

## DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N° 347 del 2-8-2018

**OGGETTO:** III° Appalto specifico per la fornitura di farmaci, lotti in esclusiva ed in concorrenza, per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto Rif.2017.001.07. N. di gara 7153701

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA U.O.C. CRAV

Con le DD.GG.RR. n. 563 del 28 aprile 2017, n. 733 del 29 maggio 2017 e n. 1940 del 27 novembre 2017, in attuazione della Legge Regionale n. 19/2016, è stato disposto che, a far data dal primo gennaio 2018, i rapporti giuridici facenti capo, alla data del 31 dicembre 2017, alla Regione del Veneto in dipendenza di procedure in corso relative ad acquisti centralizzati posti in essere dalla U.O. Acquisti Centralizzati SSR CRAV, si intendono definitivamente trasferiti in capo ad Azienda Zero;

Con decreto del Commissario di Azienda Zero n. 463 del 29 dicembre 2017 è stato disposto di nominare, con decorrenza dal 1 gennaio 2018, la dr.ssa Sandra Zuzzi, quale responsabile unico del procedimento (RUP), ai sensi e per gli effetti dell'art.31 del D.Lgs 50/2016, per tutte le gare in corso affidate alla U.O.C. CRAV;

Con decreto del Commissario di Azienda Zero n. 29 del 31 gennaio 2018 sono state conferite deleghe ai dirigenti di Unità Operativa di Azienda Zero;

Con il predetto Decreto è stato individuato, quale Responsabile Unico del Procedimento di gara ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50 del 18.04.2016, il Dirigente pro tempore del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità;

Con DGR n. 1309 del 16.08.2016, pubblicata sul B.U.R. n. 81 del 19.08.2016 è stato deliberato che, in relazione alle procedure di gara in corso o in programma, alle convenzioni già stipulate ed, in generale, a qualsiasi atto o provvedimento riferito in precedenza al Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, la competenza sarà da intendersi in capo all'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR, incardinata presso la Direzione Risorse Strumentali SSR – C.R.A.V., nella quale sono state trasferite tutte le funzioni del CRAS che viene così ad estinguersi;

Con DGRV n. 79 del 27.01.2017 è stato approvato il nuovo assetto organizzativo, che ha ridenominato la Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR in Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR – CRAV;

Con deliberazione della Giunta Regionale n. 63 del 26.01.2018 è stato approvato il Programma per il biennio 2018 - 2019 relativo alle procedure di gara centralizzate a livello regionale a favore delle aziende del Servizio Sanitario Regionale del Veneto e della Regione del Veneto, comprendente procedure già svolte e procedure da avviarsi ex novo, assegnate all'U.O.C. CRAV- Azienda Zero Sanità, fra le quali s'inseriscono le procedure di gara per la fornitura di Farmaci in concorrenza ed in esclusiva.

Con decreto del Direttore dell'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR – CRAV n.214 del 22.12.2017 è stato aggiudicato il I° appalto specifico per la fornitura di farmaci, lotti in concorrenza ed esclusivi, per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto;

Il medesimo decreto 214/2017 dava atto, tra l'altro, che per quanto concerneva i lotti i lotti non aggiudicati a vario titolo con il medesimo, eventualmente riformulati, gli stessi sarebbero stati oggetto di successive procedure di gara;

Con successiva determinazione del Dirigente dell'U.O.C CRAV n.134 del 26.04.2018 si è proceduto ad aggiudicare il II° Appalto specifico per l'assegnazione, tra l'altro, di alcuni dei lotti non aggiudicati in occasione del I° appalto specifico.

Successivamente all'aggiudicazione sono intervenute alcune variazioni del mercato ed in particolare:

- lotto 79 ex decreto di aggiudicazione n.21/2017: in fase di stipula della convenzione, la ditta Zambon Italia srl aggiudicataria, con nota del 03.05.2018 ha comunicato l'attuale carenza sul mercato del principio attivo Lattulosio granulato soluzione orale 6g e la successiva cessazione della commercializzazione della specialità medicinale sopra citata, come da documento inviato ad AIFA. Conseguentemente la stazione appaltante, in data 31.07.2018 ha comunicato l'intenzione di revocare l'aggiudicazione alla ditta Zambon, unica offerente del citato lotto 79.
- Lotto 1218 (sublotto D) ex decreto di aggiudicazione n.214/2017: per quanto concerne il principio attivo Etanercept (specialità Enbrel) aggiudicato alla ditta Pfizer SRL in regime di esclusiva, essendo entrati in commercio nuovi biosimilari per il dosaggio da 25 mg nella forma farmaceutica siringhe (sublotto D), si ritiene opportuno revocare l'aggiudicazione del solo sublotto D), mantenendo attiva la convenzione con la ditta Pfizer srl per i soli sublotti A), B) e C) del medesimo lotto, in quanto ancora forniti in regime di esclusiva.
- Lotto 1197 ex decreto di aggiudicazione n.214/2017: per quanto concerne il principio attivo Glatiramel acetato (specialità Copaxone) nel dosaggio da 40 mg aggiudicato alla ditta Teva Italia in regime di esclusiva, essendo entrato in commercio un farmaco avente il medesimo principio attivo e medesimo dosaggio, si ritiene opportuno revocare l'aggiudicazione alla ditta Teva;

