



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 81 del 27-2-2019

Oggetto: IV° Appalto specifico per la fornitura di farmaci (in concorrenza ed esclusivi) per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto. Riferimento Interno 2017.001.10. N. di gara 7306645.

Il Dirigente proponente, Dott.ssa Sandra Zuzzi, Direttore UOC CRAV e responsabile del procedimento, attestata la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia, riferisce:

La Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero. Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS", ha istituito l'Azienda per la razionalizzazione, l'integrazione e l'efficientamento dei servizi sanitari, socio-sanitari e tecnico-amministrativi del servizio sanitario regionale, denominata "Azienda Zero" la cui effettiva operatività viene garantita con successiva Deliberazione n. 1771 del 2 novembre 2016.

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 dall' 1 gennaio 2018, della dr.ssa Sandra Zuzzi, quale responsabile unico del procedimento (RUP), ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per tutte le gare in corso affidate alla UOC CRAV.

Con Decreto n. 27 del 17.02.2017 del Direttore dell'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR, successivamente modificato e rettificato con Decreti n. 38 del 02.03.2017 e n. 43 del 13.03.2017 è stato indetto il bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA), ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs.50/2016 per la fornitura di prodotti farmaceutici a favore degli Enti del Servizio Sanitario della Regione del Veneto.

Con la DGRV n. 129 del 16.02.2016 e successiva DGRV n. 63 del 26/01/2018, relative alla programmazione biennale delle procedure di gara centralizzate di acquisizione di beni e servizi, rispettivamente per gli anni 2016/2017 e 2018/2019, si dà atto dell'indizione di apposita procedura per la fornitura di farmaci, lotti in esclusiva o in concorrenza.

Il Gruppo tecnico farmaci, nominato con Decreto del Direttore della Direzione Risorse Strumentali SSR – CRAV n. 95 del 29.11.2016, in collaborazione con la Direzione Farmaceutica Regionale, in ottemperanza a quanto previsto dalle sopra citate DD.GG.RR, ha proceduto alla stesura definitiva del Capitolato Tecnico della suddetta gara.

In particolare l'appalto specifico in oggetto si riferisce a farmaci rientranti nelle seguenti fattispecie:

- Farmaci il cui acquisto si rende necessario per ragioni di continuità terapeutica;
- Farmaci di nuova commercializzazione;
- Farmaci per i quali è decaduto il brevetto e quindi si rende necessario avviare nuova procedura in concorrenza;
- Farmaci relativi a lotti per i quali sono stati esauriti i quantitativi previsti nelle gare precedenti;

Si rende inoltre necessario procedere alla revoca dei seguenti lotti aggiudicati nelle precedenti procedure relative in quanto, come sopra accennato, sono entrati in commercio farmaci generici/biosimilari che hanno annullato il regime di esclusività dei principi attivi sotto riportati:

- decreto di aggiudicazione del Direttore dell'Unità Organizzativa Acquisti centralizzati SSR – CRAV n. 214 del 22.12.2017:

lotto n. 237, sublotto A, B, C, principio attivo NITISONE;

lotto n. 239, sublotto A, principio attivo MIGLUSTAT;

lotto n.698, sublotto A, principio attivo VARDENAFIL CLORIDRATO;

lotto n.902 sublotto A, principio attivo ANIDULAFUNGINA;

lotto n.933, sublotto A e B, principio attivo DARUNAVIR;

lotto n.942, sublotto A, principio attivo ABACAVIR SOLFATO;

lotto n.1146 sublotto A, principio attivo ANAGRELIDE;

lotto n.1334, sublotto A, principio attivo FENTANIL CITRATO;

lotto n.1631, sublotto A; principio attivo DEXMEDETOMIDINA CLORIDRATO;

lotto n.1993 sublotto A, principio attivo DEFEROXAMINA MESILATO;

- determinazione dirigenziale del Dirigente Responsabile dell'UOC CRAV n.134 del 26.04.2018:

lotto n.355, sublotto A, principio attivo PEGFILGRASTIM.

