

Regione del Veneto

Azienda Unità Locale Socio-Sanitaria n. 1 Dolomiti

Sede legale: Via Feltre n. 57 – 32100 Belluno

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

DETERMINAZIONE N. 241 DEL 08/07/2026

Oggetto: ASSEGNAZIONE, A SEGUITO DI AFFIDAMENTO DIRETTO A FAVORE DELLA SOCIETÀ GILEAD SCIENCES SRL, DELLA FORNITURA DEL FARMACO LYVDELZI © PER GARANTIRE LA CONTINUITÀ TERAPEUTICA A PAZIENTI INDIVIDUATI. VALIDITÀ 6 MESI.

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dott. Marco Fachin, su delega conferita con deliberazione del Direttore Generale n. 1226 dello 03/08/2018 e sulla base dell'istruttoria svolta dal Responsabile Unico del Progetto dott.ssa Daniela Presutti, provvede come segue.

Visto quanto previsto dal D.P.C.M. del 11/02/2026 in materia di approvvigionamento di determinate categorie merceologiche, fra le quali rientra quella dei farmaci che demanda alle singole Aziende Sanitarie solamente una competenza di carattere residuale, assegnando quella prevalente ai soggetti aggregatori;

Premesso che tra gli acquisti con valore annuo inferiore a € 5.000,00 esclusa IVA - rendicontati con i provvedimenti riepilogativi delle spese minute adottati con cadenza trimestrale - è stato ricompreso anche quello relativo al principio attivo seladelpar, farmaco esclusivo Lyvdelzi 10 mg, in quanto collocato nella classe C(nn) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità dal Servizio Sanitario Nazionale e, pertanto, ceduto dalla società produttrice Gilead Sciences srl al prezzo simbolico a conf. di € 1,00;

Atteso che la cessione al suddetto prezzo simbolico è avvenuta nel rispetto delle modalità e dei criteri fissati nelle disposizioni regionali del Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 98 del 02.07.2024, successivamente rettificato con DDR n. 101 del 18.7.2024, richiamate da ultimo nell'allegato D al decreto n. 12370 del 02/04/26 approvato dalla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, concernente: "Limiti di costo degli Enti del SSR per l'anno 2026 in materia di acquisto di beni e servizi sanitari in area farmaci, dispositivi medici, assistenza protesica e integrativa";

Fatto presente che la predetta normativa regionale disciplina anche l'iter necessario che le Aziende Sanitarie/Ospedaliere devono seguire per essere incluse nel provvedimento regionale specifico che, tenuto conto del parere della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), individua di volta in volta i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco in classe Cnn, come in questo caso l'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti;

Vista la nota email in data 16/06/26 con la quale l'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera ha comunicato la necessità di proseguire nell'acquisto aziendale del farmaco Lyvdelzi non più in classe Cnn, al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in cura che necessitano di questo trattamento farmacologico per la colangite biliare primaria(PBC), in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) in quanto hanno una risposta inadeguata al solo UDCA oppure in monoterapia non tollerano UDCA;

Atteso che come da nota – proposta informale in data 17/04/26 della società farmaceutica interessata (con richiamo espresso alla Gazzetta Ufficiale in data 06/03/26 concernente l'avviso di pubblicazione, tra gli altri, del provvedimento di classificazione e rimborsabilità del farmaco in argomento), acquisita dall'U.O.C. di Farmacia

Ospedaliera il 20/04/26 e trasmessa il 16/06/26 all'U.O.C. Provveditorato, il prezzo simbolico di € 1,00/confezione è stato confermato per un quantitativo di confezioni sufficienti a ricoprire i fabbisogni di due mesi per i pazienti già in trattamento, in considerazione delle tempistiche di legge relative alla decadenza automatica della scontistica agevolata dall'entrata in vigore della G.U. sopra citata relativa alla riclassificazione e rimborsabilità del farmaco e dalla pubblicazione del Decreto regionale n. 14645 del 15/06/26 di individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco dopo la sua riclassificazione in classe H, che include anche questa Azienda Sanitaria;

Visto il provvedimento n. 481 del 27/03/26 della programmazione aziendale dell'attività contrattuale per l'acquisto di beni di consumo e servizi nel triennio 2026/28;