Sulla scorta di quanto sopra premesso, il Gruppo tecnico di gara nominato con Decreto n. 95 del 29/11/2016, ha predisposto un nuovo capitolato per l'indizione del III° appalto specifico per la fornitura di farmaci comprendente:

- principi attivi non aggiudicati nei due precedenti appalti;
- principi attivi di nuova introduzione;
- principi attivi già aggiudicati negli appalti precedenti ma per i quali sono entrati in commercio farmaci biosimilari o generici;

La procedura di gara in oggetto verrà aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo, ex comma 4 punto b) art. 95 del D.Lgs. n. 50/2016, trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate e sarà espletata mediante la piattaforma informatica Sintel di ARCA S.p.A., Centrale Acquisti della Regione Lombardia;

Sulla scorta di quanto si rende, pertanto, necessario indire il III° Appalto Specifico per la fornitura di farmaci, lotti in concorrenza ed esclusivi, per le Aziende Sanitarie della Regione, per l'importo complessivo di €. 493.273.857,45, IVA esclusa (di cui €. 281.870.775,69 relativi alla durata della fornitura biennale, oltre ad €.140.935.387,84 per l'opzione di rinnovo annuale e €. 70.467.693,92, per l'eventuale proroga semestrale) ed approvare la documentazione di gara costituita dalla Lettera di Invito, dal Disciplinare di gara ed i suoi allegati Fac-simile DGUE, Dichiarazione sostitutiva, Modello di riepilogo offerta, Capitolato tecnico, Modalità tecniche utilizzo della piattaforma Sintel, e dallo Schema di convenzione;

Con successivo provvedimento verrà individuato il personale incaricato delle funzioni tecniche di cui all'art.113 del d.Lgs.50/2016 e s.m.i, destinatario degli incentivi previsti dal medesimo articolo.

Nell'ambito della procedura di gara che col presente provvedimento si va ad indire, la proposta di aggiudicazione è soggetta ad approvazione dell'organo competente ai sensi dell'art. 33 del D.Lgs. 50/2016 e l'aggiudicazione non equivale ad accettazione dell'offerta, ma diventa efficace dopo la verifica del possesso dei requisiti prescritti, ai sensi dell'art. 32, commi 6 e 7, del D.Lgs. n. 50/2016;

### **TUTTO CIÒ PREMESSO**

- VISTO il D.Lgs. 50 del 18.04.2016;
- VISTA le DD.G.R. n. 129 del 16 febbraio 2016, n. 1333 del 29 agosto 2016, n. 1309 del 16 agosto 2016, n. 79 del 27 gennaio 2017;
- VISTA la DGRV n. 63 del 26.01.2018;
- VISTI i provvedimenti n. n.214 del 22.12.2017 e n. n.134 del 26.04.2018;

### **DETERMINA**

1. di dare atto che le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di revocare l'aggiudicazione del lotto n.79 principio attivo Lattulosio granulato soluzione orale 6g, assegnato alla ditta Zambon Italia srl con decreto n.214/2017;
3. di revocare l'aggiudicazione del lotto 1218 principio attivo Etanercept - sublotto D) relativo al dosaggio da 25 mg nella forma farmaceutica siringhe, assegnato alla ditta Pfizer srl con decreto n.214/2017, mantenendo l'assegnazione alla medesima ditta dei sublotti A), B) e C) del medesimo lotto 1218;
4. di revocare l'aggiudicazione del lotto n.1197 Glatiramel acetato granulato nel dosaggio da 40 mg, assegnato alla ditta Teva Italia con decreto n.214/2017;

5. di indire il III° Appalto Specifico per la fornitura di farmaci, lotti in concorrenza ed esclusivi, per le Aziende Sanitarie della Regione, per l'importo complessivo di €. 493.273.857,45, IVA esclusa (di cui €. 281.870.775,69 relativi alla durata della fornitura biennale, oltre ad €.140.935.387,84 per l'opzione di rinnovo annuale e €. 70.467.693,92, per l'eventuale proroga semestrale) ed approvare la documentazione di gara costituita dalla Lettera di Invito, dal Disciplinare di gara ed i suoi allegati Fac-simile DGUE, Dichiarazione sostitutiva, Modello di riepilogo offerta, Capitolato tecnico, Modalità tecniche utilizzo della piattaforma Sintel, e dallo Schema di convenzione;
6. di aggiudicare la fornitura secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016, previa verifica di idoneità dei prodotti offerti;
7. di dare atto che saranno invitate al presente appalto specifico tutte le ditte che risultano, allo stato attuale, regolarmente ammesse allo SDA Farmaci della Regione del Veneto;
8. di dare atto che la presente procedura sarà espletata mediante la piattaforma informatica Sintel di ARCA S.p.A., Centrale Acquisti della Regione Lombardia;
9. di dare atto che il Responsabile Unico del Procedimento di gara è il Direttore dell'U.O.CRAV ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, sino all'aggiudicazione;
10. di dare atto che con successivo provvedimento verrà individuato il personale incaricato delle funzioni tecniche di cui all'art.113 del d.Lgs.50/2016 e s.m.i, destinatario degli incentivi previsti dal medesimo articolo.
11. di pubblicare il presente provvedimento nell'albo on line di Azienda Zero

IL DIRETTORE  
Dott.ssa Sandra Zuzzi