



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2025

N. 698

Data 26/05/2025

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA IN MODALITÀ TELEMATICA SENZA PUBBLICAZIONE DI BANDO, AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETTERA B DEL D.LGS 36/2023, PER LA FORNITURA DEL FARMACO ESTERO BELEODAQ® (P.A. BELINOSTAT) PER LE ESIGENZE DI PAZIENTI IN CARICO ALLA U.O.C. DI EMATOLOGIA DEL P.O. DI PESCARA. - CIG: B5FE588BA4 - PROVVEDIMENTO DI AGGIUDICAZIONE.

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: Procedura negoziata in modalità telematica senza pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b del D.Lgs 36/2023, per la fornitura del farmaco estero **BELEODAQ® (p.a. belinostat)** per le esigenze di pazienti in carico alla U.O.C. di Ematologia del P.O. di Pescara. - CIG: **B5FE588BA4** - **Provvedimento di aggiudicazione.**

PRESO ATTO della relazione del Direttore proponente, Dott.ssa Luisa Evangelista, che qui si riporta integralmente:

Premesso che con nota e-mail del 10.02.2025 la U.O.C. di Farmacia Ospedaliera ha chiesto l'acquisizione del medicinale ad uso esclusivo denominato commercialmente "BELEODAQ® (*belinostat*)", specificando con la medesima nota e per vie brevi che:

- trattasi di un farmaco esclusivo "orfano", presente sul mercato estero e non ancora autorizzato al commercio in Italia;
- il medicinale è da destinare a due pazienti in carico alla U.O.C. di Ematologia del P.O. di Pescara, per il trattamento del Linfoma non Hodgkin T refrattario alla 5° linea di terapia;
- è stato autorizzato il rimborso della relativa spesa per entrambi i pazienti mediante l'accesso al Fondo Nazionale AIFA 5%, di cui alla Legge 326/2003, dedicato anche all'impiego di "farmaci orfani" per le malattie rare e di medicinali che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;
- il fabbisogno complessivo stimato è rispondente ad un importo presunto di € 609.000,00 oltre IVA al 10%;
- il farmaco richiesto è distribuito in esclusiva dalla Società IDEOGEN AG – Hurdnerstrasse 119 – 8640 Hurden/SZ Switzerland - Partita I.V.A.: BE0776908335;

Dato atto che quest'Ufficio A.B.S., a seguito della citata richiesta, in data 11.03.2025 ha pertanto pubblicato, attraverso l'utilizzo della piattaforma "*Gestione Integrata Acquisti Dematerializzati della Regione Abruzzo G.I.A.D.A.*" accessibile all'indirizzo: <https://giada.areacom.eu>, l'avvio di una procedura negoziata senza bando, per l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b), del d.lgs. n.36/2023, della fornitura del medicinale ad uso esclusivo denominato commercialmente "BELEODAQ® (*belinostat*)", occorrente alla U.O.C. di Ematologia Clinica del P.O. Santo Spirito della ASL di Pescara, mediante invito rivolto al solo operatore economico IDEOGEN AG (Partita I.V.A.: BE0776908335) in quanto fornitore esclusivo della terapia di cui trattasi;

Evidenziato che il sistema operativo di cui alla citata piattaforma di e-procurement G.I.A.D.A, ha assegnato alla procedura il seguente codice di gara (CIG): B5FE588BA4, e il seguente numero identificativo sul Registro bando: PI007941-25;

Preso atto che, entro il termine di scadenza della procedura in oggetto, fissata alla data del 19.03.2025, l'operatore economico invitato, IDEOGEN AG, ha presentato l'offerta;

Verificata la regolarità ed esaustività della documentazione richiesta;

Evidenziato che tutte le operazioni riguardanti la procedura negoziata in argomento sono interamente tracciate in piattaforma telematica "G.I.A.D.A."

Ritenuto pertanto di affidare alla Ditta IDEOGEN AG (Partita I.V.A.: BE0776908335), la fornitura del farmaco orfano BELEODAQ® (*belinostat*), per l'importo complessivo di € 609.000,00 IVA

esclusa, così come da offerta presentata dalla ditta nell'ambito della procedura svoltasi mediante la piattaforma telematica "G.I.A.D.A.;

Dato atto che con verbale del 12.05.2025, conservato agli atti, è attestato l'esito positivo delle verifiche dei requisiti di cui all'art. 94 e ss. del d.lgs. 36/2023, effettuate in capo all'affidatario proposto;

Evidenziato che per la fornitura in argomento:

- la UOC di Ematologia provvederà a porre in atto tutti gli atti conseguenti, tra cui anche quelli per il rispetto delle tempistiche stabilite per la rimborsabilità della spesa che sarà sostenuta solo anticipatamente dalla ASL di Pescara;
- la UOC di Farmacia Ospedaliera provvederà alle attività inerenti alla gestione dell'ordine ed alla gestione della procedura di rimborsabilità del farmaco presso AIFA, secondo le modalità di accesso al Fondo 5%, Legge 326/2003, come già autorizzato dall'AIFA stessa;

