



DETERMINAZIONE DEL RESPONSABILE

“SC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI”

N. 641

DEL 22/10/2024

OGGETTO

(24FAR005.1) AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN ESCLUSIVA DEL PRINCIPIO ATTIVO NIRSEVIMAB ANTICORPO MONOCLONALE UMANO (DENOMINATO “BEYFORTUS”).

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

Elena Pitton

ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

Proposta di Determinazione n. 663 del 22/10/2024

Oggetto: (24FAR005.1) AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN ESCLUSIVA DEL PRINCIPIO ATTIVO NIRSEVIMAB ANTICORPO MONOCLONALE UMANO (DENOMINATO "BEYFORTUS").

Premesso che:

- per effetto della L.R. 17 dicembre 2018 n. 27 le funzioni di EGAS, di cui all'art. 7 della L.R. 16 ottobre 2014, n. 17, sono transitate dal 1° gennaio 2019, all'Azienda regionale di coordinamento per la salute (di seguito ARCS);
- che l'art.4 della L.R. n. 27/2018, prevede che l'ARCS fornisca il supporto per acquisti centralizzati di beni e servizi per il Servizio sanitario regionale e acquisti di beni e servizi per conto della Direzione centrale competente in materia di salute, politiche sociali e disabilità nonché svolga le attività tecnico specialistiche afferenti alla gestione accentrata di funzioni amministrative e logistiche;

Richiamati i seguenti provvedimenti e normative:

- Decreto del Direttore Generale n. 159 del 10/08/2022 di adozione, in via definitiva, dell'Atto Aziendale;
- Decreto n. 107 del 14/06/2022 con il quale sono stati attivati i Dipartimenti dell'Area Amministrativa e Tecnica;
- Decreto n. 83 del 09/05/2022 con il quale sono stati individuati i dirigenti sostituiti in caso di assenze brevi;
- Decreto n. 134 del 19/07/2022 con il quale sono stati individuati i sostituti del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, in caso di assenza o impedimento;
- Decreto del Direttore Generale n. 144 del 26/07/2022 di conferimento nei confronti del Dirigente Amministrativo dott.ssa Elena Pitton, dell'incarico di Direttore del Dipartimento Approvvigionamenti e Logistica";
- Decreto del Direttore Generale n. 203 del 22/09/2022 di adozione del "Regolamento per l'adozione dei decreti e delle determinazioni dirigenziali" di ARCS;
- D.lgs. n. 36/2023;

Rilevato che:

- con nota Prot. n. 0501848/2024 la Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità - DCSPSD ha richiesto la messa a disposizione di un vaccino per l'immunizzazione e somministrazione della profilassi della bronchiolite da Virus respiratorio sinciziale ai neonati e ai bambini nei primi sei mesi di vita in Friuli Venezia Giulia;
- con Determinazione Dirigenziale n. 580 del 19/09/2024 ARCS ha indetto per conto di CUC FVG apposita procedura di gara (24FAR005.CUC) per l'affidamento della fornitura del vaccino RSV – BEYFORTUS per le esigenze delle Aziende del SSR della Regione FVG;
- per la gara in parola (24FAR005.CUC) non è pervenuta alcuna offerta;

Dato atto che la Regione Veneto ha recentemente aggiudicato un Appalto specifico per la fornitura del principio attivo Nirsevimab anticorpo monoclonale umano (denominato "Beyfortus") per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, l'APSS di Trento e l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige – Comprensorio di Bolzano con deliberazione n.425 del 04.07.2024;

Rilevato che con nota prot n. 0610136/P/GEN dell'08/10/2024 inviata dalla Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione FVG alla Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria della Regione Veneto è stata richiesta la cessione in favore della Regione FVG del quinto d'obbligo delle dosi aggiudicate dalla Regione Veneto per un quantitativo pari a n. 3200 dosi quale fabbisogno stimato per l'immunizzazione regionale al 31/12/2024, al fini di garantire la campagna vaccinale su richiamata;

Rilevato che con nota prot n. 528251 del 14/10/2024 il Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria della Regione Veneto ha dato riscontro positivo alla richiesta succitata, rinunciando, in favore della Regione FVG, a 3200 dosi del principio attivo aggiudicato al lotto n 1 della gara bandita dalla Regione Veneto e corrispondenti parzialmente all'opzione d'acquisto del quinto d'obbligo da fornirsi da parte dell'operatore economico SANOFI SRL aggiudicatario del lotto medesimo;

Rilevato che con nota prot. 24909 del 16/10/2024 il Direttore dell'U.O.C. CRAV dell'Azienda Zero della Regione Veneto prendendo atto della nota prot. n. 528251 del 14/10/2024 succitata, ha comunicato alla ditta SANOFI la parziale rinuncia in favore della regione FVG dell'opzione del quinto d'obbligo per n. 3200 dosi, ancora disponibili per la Regione Veneto in forza della su richiamata Determinazione n.425 dd. 04/07/2024;

Rilevato che la ditta SANOFI SRL in data 22/10/2025 ha dato riscontro positivo alla richiesta della cessione di dosi pari a n. 3200 in favore di Arcs per le esigenze degli Enti del SSR FVG;

Richiamata quindi la Deliberazione di Azienda Zero n. 425 del 04/07/2024 con la quale si disponeva l'aggiudicazione in favore dell'operatore economico SANOFI SRL del seguente lotto:

Lotto 1: Sanofi S.R.L., partecipante con il principio attivo NIRSEVIMAB anticorpo monoclonale umano (denominato "BEYFORTUS"), offerto al prezzo unitario a dose di € 230,00 (IVA esclusa);

