



DELIBERAZIONE

OGGETTO: Procedura negoziata in modalità telematica senza pubblicazione di bando ex art. 63 comma 2 lett. c) per la fornitura di farmaci in D.Lgs 50/2016 concorrenza per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto ed eventuali altri enti aderenti, 8^a Edizione. Aggiudicazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamato quanto relazionato dal Direttore dell'UOC CRAV Dott.ssa Sandra Zuzzi, responsabile del procedimento, che ha riferito quanto segue ed attestato la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale in materia.

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 tecnicoamministrativi 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 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 alla UOC CRAV con decorrenza dall' 1/01/2018.

Con Deliberazione del Commissario n.81 del 12/02/2021 è stato indetto, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., il bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione (in seguito SDA) per la fornitura di prodotti farmaceutici.

Con DGRV 836 del 12/07/2022, "Approvazione del programma relativo alle procedure di gara centralizzate di acquisizione di beni e servizi in carico all'Azienda Zero per il biennio 2022-2023" l'UOC CRAV di Azienda Zero è stata incaricata dell'espletamento, tra le altre, delle procedure necessarie per l'approvvigionamento di prodotti farmaceutici per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto.

L'art. 1, comma 407 della Legge n. 232/2016, così dispone in materia di acquisti di farmaci: "*Al fine di razionalizzare la spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, si applicano le seguenti disposizioni: (..) c) in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a) e b); (..)*".

Con nota pervenuta dall'Area Sanità e Sociale prot. n. 275269 del 20/06/2022, conservata agli atti, è stata comunicata l'intervenuta approvazione da parte della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE) della procedura disciplinante le attività da porre in essere per addivenire all'approvvigionamento centralizzato dei prodotti farmaceutici nel caso di immissione in commercio di nuovi farmaci generici e/o biosimilari.

In data 26/06/2023 l'UOC HTA di Azienda Zero, con comunicazione inviata a mezzo posta elettronica agli atti, ha segnalato all'UOC CRAV l'imminente immissione in commercio del primo farmaco generico per il principio attivo Sapropterina nel dosaggio da 100 mg.

Si è reso pertanto necessario procedere al tempestivo avvio di apposita procedura negoziata urgente senza previa pubblicazione del bando, da svolgersi in modalità telematica, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura del succitato principio attivo in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto.

Tale fornitura, suddivisa in un lotto e avente durata triennale, ha un importo presunto complessivo di € 9.924.390,00 IVA esclusa, comprensivo delle opzioni previste dalla *lex specialis*, di cui € 1.837.850,00 per l'opzione di rinnovo annuale ed € 918.925,00 per l'opzione di proroga semestrale.

In data 29/06/2023 si è proceduto all'avvio su Sintel della citata procedura negoziata invitando a formulare la propria migliore offerta n. 3 operatori economici risultanti dalla Banca dati del farmaco.

Entro il termine previsto, fissato per il giorno 17/07/2023 alle ore 14:00, è regolarmente pervenuta l'unica offerta dell'operatore economico Piam Farmaceutici S.p.A..

Nel corso della seduta riservata tenutasi in data 20/07/2023, come emerge dal relativo verbale agli atti, è stata svolta l'attività di apertura della busta telematica contenente la documentazione amministrativa al fine di procedere alla verifica della sua regolarità e completezza.

Il partecipante è stato ammesso al prosieguo della procedura.

Nella medesima data, come emerge dal relativo verbale agli atti, si è proceduto all'apertura della busta telematica contenente l'offerta tecnica ed economica, valutando il prodotto offerto idoneo tecnicamente e conveniente economicamente.

All'esito delle attività sopra illustrate è stata formulata la proposta di aggiudicazione del lotto di gara come di seguito riportato per un importo complessivo triennale di € 1.850.310,00 IVA esclusa:

- Operatore economico aggiudicatario Piam Farmaceutici S.p.A. con il prodotto ARPETRAN 100 mg - compresse solubili - codice AIC offerto 050030028 al prezzo unitario di offerta € 6,93000 (IVA esclusa);

All'esito delle attività sopra illustrate è stata formulata la proposta di aggiudicazione, per un importo complessivo di € 2.775.465,00 IVA esclusa comprensivo delle opzioni previste dalla *lex specialis*, di cui € 616.770,00 per l'opzione di rinnovo annuale ed € 308.385,00 per l'opzione di proroga semestrale.

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.

Ai sensi dell' art.32 comma 13 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. a decorrere dalla sottoscrizione del presente atto, nelle more della stipula della convenzione, stante la scadenza delle precedenti Convenzioni, già prorogate, al fine di garantire alle Aziende Sanitarie destinatarie delle presenti procedure la disponibilità dei farmaci in parola è sempre autorizzata l'esecuzione del contratto in via d'urgenza, stante la recente ed imprevista pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della relativa commercializzazione, ai sensi dell'articolo 32, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

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

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.

Si rappresenta che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio di Azienda Zero.

VISTI:

- il D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
- la L.R. n. 19 del 25/10/2016;
- le DGRV n. 1771 del 2/11/2016, n. 733 del 29/05/2017 e n. 1940 del 27/11/2017;
- il Decreto del Commissario di Azienda Zero n. 463 del 29/12/2017.

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 ed in base ai poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 32 del 26 / 02/2021;

DELIBERA

1) di prendere atto di quanto espresso in premessa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2) di prendere atto, per le motivazioni illustrate in premessa, delle risultanze della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., svolta in modalità telematica per la fornitura di farmaci in concorrenza per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto - 8^a Edizione, avente durata triennale per l'importo complessivo di € 2.775.465,00 IVA esclusa comprensivo delle opzioni previste dalla *lex specialis*, di cui € 616.770,00 per l'opzione di rinnovo annuale ed € 308.385,00 per l'opzione di proroga semestrale, così riepilogato:

- Operatore economico aggiudicatario Piam Farmaceutici S.p.A. con il prodotto ARPETRAN 100 mg - compresse solubili - codice AIC offerto 050030028 al prezzo unitario di offerta € 6,93000 (IVA esclusa);

- 3) di dare atto che l'aggiudicazione non equivale ad accettazione dell'offerta, ma diventa efficace dopo la verifica del possesso dei requisiti di ordine generale prescritti, ai sensi dell'art. 32, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
- 4) di incaricare l'UOC CRAV di provvedere alle pubblicazioni ed alle comunicazioni previste per legge conseguenti all'aggiudicazione;
- 5) di procedere alla stipula della relativa convenzione centralizzata;
- 6) di autorizzare l'esecuzione anticipata del contratto in via d'urgenza, ai sensi dell' art.32 comma 8 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i, al fine di garantire alle Aziende Sanitarie destinatarie delle presenti procedure la disponibilità dei farmaci in parola, stante la recente ed impreveduta pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della relativa commercializzazione;
- 7) di demandare a successivo provvedimento l'individuazione dei nominativi dei dipendenti che svolgeranno le attività oggetto di incentivazione e l'indicazione della quota parte del fondo spettante a ciascuno di essi, per l'attività svolta, con i relativi calcoli percentuali;
- 8) di dare atto, altresì, che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D. Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013, così come modificato ed integrato dal D.Lgs. n. 97/2016;
- 9) di prendere atto che il seguente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio di Azienda Zero;
- 10) di incaricare l'UOC Affari Generali di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo online di Azienda Zero.