Evidenziato che il fabbisogno di farmaci è da ritenersi un dato sottoposto a continua evoluzione per varie ragioni, e, pertanto, anche il quantitativo di fornitura stimato per la fornitura in argomento resta dipendente esclusivamente dalle esigenze della struttura sanitaria utilizzatrice, con la conseguenza che questa Amministrazione appaltante non assume alcun impegno a raggiungere l'importo stimato né alcun valore minimo;

Dato atto che la Direzione Sanitaria di questa Asl di Pescara in data 28.03.2025, con e-mail agli atti d'ufficio, ha indicato di nominare la Dott.ssa Elsa Pennese, Dirigente Medico presso la U.O.C. di Ematologia Clinica del Dipartimento Onco-Ematologico, quale Direttrice dell'esecuzione del contratto (D.E.C.);

Acquisito il parere tecnico favorevole in merito espresso dal Direttore proponente, Dott.ssa Luisa evangelista, ai sensi della legge 7 agosto 1990 n°241 e s.m.i. che ne attesta la regolarità e la completezza;

Dato atto dell'attestazione resa dai componenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativo-contabile e tecnica del presente provvedimento:

1. *Direttore proponente, Dott.ssa Luisa Evangelista, nella sua qualità di Direttore della UOC ABS competente;*

nonché la registrazione al centro di costo

2. *Dirigente della U.O.C. Controllo di Gestione;*

e al conto economico dell'esercizio di competenza

3. *Dirigente della U.O.C. Bilancio e Gestione Economico-Finanziaria;*

Acquisiti, per quanto di competenza, i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo d'Azienda e dal Direttore Sanitario d'Azienda,

DELIBERA

per tutto quanto sopra indicato e che qui si intende integralmente richiamato,

1. **Di approvare** la procedura negoziata identificata con Registro bando n. PI007941-25 e dal CIG B5FE588BA4, svolta mediante l'utilizzo della piattaforma telematica "G.I.A.D.A." e la conseguente proposta di affidamento alla Ditta IDEOGEN AG (Partita I.V.A.: BE0776908335), della fornitura del farmaco orfano BELEODAQ® (*belinostat*), per l'importo complessivo di € 609.000,00 IVA esclusa;
2. **Di dare atto che** la fornitura di cui al precedente punto 1.:
 - è dedicata a due pazienti in carico alla U.O.C. di Ematologia del P.O. di Pescara, per il trattamento del Linfoma non Hodgkin T refrattario alla 5° linea di terapia;
 - ha ottenuto l'autorizzazione al rimborso della spesa che sarà sostenuta per entrambi i pazienti, mediante l'accesso al Fondo Nazionale AIFA 5%, di cui alla Legge 326/2003, dedicato anche all'impiego di "farmaci orfani" per le malattie rare e di medicinali che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;
 - è da effettuarsi in somministrazione, con durata contrattuale fino alla data della conclusione della cura rivolta ai pazienti che ne hanno ottenuto l'autorizzazione all'impiego da parte di AIFA;
 - per le indicazioni di cui all'art. 3 della Legge 13.08.2010, n. 136, circa la tracciabilità dei flussi finanziari, è identificata con il CIG B5FE588BA4, attribuito dal sistema operativo "G.I.A.D.A.";
3. **Di dare altresì atto che** la UOC di Farmacia Ospedaliera provvederà alle attività inerenti alla gestione della procedura di rimborsabilità mediante l'accesso al Fondo 5%, Legge 326/2003, della spesa relativa all'acquisto del farmaco BELEODAQ® (*belinostat*), oggetto del presente affidamento;
4. **Di precisare che** il quantitativo di fornitura stimato per la fornitura del medicinale di cui al presente affidamento resta dipendente esclusivamente dalle esigenze della struttura sanitaria utilizzatrice, con la conseguenza che questa Amministrazione appaltante non assume alcun impegno a raggiungere l'importo stimato né alcun valore minimo;
5. **Di nominare** la Dott.ssa Elsa Pennese, Dirigente Medico presso la U.O.C. di Ematologia Clinica del Dipartimento Onco-Ematologico, quale Direttrice dell'esecuzione del contratto (D.E.C.);
6. **Di riferire** la spesa complessiva di € 669.900,00 IVA al 10% inclusa, sul Bilancio di esercizio finanziario relativo al corrente anno 2025 e successivo anno 2026, voce di conto 0701010106 (Medicinali senza AIC);
7. **Di dichiarare** il presente atto immediatamente esecutivo;
8. **Di trasmettere** copia del presente atto:
 - al Direttore della U.O.C. di Farmacia Ospedaliera;
 - al Direttore dell'U.O.C. di Ematologia - Dipartimento Onco-Ematologico della ASL Pescara;
 - alla Dott.ssa Elsa Pennese, Dirigente Medico presso la U.O.C. di Ematologia Clinica del Dipartimento Onco-Ematologico;

9. Di disporre che il presente atto venga pubblicato sull'Albo-Pretorio on line aziendale ai sensi del d.lgs. n°33/2013.

Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo

Luisa Evangelista

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

Federica Faccia

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n. 0701010106

Anno Anno 2025 - Anno 2026

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesca Rancitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Rossano Di Luzio

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vero Michitelli

firmato digitalmente