Si rileva pertanto necessario indire apposito appalto specifico per la fornitura triennale, suddivisa in lotti, di farmaci in esclusiva ed in concorrenza, in fabbisogno alle Aziende sanitarie della Regione del Veneto, per l'importo complessivo posto a base d'asta di € 200.754.561,51, IVA esclusa, (di cui € 114.716.892,29 per la fornitura biennale, € 57.358.446,15 per l'opzione di rinnovo annuale ed € 28.679.223,07 per l'opzione di proroga semestrale).

Considerato che, per ciascun lotto, la fornitura sarà 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.

Si rende pertanto necessario approvare la relativa documentazione di gara, costituita dalla Lettera di Invito (Allegato A), dal Disciplinare di gara (Allegato B) ed i suoi allegati Modello DGUE (Allegato B.1), Dichiarazione sostitutiva (Allegato B.2), Dettaglio Prezzi (Allegato B.3), Identificativo ditta (Allegato B.4), Capitolato tecnico (Allegato B.5), Elenco CIG, cauzioni provvisorie e contributi ANAC (Allegato B.6), Modalità tecniche utilizzo della piattaforma Sintel (Allegato B.7), Schema di convenzione (Allegato C).

Atteso che il Responsabile del Procedimento, limitatamente alla procedura di affidamento fino all'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, è il Dirigente responsabile della UOC CRAV.

Considerato che 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. n. 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.

Per quanto sopra esposto,

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il decreto legislativo n. 50/2016 e s.m.i.

VISTA la L.R. n. 19/2016.

VISTI i Decreti del Direttore dell'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR - CRAV, n. 27 del 17.02.2017, n.38 del 02.03.2017 e n.43 del 13.03.2017;

VISTE le DD.GG.RR n. 563 del 28.04.2017, n. 733 del 29.05.2017, n. 1940 del 27.11.2017, n. 129 del 16.02.2016 e n. 63 del 26.01.2018.

Preso atto della suesposta proposta e accertato che il proponente 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.

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza.

In base ai poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 122 dell'8/10/2018.

DELIBERA

1. di dare atto che le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- 2.di indire, per le motivazioni indicate in premessa, gara d'appalto, a mezzo procedura aperta telematica per la fornitura triennale, suddivisa in lotti, di dispositivi ad ultrasuoni e radiofrequenza per emostasi vasale, in fabbisogno alle Aziende sanitarie della Regione del Veneto, per l'importo complessivo posto a base d'asta di € 200.754.561,51, IVA esclusa, (di cui € 114.716.892,29 per la fornitura biennale, € 57.358.446,15 per l'opzione di rinnovo annuale ed € 28.679.223,07 per l'opzione di proroga semestrale).
- 3.di approvare la documentazione di gara costituita da: costituita dalla Lettera di Invito (Allegato A), dal Disciplinare di gara (Allegato B) ed i suoi allegati Modello DGUE (Allegato B.1), Dichiarazione sostitutiva (Allegato B.2), Dettaglio Prezzi (Allegato B.3), Identificativo ditta (Allegato B.4), Capitolato tecnico (Allegato B.5), Elenco CIG, cauzioni provvisorie e contributi ANAC (Allegato B.6), Modalità tecniche utilizzo della piattaforma Sintel (Allegato B.7), Schema di convenzione (Allegato C);
- 4.di dare atto che la presente procedura sarà espletata mediante la piattaforma informatica Sintel di ARCA S.p.A., Centrale Acquisti della Regione Lombardia;
- 5.di dare atto che il Responsabile Unico del Procedimento di gara è il Dirigente responsabile dell'U.O.C. CRAV, dott.ssa Sandra Zuzzi, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, sino all'aggiudicazione;
- 6.di dare atto che con successivo provvedimento verrà individuato il personale incaricato delle funzioni tecniche di cui all'art.113 del d.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i, destinatario degli incentivi previsti dal medesimo articolo;
- 7.di dare pubblicità alla presente gara d'appalto secondo quanto disposto dall'art. 29 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
- 8.di incaricare l'UOC Affari Generali e Assicurativi di pubblicare il presente provvedimento nell'albo online di Azienda Zero.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Patrizia Simionato

firmata digitalmente