



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 729 del 2-12-2020

Oggetto: Affidamento in estrema urgenza, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. c) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura dei principi attivi PROPOFOL E CISATRACURIO da utilizzare nell'ambito della gestione dell'emergenza Covid-19.

Nota per la trasparenza: con il presente provvedimento si dispone l'affidamento in estrema urgenza, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., della fornitura centralizzata dei principi attivi PROPOFOL E CISATRACURIO nell'ambito della gestione dell'emergenza Covid-19, *giusta delega* ricevuta con DPGRV n. 1/2020.

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

La L.R. n. 19 del 25/10/2016, *"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 (SSR), denominata "Azienda Zero", la cui effettiva operatività è stata garantita con successiva Deliberazione della Giunta della Regione del Veneto (in seguito "DGRV") n. 1771 del 2/11/2016.

Con successiva DGRV n. 733 del 29/05/2017 è stata disposta l'attribuzione ad Azienda Zero delle funzioni di cui all'articolo 2, comma 2, della summenzionata legge regionale, tra cui sono annoverati, alla lett. g), punto 1), "gli acquisti centralizzati nel rispetto della qualità, della economicità e della specificità clinica, previa valutazione della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE)", contestualmente disponendo il trasferimento dalla Regione del Veneto ad Azienda Zero della Centrale Regionale Acquisti per la Regione del Veneto (CRAV), soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9, comma 1, Decreto Legge n. 66 del 24/04/2014, convertito con Legge n. 89 del 23/06/2014.

Con DGRV n. 1940 del 27/11/2017, è stato approvato il Regolamento regionale n. 5 del 6/12/2017, *"Regolamento per la gestione degli acquisti centralizzati di Azienda Zero in attuazione dell'articolo 2, comma 1, lettera g), punto 1, della legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19"*, che ha previsto il definitivo trasferimento ad Azienda Zero, a far data dall' 1/01/2018, dei rapporti giuridici facenti capo alla Regione del Veneto in dipendenza di procedure in corso, contratti o convenzioni e contenziosi relativi ad acquisti centralizzati posti in essere dalla UO Acquisti Centralizzati SSR - CRAV.

Con Decreto del Commissario di Azienda Zero n. 463 del 29/12/2017 la Dott.ssa Sandra Zuzzi è stata nominata responsabile unico del procedimento (RUP), ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per tutte le gare in corso affidate all'UOC CRAV con decorrenza dall'1/01/2018.

Il Consiglio dei Ministri ha dichiarato in data 31/01/2020 lo stato di emergenza sul territorio nazionale con durata fino al 31/07/2020, successivamente prorogata al 17/01/2021 ed ha disposto, per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza di tale stato di emergenza di cui all'art. 25, comma 2, lett. a) e b) di cui al D.Lgs. n. 1 del 2/01/2018, l'adozione di ordinanze da parte del Capo del Dipartimento della Protezione Civile in deroga ad ogni disposizione vigente, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e nei limiti delle risorse disponibili.

Al fine di assicurare il più efficace coordinamento delle attività poste in essere dalle strutture della Regione del Veneto competenti nei settori della sanità e della Protezione Civile per la gestione dell'emergenza, il Capo del Dipartimento della Protezione Civile con proprio Decreto rep. n. 573 del 23/02/2020 ha nominato il Presidente della Regione del Veneto soggetto attuatore, avvalendosi di quanto previsto dall'Ordinanza del medesimo Capo del Dipartimento della Protezione Civile (OCDPC) n. 630 del 3/02/2020.

Il Presidente della Regione del Veneto, in qualità di soggetto attuatore, ha adottato il Decreto n. 1 del 2/3/2020 al fine di garantire il necessario supporto tecnico e giuridico nella gestione dell'emergenza mediante la collaborazione di dirigenti e funzionari delle Amministrazioni Pubbliche e degli Enti del Servizio Sanitario nazionale e regionale coinvolti, disponendo, all'art. 4, comma 5, che gli acquisti di beni e servizi necessari ai fini del superamento dell'emergenza in questione siano svolti dalla centrale di committenza regionale in conformità con le disposizioni di cui alla succitata OCDPC n. 630/2020 ed ai provvedimenti conseguenti, collegati o comunque connessi alla stessa.

