

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE****N. DEL**

Il Direttore Generale dell'Azienda U.L.S.S. n. 9 SCALIGERA, dott. Patrizia Benini, nominato con D.P.G.R.V. n. 28 del 26/02/2021, coadiuvato dai Direttori:

- | | |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| - dott. Flavia Dal Bosco | Direttore Amministrativo |
| - dott. Denise Signorelli | Direttore Sanitario |
| - dott. Felice Alfonso Nava | Direttore dei Servizi Socio-Sanitari |

ha adottato in data odierna la presente deliberazione:

OGGETTO

PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PUBBLICAZIONE DI BANDO EX ART.76, COMMA 2, LETT B) DEL D.LGS N.36/2023 PER LA FORNITURA DI FARMACI IN CONCORRENZA PER UN PERIODO DI TRE ANNI . SEDICESIMA EDIZIONE (DDG AZIENDA ZERO N.564/2024) ADESIONE ALLE CONVENZIONI. DECISIONE A CONTRARRE.

Note per la trasparenza: Con il presente provvedimento si intende aderire alle Convenzioni stipulate da parte dell'UOC CRAV di Azienda Zero, a seguito di aggiudicazione della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando (sedicesima edizione), di cui alle deliberazioni del Direttore Generale di Azienda Zero n. 564 dell'11/09/2024 e n. 633 del 01/10/2024, per l'importo complessivo di € 747.579,30, oltre IVA.

Il Direttore di UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Premesso che:

- in data 20/07/2024 e 30/07/2024 l'UOC Governo Clinico di Azienda Zero ha segnalato all'UOC CRAV l'immissione in commercio di primi farmaci generici per i principi attivi Rivaroxaban e Ustekinumab; in aggiunta si è reso necessario avviare procedura negoziata anche per i principi attivi Ranibizumab, Tolvaptan e Gadobutrolo, considerata anche in tali casi l'immissione in commercio di primi farmaci generici;
- l'UOC CRAV ha, pertanto, avviato, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. c) del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., la procedura negoziata senza pubblicazione di bando, sedicesima edizione, suddivisa in n. 5 lotti, per la fornitura dei principi attivi di che trattasi, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, all'APSS di Trento e all'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige – comprensorio di Bolzano, prevedendo una durata triennale, oltre alle opzioni previste, fatta eccezione per il lotto n.1 la cui durata è annuale;
- con deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 564 dell'11/09/2024 è stato disposto di approvare le risultanze della sedicesima edizione della procedura negoziata di che trattasi, come dettagliatamente riportato all'allegato 1 del medesimo provvedimento, con la precisazione che risulta sospeso il lotto n.3 - principio attivo Rivaroxaban - per effetto di ricorso pendente presso il TAR Veneto proposto dalla ditta BAYER S.p.A., che ne chiede l'annullamento;
- con successiva deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 633 del 01/10/2024, è stata disposta l'aggiudicazione anche del lotto n.3, a favore della ditta EG S.p.A., essendo stata riattivata la procedura, avendo rinunciato la ditta BAYER S.p.A. all'istanza cautelare;
- con mail in data 25/10/2024 l'UOC CRAV ha inviato l'ordinanza del TAR che respinge la richiesta di BAYER S.p.A. di sospensione dell'aggiudicazione, fatto salvo l'esito del giudizio per il quale è fissata l'udienza del 04/12/2024;
- in data 04/12/2024 l'UOC CRAV ha reso disponibili le Convenzioni stipulate per i lotti n.1, 2, 4 e 5, mentre in data 13/12/2024 è stata inviata anche la Convenzione del lotto n.3;
- in data 04/12/2024 la Dott.ssa Michela Franceschi, Dirigente Farmacista presso l'Ospedale di San Bonifacio, ha trasmesso via mail il fabbisogno aziendale dei principi attivi aggiudicati;

Tutto ciò premesso;

Visto l'art. 17, comma 1, del D.Lgs n.36/2023, il quale prevede che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici le stazioni appaltanti, con apposito atto, adottino la decisione di contrarre;