Rilevato che la presente acquisizione tiene conto della programmazione e della pianificazione delle attività di acquisizione di beni e servizi in carico all'Azienda Zero – Centrale di Committenza e soggetto aggregatore della regione Veneto - secondo l'ultimo file riepilogativo aggiornato e pubblicato sul sito informatico, e che non sono nemmeno stati conclusi accordi di collaborazione tra quest'ultima ed altri soggetti aggregatori per questo approvvigionamento che rientra nelle categorie merceologiche del DPCM sopra citato dell'11/02/26;

Richiesto con posta elettronica all'U.O.C. CRAV di includere in una delle prossime gare centralizzate il farmaco in argomento, nel rispetto della normativa nazionale e regionale stabilita in materia di approvvigionamento della categoria merceologica dei farmaci, specificando contestualmente la necessità di un acquisto c.d. ponte aziendale del farmaco che va considerato infungibile perché, come rappresentato dal farmacista referente sentiti i clinici prescrittori, l'acquisto risulta essenziale ed improcrastinabile per assicurare senza soluzione di continuità ai pazienti la terapia farmacologica più appropriata (c.d. appropriatezza prescrittiva), nel rispetto del diritto costituzionale alla salute e del principio di autonomia prescrittiva del medico;

Visti l'art. 1, comma 510, della L. n. 208/2015 e l'art. 15, comma 13, lett. d), del D.L. n. 95/2012 (convertito con L. 135/2012), alla data di adozione del presente provvedimento non risultano utilizzabili gli strumenti di acquisto presenti nella piattaforma CONSIP, né presso la Centrale di committenza attiva in regione e, pertanto, risulta possibile effettuare l'acquisizione in oggetto in via autonoma;

Vista la nota congiunta del Ministero dell'Economia e Finanze e del Ministero della Salute prot. n. 20518 del 19/02/16, con cui si forniscono istruzioni operative in merito agli acquisti di beni e servizi rientranti nelle categorie merceologiche oggetto del DPCM del 24/12/2015, sostituito dal DPCM dell'11/07/18 sopra già citato;

Ritenuto comunque di prevedere a favore di questa ULSS la clausola contrattuale del recesso anticipato, nel caso l'Azienda Zero - U.O.C. CRAV attivi per questo farmaco una convenzione regionale prima della naturale scadenza della fornitura in argomento;

Rilevato che, a seguito dell'istruttoria effettuata dopo aver valutato il nuovo prezzo del farmaco e il fabbisogno espresso dall'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera, nonché ai sensi del combinato disposto dell'art. 14 "Soglie di rilevanza europea e metodi di calcolo dell'importo stimato degli appalti" e dell'art. 50 "Procedure per l'affidamento" del D.Lgs. n. 36/23, il presente acquisto rientra nell'ambito della tipologia dell'affidamento diretto di cui al precedente art. 50, c. 1, lett. b);

Valutata per l'approvvigionamento del bene in argomento la fattibilità della procedura d'acquisto attraverso la piattaforma certificata di e-procurement SINTEL - NECA di proprietà della Regione Lombardia e gestita da A.R.IA. spa, messa a disposizione da Azienda Zero per le singole Aziende Sanitarie del Veneto, quale strumento di negoziazione telematico da utilizzare obbligatoriamente ai sensi dell'art. 15, comma 13, lettera d), della L. n. 135 del 07.08.2012, come definito altresì dall'art. 25 del D.Lgs. 36/2023;

Fatto presente che nella presente assegnazione sono chiaramente individuati l'oggetto, l'importo ed il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta ed ai requisiti di carattere generale;

Avviato quindi con nota prot. n. 40092/Prov. Ec. in data 22/06/2026 sulla piattaforma SINTEL, nel rispetto della normativa vigente in materia di appalti, un affidamento diretto a favore della società Gilead Sciences srl con specifica di tutte le condizioni contrattuali e richiesta di conferma del prezzo presentato nella nota datata 17/04/26 e trasmessa all'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera il 20/04/26, da assegnare previa verifica dell'idoneità e corrispondenza dei dati rispetto alla richiesta dell'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera ed applicazione dello sconto di legge obbligatorio;

Considerato che l'Operatore Economico ha fatto pervenire regolarmente l'offerta, con a corredo tutta la documentazione amministrativa e tecnica richiesta, risultata conforme e che anche l'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera ha espresso la propria valutazione positiva in merito all'offerta;