Con nota prot. n. 48559 del 13/11/2020 il Direttore della Direzione Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici dell'Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto, ha rilevato la sopravvenuta carenza, per effetto dell'emergenza sanitaria in corso, di alcune tipologie di farmaci utilizzati in area intensiva e, in particolare, dei principi attivi PROPOFOL e CISATRACURIO, ed ha richiesto all'UOC CRAV di Azienda Zero, in qualità di centrale di committenza regionale ed in attuazione dell'incarico ricevuto dal soggetto attuatore, di effettuare una ricognizione della disponibilità dei suddetti farmaci presso gli aggiudicatari delle procedure centralizzate regionali in essere nonché contestualmente di verificare la disponibilità di quantità aggiuntive nel mercato nazionale e di procedere, in assenza di disponibilità adeguate, alla richiesta di importazione centralizzata dall'estero.

Come precisato nella summenzionata nota, l'acquisto centralizzato regionale di tali farmaci e la successiva gestione centralizzata della relativa logistica non si sostituisce alle ordinarie attività di approvvigionamento in capo alle Aziende Sanitarie ma è volto alla costituzione di una scorta di emergenza cui attingere nell'ipotesi di forte sofferenza della singola Azienda.

Interpellate in merito, le ditte attualmente aggiudicatrici in gara regionale dei relativi principi attivi, ovverosia Fresenius Kabi ed Euromed, hanno comunicato, per le vie brevi, di essere nell'impossibilità di adempiere ai contratti attuativi in essere con le Aziende del SSR e di dare esecuzione ai conseguenti ordinativi di fornitura, a causa della sopravvenuta carenza.

In data 19/11/2020 si è quindi proceduto a pubblicare sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U.U.E) e sul profilo del committente apposito avviso di indagine di mercato, alla quale hanno risposto i seguenti operatori economici, alcuni dei quali importatori, contestualmente formulando la propria migliore offerta, come da verbale agli atti dell'UOC:

- 1) Aspen Pharma Ireland
- 2) B.Braun Milano S.p.A. di Milano
- 3) Farmaceutica Internazionale S.r.l. di Gravellona Toce

- 4) Ottopharma S.r.l.di Inverio (NO)
- 5) Profarma S.r.l.s. di Ascoli Piceno
- 6) Hikma Italia S.r.l.

Alla luce delle disponibilità rilevate, dei tempi di consegna, dei dosaggi e dei prezzi offerti, preso atto delle indicazioni regionali e del persistente rischio di carenza registrato a livello nazionale nel settore merceologico dei principi attivi utilizzati in area intensiva per effetto dell'emergenza sanitaria in corso, stante l'urgenza di provvedere con tempestività all'acquisto dei farmaci in parola e di costituire nel minor tempo possibile la succitata scorta regionale, si ritiene necessario procedere ad aggiudicare – ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. – la fornitura dei principi attivi PROPOFOL e CISATRACURIO nelle quantità a copertura dei fabbisogni indicati dalla medesima Direzione Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici come da corrispondenza agli atti, per l'importo complessivo presunto di € 420.400,00, IVA esclusa, come riepilogato nel prospetto allegato al presente provvedimento (Allegato A) quale sua parte integrante e sostanziale.

I prezzi offerti sono stati ritenuti congrui alla luce delle straordinarie circostanze di mercato e della già menzionata carenza dei prodotti in parola, mentre non sono state considerate ai fini dell'affidamento offerte i cui prezzi sono risultati non in linea con i prezzi correnti di mercato.

Ai sensi dell'art. 33, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., la proposta di aggiudicazione è soggetta ad approvazione dell'organo competente secondo l'ordinamento della stazione appaltante.