Osservato che, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, le stazioni appaltanti e gli enti concedenti destinano risorse finanziarie per le funzioni tecniche, svolte dai dipendenti, specificate nell'allegato I.10 e per le finalità indicate al comma 5, a valere sugli stanziamenti di cui al comma 1, in misura non superiore al 2% dell'importo dei lavori, dei servizi e delle forniture, posto a base delle procedure di affidamento, e che, nelle more dell'adozione da parte di questa Ulss del nuovo Regolamento Incentivi Funzioni Tecniche, il quale stabilirà modalità e criteri di costituzione e ripartizione degli stessi, le relative somme indicate nel Quadro Economico di Spesa, sotto riportato, si intendono provvisoriamente accantonate e verranno in seguito rideterminate;

Ritenuto opportuno:

- aderire alle Convenzioni stipulate da parte dell'UOC CRAV di Azienda Zero, a seguito di aggiudicazione della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando (sedicesima edizione), deliberazioni del Direttore Generale di Azienda Zero n. 564 dell'11/09/2024 e n. 633 del 01/10/2024, per la fornitura dei farmaci in concorrenza di cui all'Allegato 1, parte integrante del presente provvedimento, nel quale sono riportate le ditte e le condizioni economiche unitarie e/o complessive offerte, sulla base dei fabbisogni espressi dai servizi utilizzatori, per l'importo complessivo triennale di € 747.579,30, oltre IVA;

- dare atto che alcune ditte hanno richiesto la non divulgazione dei prezzi ai sensi dell'art. 111 del D.Lgs. 36/2023 che prevede quanto segue "... 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...";

- approvare il Quadro Economico di Spesa complessivo, considerate anche le opzioni contrattuali previste, articolate come di seguito dettagliato:

QUADRO ECONOMICO DI SPESA

a) Importo triennale dell'affidamento	€	747.579,30
b) Opzione 50%	€	373.789,65
c) Opzioni rinnovo annuale	€	252.193,10
d) Opzione proroga 180 giorni	€	126.096,55
e) Opzione quinto d'obbligo	€	299.931,72
f) IVA 10 % su a)+b)+c)+d)+e)	€	179.959,03
g) Imprevisti e arrotondamenti	€	74.757,93
h) Quota fondo incentivi art. 45 D.lgs. n. 36/2023 – 2% su voci a)+b)+c)+d)+e)	€	35.991,81
TOTALE	€	2.090.299,09

- autorizzare, sin da ora, l'attivazione delle opzioni contrattuali previste dalle Convenzioni e dare mandato al RUP di formalizzare l'attivazione di dette opzioni nel corso del contratto, nel caso le stesse si rendessero necessarie, in ragione di una variazione dei fabbisogni, nonché per assicurare la continuità della fornitura e la regolare prosecuzione del servizio di assistenza sanitaria;

- proporre, per le funzioni di Responsabile Unico di Progetto il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dell'Azienda ULSS n. 9 Scaligera, al quale delegare anche la sottoscrizione dei contratti ("ordinativi di fornitura");

- proporre, per le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore dell'UOSD Farmacia dell'Ospedale di San Bonifacio;

- autorizzare sin da ora ogni eventuale successiva variazione del fornitore che si dovesse verificare per effetto di vicende soggettive (cessioni d'azienda, affitti d'azienda, fusioni, scissioni, trasformazioni) o a seguito di cessioni di titolarità dell'AIC o della concessione di vendita dei prodotti,

Precisato che la presente Deliberazione verrà pubblicata ai sensi degli artt. 27 e 28 del D.lgs. n. 36/2023;

Propone l'adozione del provvedimento sotto riportato

IL DIRETTORE GENERALE

Vista l'attestazione del Responsabile dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e nazionale, sia alla sua conformità alle direttive e regolamentazioni aziendali;

Acquisito agli atti il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario nonché del Direttore dei Servizi Socio-Sanitari per quanto di competenza;

