMACIA

PROCEDURA D'ACQUISTO FARMACI

Mod N° 10 /Anno 2020

DESCRIZIONE MEDICINALE

| ATC 6° livello | METAPRODOTTO                                  | Principio attivo | Dosaggio | forma farmaceutica | via di somministrazione | AIC      | nome commerciale* | DITTA                    | INFO Esclusivita'                | Fabbisogno annuo (stima) |
|----------------|---|------------------|----------|--------------------|-------------------------|----------|-------------------|--------------------------|----------------------------------|--------------------------|
| F20B430        | Medicinali Antineoplastici e Immunomodulatori | pasirotide       | 20 mg    | siringhe           | sc                      | 42032134 | signifor          | 33380-NOVARTIS FARMA SPA | unica ditta a produrre questo pa | 30                       |

\* per esclusivi

Codifica (se già attribuito il codice interno):

Acquisto Routinario

Previsto nel Budget? Si

Acquistare entro:

MOTIVAZIONI

| DATA E TIMBRO UOC FARMACIA   |  |
|--|--|
| <br>Azienda Ospedaliera Padova<br>SERVIZIO...<br>Proponente (firma)<br>Farmacista AOP   Francesca Temparin |  |

ALLEGATO 2 - INDIZIONE FORNITURA SIGNIFOR FL 20MG

| ATC     | PRIN ATTIVO | NOME COMMERCIALE | FORMA FARMAC./ CONF. | VIA SOMM | DOSE | AIC       | CODICE INTERNO | FORNITORE                                  | Prezzo unitario deivato (ultimo ordine) | Fabbisogno annuo (+ 20%) | Q.tà massima 12 mesi + 3 mesi | Totale importo €  | CIG               |
|---------|-------------|------------------|----------------------|----------|------|-----------|----------------|--|---|--------------------------|-------------------------------|-------------------|-------------------|
| J05AR20 | PASIROTIDE  | SIFGNIFOR        | SIRINGA              | SC       | 20MG | 042032134 | F20B430        | RECORDATI<br>RARE<br>DESEASES<br>ITALY SRL | 2.258,35000                             | 36                       | 45                            | <b>101.625,75</b> | <b>8417028F39</b> |



Gruppo prescrizione per principio attivo

Gruppo ospedaliero

Codice gruppo: **A614701**Gruppo di prescrizione ospedaliero: **PASIREOTIDE\*SOSP INIET POLV SOLV\*20MG/2ML**

FARMACI NEL GRUPPO:

| DESCRIZIONE                  | CODICE                    | DITTA                          | PREZZO AL PUBBLICO € | CLASSE |
|------------------------------|---------------------------|--------------------------------|----------------------|--------|
| SIGNIFOR*IM 1FL 20MG+SIR 2ML | <a href="#">042032134</a> | RECORDATI RARE DISEASES IT.Srl | 4.778,44             | A      |

[Esporta](#)



## **ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE**

La presente deliberazione e' stata pubblicata in copia all'Albo di questa Azienda Ospedaliera di Padova per 15 giorni consecutivi dal

**Il Direttore**  
**UOC AFFARI GENERALI**  
**(Avv.Maria Grazia Cali)**

---

## **CERTIFICAZIONE DI ESECUTIVITA'**

La presente deliberazione e' divenuta esecutiva il 30/10/2020

**Il Direttore**  
**UOC AFFARI GENERALI**  
**(Avv.Maria Grazia Cali)**

---

Copia composta di n°9 fogli ( incluso il presente ) della delibera n. 1510 del 30/10/2020 firmata digitalmente dal Direttore Generale e conservata secondo la normativa vigente presso Infocert S.p.a.

Padova, li

**Il Direttore**  
**UOC AFFARI GENERALI**  
**(Avv.Maria Grazia Cali)**

---