Precisato che:

- il principio attivo offerto non è presente nella "tabella prezzi principi attivi" sul sito ANAC con ultimo aggiornamento al 10/07/2018;
- la quotazione offerta rispetta il prezzo massimo di cessione al SSN come da ultimo file aggiornato e trasmesso periodicamente da Azienda Zero - UOC HTA a tutte le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, concernente i prezzi dei farmaci derivati da contrattazione riservata tra le Ditte ed AIFA, con accordo dello sconto negoziato e prezzo di massima cessione al SSN;

Dato che la società ha attestato con dichiarazione sostitutiva ai sensi dell'art. 52, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023 il possesso dei requisiti di natura generale di cui ai successivi articoli 94-98 e poiché il valore della fornitura è inferiore a € 40.000,00 esclusa IVA, ai sensi dell'art. 17, c. 5 del predetto D.Lgs., è possibile disporre l'aggiudicazione immediatamente efficace;

Fatto presente che poiché il prezzo unitario d'offerta deriva da una contrattazione riservata tra la Ditta e l'AIFA, con accordo dello sconto negoziato senza esplicitazione espressa sulla Gazzetta Ufficiale (c.d. clausola di riservatezza finalizzata alla protezione sia di legittimi interessi commerciali che dell'interesse pubblico sotteso all'accordo negoziale confidenziale), si ritiene opportuno come da indicazioni di AIFA e richiesto dallo stesso fornitore custodire la quotazione economica nel fascicolo della pratica e non divulgarla con la pubblicazione nel presente provvedimento, nel rispetto dell'alta confidenzialità di tali dati ed a tutela delle informazioni che costituiscono segreto commerciale;

Considerato che per tale ragione non può essere indicata espressamente nemmeno nessun'altra informazione che consenta di determinare, anche indirettamente, lo sconto confidenziale di cessione alle strutture del SSN del medicinale in argomento e, pertanto, riassumere come di seguito le specifiche di questo affidamento:

Principio attivo	farmaco	AIC	Classe farmaceutica	Importo fornitura escl IVA	Offerta n. e data
seladelpar	Lyvedlzi 30 cps 10 mg flacone	051949016	H	€ 38.735,17	23/06/2026

Ritenuto quindi di poter aggiudicare la presente fornitura alla società Gilead Sciences srl per un periodo di 6 mesi dalla data della presente deliberazione, nelle more dell'espletamento e dell'aggiudicazione di una gara centralizzata del soggetto aggregatore, nel rispetto della normativa vigente in materia di approvvigionamento farmaci;

Precisato tuttavia che a favore di questa ULSS è prevista comunque la clausola contrattuale del recesso anticipato, nel caso Azienda Zero attivi per questo farmaco una convenzione regionale prima della naturale scadenza della fornitura in argomento;

Richiamati gli articoli 15, c. 5 e 114, c. 8, nonché l'art. 8, comma 4, e l'art. 32 rispettivamente degli allegati I.2 e II.14 del D.Lgs. n. 36/23, come da modifiche apportate dal D.Lgs. n. 209/24 c.d. correttivo, è valutato indispensabile nominare apposito direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), in quanto la presente fornitura va considerata di particolare importanza perché da un lato le prestazioni richiedono l'apporto di una pluralità di competenze non tutte afferenti all'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dall'altro l'organizzazione stessa di questa Azienda ULSS impone istituzionalmente e funzionalmente il coinvolgimento di più Unità Operative aziendali diverse dall'U.O.C. Provveditorato per un corretto e regolare svolgimento di tutte le attività inerenti all'appalto stesso;

Considerato che - in osservanza al principio di tempestività di cui all'art. 1 del D.Lgs. n. 36/23 e nel rispetto del combinato disposto dell'art. 17, c. 8 e 9, e dell'art. 50, c. 6, dello stesso decreto legislativo - è possibile procedere per motivi d'urgenza all'esecuzione anticipata del contratto, in quanto la mancata

esecuzione può determinare un grave danno all'interesse pubblico che è destinata a soddisfare, perché i farmaci in oggetto sono essenziali per la cura dei pazienti e devono essere acquistati senza indugio;

Precisato che non sussistono costi per la sicurezza, in quanto trattasi di mera fornitura di materiali e, pertanto, non è necessario redigere il DUVRI;

