



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000105

DATA: 27/02/2023 14:05

OGGETTO: Procedura negoziata in modalità telematica senza pubblicazione di bando ex art. 63 comma 2 lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di farmaci in concorrenza per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, 4^a Edizione. Aggiudicazione.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Toniolo Roberto in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Troiani Monica - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Moretti Laura - Direttore Amministrativo

Su proposta di Sandra Zuzzi - CRAV che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [08-13]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000105_2023_delibera_firmata.pdf	Moretti Laura; Toniolo Roberto; Troiani Monica; Zuzzi Sandra	FEA17E40699B5376FB7C2C3F06C8DF11331A65782368C2EB5B65B200F9C324B4
DELI0000105_2023_Allegato1.pdf	Moretti Laura; Toniolo Roberto; Troiani Monica; Zuzzi Sandra	C316E7BCF64AEDBC2B7E7211B602E39485E3E3FECFAA420752053BF87DB3210E



DELIBERAZIONE

OGGETTO: Procedura negoziata in modalità telematica senza pubblicazione di bando ex art. 63 comma 2 lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di farmaci in concorrenza per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, 4^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 n. 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 05/01/2023 e in data 19/01/2023, l'UOC HTA di Azienda Zero, con comunicazioni inviate a mezzo posta elettronica agli atti, ha segnalato all' UOC CRAV l'imminente immissione in commercio di nuovi farmaci generici e/o biosimilari per i seguenti principi attivi: Paliperidone Palmitato e Iloprost Sale di Trometamolo.

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 dei succitati prodotti farmaceutici in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto.

Tale fornitura, suddivisa in n. 2 lotti e avente durata fino al 30/04/2024, ha un importo presunto complessivo di € 2.744.801,44 IVA esclusa, comprensivo delle opzioni previste dalla *lex specialis* di cui € 577.852,94 per l'opzione di proroga semestrale.

In data 01/02/2023 si è proceduto all'avvio su Sintel della citata procedura negoziata invitando a formulare la propria migliore offerta a n. 5 operatori economici risultanti dalla Banca dati del farmaco.

Entro il termine previsto, fissato per il giorno 10/02/2023 alle ore 18:00, sono regolarmente pervenute le offerte dei seguenti operatori economici:

- Janssen – Cilag S.p.A.;
- Advanz Pharma Italia S.r.l.;
- Zentiva Italia S.r.l.;
- Italfarmaco S.p.A.;
- Teva Italia S.r.l..

Nel corso della seduta riservata tenutasi in data 14/02/2023, come emerge dal relativo verbale agli atti, sono state avviate le attività di apertura delle buste telematiche contenenti la documentazione amministrativa al fine di procedere alla verifica della sua regolarità e completezza.

Tutti i partecipanti sono stati ammessi al prosieguo della procedura.

Successivamente, in data 17/02/2023, è stato pubblicato il verbale delle sedute riservate tenutesi in data 16/02/2023, conservato agli atti dell' UOC CRAV, durante le quali si è proceduto all'apertura delle buste telematiche contenenti le offerte tecniche ed economiche, nonché alle valutazioni di convenienza economica in relazione alle offerte superiori al prezzo posto a base d'asta e alle conseguenti verifiche di idoneità tecnica, ai sensi di quanto previsto dall'art. 17 del disciplinare di gara. Tutti i prodotti offerti sono risultati idonei tecnicamente e convenienti economicamente.

All'esito delle attività sopra illustrate è stata formulata la proposta di aggiudicazione dei 2 lotti di gara come riportato in dettaglio nell'Allegato 1 al presente provvedimento che ne costituisce parte integrante e sostanziale, per un importo di € 565.269,33 IVA esclusa.

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..

Si precisa che, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del D.L. n. 76/2020, convertito con modifiche con Legge n. 120/2020, " è sempre autorizzata la consegna dei lavori in via di urgenza e, nel caso di servizi e forniture, l' esecuzione del contratto in via d'urgenza ai sensi dell'articolo 32, comma 8, del Decreto Legislativo n. 50 del 2016, nelle more della verifica dei requisiti di cui all'articolo 80 del medesimo Decreto Legislativo, nonché dei requisiti di qualificazione previsti per la partecipazione alla procedura".

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, 733 del 29/05/2017 e 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 - 4^a Edizione, avente durata fino al 30/04/2024 per l'importo di € 565.269,33 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 dare atto che, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del D.L. n. 76/2020, convertito con modifiche con Legge n. 120/2020, è autorizzata l'esecuzione anticipata della fornitura;

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 incaricare l'UOC Affari Generali di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo online di Azienda Zero.

Nome prodotto	Descrizione prodotto	Categoria merceologica	Quantità	Unità di misura	Operatore economico	Codice AIC	Nome commerciale del prodotto	Prezzo unitario negoziabile su cui presentare offerta	Offerta economica	Importo aggiudicato	GRADUATORIA
LOTTO 1	PALIPERIDONE PALMITATO	N05AX13 - PALIPERIDONE	3.155	SIRINGA	Advanz Pharma Italia s.r.l.	049737024	Palmeux 50mg	169,62000 €	45,10000 €	142290,50	1
LOTTO 1	PALIPERIDONE PALMITATO	N05AX13 - PALIPERIDONE	3.155	SIRINGA	JANSSEN-CILAG SPA	041004021	XEPLION* 50 MG 1 SIRINGA	169,62000 €	<i>Art. 98 comma 5 D.Lgs. 50/2016 "talune informazioni relative all'aggiudicazione dell'appalto o alla conclusione dell'accordo quadro possono non essere pubblicate qualora la loro divulgazione ostacoli l'applicazione della legge, sia contraria all'interesse pubblico, pregiudichi i legittimi interessi commerciali di un particolare operatore economico, pubblico o privato, oppure possa arrecare pregiudizio alla concorrenza leale tra operatori economici"</i>		2
LOTTO 2	ILOPROST SALE DI TROMETAMOLO	B01AC11 - ILOPROST	10.601	FIALA	ZENTIVA ITALIA SRL	049863020	ILOPROST ZENTIVA ITALIA 100 mcg/ml concentrato per soluzione per infusione	85,79000 €	39,89990 €	422978,8399	1
LOTTO 2	ILOPROST SALE DI TROMETAMOLO	B01AC11 - ILOPROST	10.601	FIALA	ITALFARMACO SPA	027184023	ENDOPROST 50	85,79000 €	40,50000 €		2
LOTTO 2	ILOPROST SALE DI TROMETAMOLO	B01AC11 - ILOPROST	10.601	FIALA	TEVA ITALIA SRL	047496017	ILOPROST TEVA 1 FIALA 0,1 MG/ML 0,5 ML	85,79000 €	47,75000 €		3
										565269,3399	