L'aggiudicazione non equivale ad accettazione dell'offerta, ma diventa efficace dopo la verifica del possesso dei requisiti di ordine generale prescritti per l'accesso alla procedura, ai sensi dell'art. 32, commi 6 e 7, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Attesa l'urgenza di provvedere, considerata l'essenzialità dell'esecuzione immediata delle prestazioni, si propone di autorizzare l'esecuzione immediata delle forniture in parola, ai sensi dell'art. 32, comma 8 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., previo ottenimento, per i farmaci da importazione, della relativa autorizzazione da parte di AIFA.

L'UOC CRAV provvederà alle pubblicazioni ed alle comunicazioni conseguenti all'aggiudicazione sui mezzi e con le modalità previsti dalla normativa vigente.

Si dà atto che la spesa conseguente al presente provvedimento non trova copertura nelle linee di budget presenti nel Bilancio Economico Preventivo approvato per l'anno in corso e si propone pertanto contestualmente l'integrazione di budget al conto BA0040-7 per l'importo complessivo di € 462.440,00 IVA al 10% inclusa, ove dovuta, dato atto che tutta l'attività amministrativo-contabile effettuata dall'Azienda connessa con l'emergenza Covid-19 sarà tracciata mediante apposito conto dedicato per garantirne la rendicontazione.

Si demanda a successivo provvedimento la definizione delle modalità di riconoscimento previsto dall'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. al personale incaricato delle funzioni tecniche.

Per quanto su relazionato, si propone l'adozione del presente provvedimento.

Per quanto sopra esposto,

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
VISTA la Legge Regionale n. 19 del 25/10/2016;
VISTE le DGRV n. 1771 del 2/11/2016, n. 733 del 29/05/2017 e n. 1940 del 27/11/2017;
VISTO il Decreto del Commissario di Azienda Zero n. 463 del 29/12/2017;
VISTO il DPGRV n. 1 del 2/03/2020.
VISTI gli ulteriori provvedimenti nonché gli atti, normativi, regolamentari e d'ufficio, e indicati in pre-

messa;

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;

Ritenuto di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

Acquisiti i pareri favorevoli 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 prendere atto di quanto espresso in premessa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., la fornitura dei principi attivi PROPOFOL e CISATRACURIO per l'importo complessivo di € 420.400,00 IVA esclusa, come riepilogato nel prospetto allegato al presente provvedimento (Allegato A) quale sua parte integrante e sostanziale.
- 3) di dare atto che l'aggiudicazione non equivale ad accettazione dell'offerta, ma diventa efficace dopo la verifica del possesso dei requisiti prescritti per l'accesso alla procedura, ai sensi dell'art. 32, commi 6 e 7, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
- 4) di autorizzare l'esecuzione anticipata della fornitura, ai sensi dell'art. 32, comma 8 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., previa autorizzazione da parte dell'Autorità competente per i farmaci da importazione;
- 5) di incaricare l'UOC CRAV di provvedere alle pubblicazioni previste per legge;
- 6) di prendere atto che la spesa conseguente al presente provvedimento non trova copertura nelle linee di budget del Bilancio Economico Preventivo dell'anno in corso e pertanto di autorizzare, nelle more di apposito finanziamento, l'integrazione di budget per l'importo complessivo di € 462.440,00 IVA al 10% inclusa, ove dovuta, nel conto BA0040-7;
- 7) di prendere atto che tutta l'attività amministrativo-contabile svolta da Azienda Zero per fronteggiare l'emergenza sanitaria da Covid-19 è tracciata con codice dedicato al fine di garantire la necessaria separata rendicontazione;
- 8) di demandare a successivo provvedimento la definizione delle modalità di riconoscimento previsto dall'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. al personale incaricato delle funzioni tecniche;
- 9) di prendere atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i.;
- 10) di incaricare l'UOC Affari Generali di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo online di Azienda Zero.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Patrizia Simionato

firmata digitalmente