Attestata dal RUP dr.ssa Daniela Presutti, dirigente dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, l'avvenuta regolare istruttoria del presente atto in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

Rilevato il pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e l'insussistenza, ai sensi dell'art. 16 del D.Lgs. n. 36/23, di conflitto di interesse in capo al RUP ed agli altri partecipanti al procedimento in relazione ai suoi destinatari;

Per quanto sopra espresso, il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica:

DETERMINA

1. Per le motivazioni e secondo le modalità esposte in premessa che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, di assegnare alla società Gilead Sciences srl a seguito di affidamento diretto attivato sulla piattaforma informatica SINTEL (ID gara n. 221104982), la fornitura per 6 mesi dalla data della presente deliberazione del farmaco Lyvedlzi 30 cps 10 mg flacone – come da tabella in premessa - per l'importo complessivo di € 38.753,17 esclusa IVA, al fine di garantire la continuità terapeutica a favore di pazienti individuati - CIG N. BC3AFF4EA5;
2. Di dare atto che alla fornitura si applicheranno le condizioni contrattuali indicate nell'invito e nell'offerta, entrambi depositati agli atti nel fascicolo di gara;
3. Di definire che per tutta la durata della fornitura la percentuale di sconto offerta rimarrà fissa ed invariabile, trattandosi di medicinale per il quale il prezzo è definito da specifica contrattazione e successiva determina AIFA;
4. Di dare atto che, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/23, il Responsabile Unico del Progetto è la dr.ssa Daniela Presutti, dirigente dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
5. Di stabilire che - ai sensi dell'art. 114, c. 8, del D.Lgs. n. 36/23, nonché degli articoli 8, c. 4 e 32 rispettivamente degli allegati I.2 e II.14 dello stesso D.Lgs. - il RUP si avvarrà del dott.ssa Emanuela Salvatico, Direttore dell'U.O.C. Farmacia Ospedaliera, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto per verificare le prestazioni del contratto;
6. Di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, sulla base della Deliberazione del Direttore Generale n. 1226/2018 relativa al conferimento delle deleghe, è delegato alla stipula del relativo contratto, nonché agli adempimenti conseguenti alla regolare applicazione della normativa relativa al trattamento dei dati personali come da Regolamento UE 2016/679;
7. Di precisare che qualora la presente assegnazione, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 52 del D.Lgs. n. 36/2023, rientri tra quelle soggette a verifica a campione sul possesso dei requisiti di carattere generale e speciale dichiarati ed il controllo abbia esito negativo, l'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti procederà alla risoluzione del contratto, all'escussione della eventuale garanzia definitiva, alla comunicazione all'ANAC e alla sospensione dell'operatore economico dalla partecipazione alle procedure di affidamento indette, per un periodo da uno a dodici mesi decorrenti dall'adozione del provvedimento, fatto salvo in ogni caso il risarcimento dei maggiori danni subiti;
8. Di autorizzare, per motivi di urgenza, l'eventuale esecuzione anticipata del presente appalto in pendenza della stipula del contratto poiché, a norma del combinato disposto dell'art. 17, c. 8 e 9, e dell'art. 50, c. 6, del D.Lgs. n. 36/23 la mancata esecuzione può determinare un grave danno all'interesse pubblico che è destinata a soddisfare, in quanto il farmaco è essenziale per la cura dei pazienti e deve essere acquistato senza indugio;

9. Di riservarsi comunque la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto, qualora prima della sua naturale scadenza l'Azienda Zero aggiudichi per questo bene una gara centralizzata e ne attivi la convenzione con la ditta interessata, stante l'obbligo di aderire per le Aziende Sanitarie previsto dalla normativa vigente;
10. Di dare atto che la spesa derivante dal presente provvedimento, pari ad € 42.628,49 compresa IVA al 10% (€ 38.753,17 IVA esclusa), trova capienza nel budget assegnato all'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera, come riportato nella tabella dei dati contabili.

Tabella Riassuntiva Budget

Anno Comp	Anno BDG	Codice BDG	Sub BDG	Anno Comm.	Codice Comm.	Conto	Tipo Conto	Importo
2026	2026	4000	0		0	BA0040	IS/GE	42.628,49 €

Importo Complessivo 42.628,49 €

Il Direttore

UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

Dott. Marco FACHIN