Preso atto altresì del carattere di urgenza della fornitura del principio attivo Nirsevumab Anticorpo monoclonale umano (Beyfortus) necessario alla campagna vaccinale della regione FVG in fase di attivazione e già calendarizzata e tenuto conto altresì dell'esclusività del vaccino in oggetto;

Ritenuto per quanto sopra esposto di prendere atto delle condizioni contrattuali ed economiche sancite con la Deliberazione di Azienda Zero n. 425 del 04/07/2024 e di procedere quindi ad affidare la fornitura in parola per le esigenze degli Enti del SSR FVG a favore di SANOFI SRL, alle medesime condizioni contrattuali ed economiche già proposte dalla ditta medesima all'Azienda Zero della Regione Veneto, come di seguito specificato:

Ragione sociale fornitore	Lotto	Denominazione del prodotto	Prezzo unitario d'Offerta	DOSI FVG	TOTALE FVG
SANOFI SRL	1	NIRSEVIBAM BEYFORTUS	230,00 €	3.200	736.000,00 €

Dato atto che il CIG risulta essere il seguente: B3F003B17A;

Dare atto che il Responsabile unico del progetto, ai sensi del D.Lgs.36/2023, è la dott.ssa Elena Pitton e che rispetto al presente provvedimento non si ravvisa il conflitto di interesse;

Attestazione di compatibilità economica dell'atto

Dato atto che trattasi di prodotti indispensabili per garantire quanto richiesto dalla DCSPSD con nota Prot. N. 0430482 e che troveranno adeguata copertura nei Bilanci degli Enti del SSR per l'Anno 2024

PROPONE

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati

1. **di prendere atto** degli esiti della gara esperita dall'Azienda Zero della Regione Veneto riguardo alla fornitura del principio attivo Nirsevibam, anticorpo monoclonale umano (nome commerciale Beyfortus) di cui alla Determinazione dell' Azienda Zero n. 425 del 04/07/2024 relativamente all'aggiudicazione del lotto n 1 in favore di SANOFI SRL;
2. **di prendere atto** della nota del fornitore SANOFI SRL di data 22/10/2024 con la quale conferma la disponibilità alla fornitura per la regione FVG, alle medesime condizioni economiche di cui alla procedura di gara espletata da Azienda Zero, di n.3200 dosi di vaccino;
3. **di disporre** l'affidamento della fornitura urgente a favore della ditta SANOFI SRL alle medesime condizioni proposte all' Azienda Zero della Regione Veneto, del vaccino in argomento, come di seguito specificato:

Ragione sociale fornitore	Lotto	Denominazione del prodotto	Codice ATC	Prezzo unitario d'Offerta	DOSI FVG	TOTALE FVG
SANOFI SRL	1	NIRSEVIBAM BEYFORTUS	J06BD08	230,00 €	3200	736.000,00 €

4. **di dare atto** che il CIG è B3F003B17A;
5. **di dare atto che** il Responsabile unico del progetto, ai sensi del D. Lgs. 36/2023, è la dott.ssa Elena Pitton e che rispetto al presente provvedimento non si ravvisa il conflitto di interesse;
6. **di dare atto** che trattasi di prodotti indispensabili per garantire quanto richiesto dalla DCSPSD con nota Prot. N. 0430482 e che troveranno adeguata copertura nei Bilanci degli Enti del SSR per l'Anno 2024;

7. **di trasmettere** il presente provvedimento alle parti interessate per gli adempimenti di competenza.

Il Responsabile del Procedimento
SC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Elena Pitton
Firmata digitalmente

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

VISTO il documento istruttorio, sopra riportato, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

DETERMINA

Per le motivazioni e con le modalità espresse in premessa, che qui si intendono tutte confermate e trascritte.

- 1. di prendere atto** degli esiti della gara esperita dall'Azienda Zero della Regione Veneto riguardo alla fornitura del principio attivo Nirsevimab, anticorpo monoclonale umano (nome commerciale Beyfortus) di cui alla Determinazione dell' Azienda Zero n. 425 del 04/07/2024 relativamente all'aggiudicazione del lotto n 1 in favore di SANOFI SRL;
- 2. di prendere atto** della nota del fornitore SANOFI SRL di data 22/10/2024 con la quale conferma la disponibilità alla fornitura per la regione FVG, alle medesime condizioni economiche di cui alla procedura di gara espletata da Azienda Zero, di n.3200 dosi di vaccino;
- 3. di disporre** l'affidamento della fornitura urgente a favore della ditta SANOFI SRL alle medesime condizioni proposte all' Azienda Zero della Regione Veneto, del vaccino in argomento, come di seguito specificato:

Ragione sociale fornitore	Lotto	Denominazione del prodotto	Codice ATC	Prezzo unitario d'Offerta	DOSI FVG	TOTALE FVG
SANOFI SRL	1	NIRSEVIBAM BEYFORTUS	J06BD08	230,00 €	3200	736.000,00 €

- 4. di dare atto** che il CIG è B3F003B17A;
- 5. di dare atto che** il Responsabile unico del progetto, ai sensi del D. Lgs. 36/2023, è la dott.ssa Elena Pitton e che rispetto al presente provvedimento non si ravvisa il conflitto di interesse;
- 6. di dare atto** che trattasi di prodotti indispensabili per garantire quanto richiesto dalla DCSPSD con nota Prot. N. 0430482 e che troveranno adeguata copertura nei Bilanci degli Enti del SSR per l'Anno 2024;

7. di trasmettere il presente provvedimento alle parti interessate per gli adempimenti di competenza.

Letto, approvato e sottoscritto

Il dirigente responsabile
SC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Elena Pitton
firmato digitalmente

Elenco allegati:

--	--