DELIBERA

- 1) di approvare integralmente quanto riportato in premessa, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di dare atto che il presente provvedimento costituisce decisione a contrarre, ai sensi dell'art. 17, comma 1, del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. ;
- 3) di aderire alle Convenzioni stipulate da parte dell'UOC CRAV di Azienda Zero, a seguito di aggiudicazione della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando (sedicesima edizione), deliberazioni del Direttore Generale di Azienda Zero n. 564 dell'11/09/2024 e n. 633 del 01/10/2024, per la fornitura dei farmaci in concorrenza di cui all'Allegato 1, parte integrante del presente provvedimento, nel quale sono riportate le ditte e le condizioni economiche unitarie e/o complessive offerte, sulla base dei fabbisogni espressi dai servizi utilizzatori, per l'importo complessivo triennale di € 747.579,30, oltre IVA;
- 4) di dare atto che alcune ditte hanno richiesto la non divulgazione dei prezzi ai sensi dell'art. 111 del D.Lgs. 36/2023 che prevede quanto segue "... 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...";
- 5) di approvare la spesa complessiva del Quadro Economico di Spesa, indicato in premessa, pari a € 2.090.299,09, e dare atto che l'importo di € 2.054.307,28, comprensivo delle opzioni previste dal contratto, verrà inserito in sede di stesura dei BEP 2024, 2025, 2026, 2027, 2028 e 2029, per quanto di rispettiva competenza, e che la disponibilità ad ordinare verrà registrata al conto BA0040 – Medicinali con AIC;
- 6) di autorizzare sin da ora, l'attivazione delle opzioni contrattuali previste dalle Convenzioni e dare mandato al RUP di formalizzare l'attivazione di dette opzioni nel corso del contratto, nel caso le stesse si rendessero necessarie, in ragione di una variazione dei fabbisogni, nonché per assicurare la continuità della fornitura e la regolare prosecuzione del servizio di assistenza sanitaria;
- 7) di nominare per le funzioni di Responsabile Unico di Progetto il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dell'Azienda ULSS n. 9 Scaligera, al quale delegare anche la sottoscrizione dei contratti ("ordinativi di fornitura");
- 8) di nominare per le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore dell'UOSD Farmacia dell'Ospedale di San Bonifacio;
- 9) di autorizzare sin d'ora ogni eventuale successiva variazione del fornitore che si dovesse verificare per effetto di vicende soggettive (cessioni d'azienda, affitti d'azienda, fusioni, scissioni, trasformazioni) o a seguito di cessioni di titolarità dell'AIC o della concessione di vendita dei prodotti;
- 10) di registrare l'importo di € 35.991,81, come incentivi alle funzioni tecniche, in attuazione all'art. 45 del D.Lgs. n.36/2023, sul conto PBA270 "Altri fondi incentivi funzioni tecniche", con riserva di rideterminarlo a seguito dell'adozione, da parte di questa Ulss, del nuovo Regolamento Incentivi Funzioni Tecniche;
- 11) di dare atto che il presente provvedimento verrà pubblicato ai sensi degli artt. 27 e 28 del D.lgs. n. 36/2023.

Il Direttore Sanitario
dott. Denise Signorelli

Il Direttore Amministrativo
dott. Flavia Dal Bosco

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
dott. Felice Alfonso Nava

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Patrizia Benini

ALLEGATO1 - ELENCO PRODOTTI

Lotto	Principio attivo	UM	Operatore Economico	AIC	Descrizione	Offerta economica	Fabbisogno triennale	Importo triennale, oltre IVA
1	S01LA04 - RANIBIZUMAB	FLACONE	EG S.P.A.	050443023	XIMLUCI - 1 flaconcino intravitreale 0,23 ml 10 mg/ml + 1 ago	Art. 111 D.Lgs. 36/2023 "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"	20	Art. 111 D.Lgs. 36/2023 "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"
2	C03XA01 - TOLVAPTAN	CPR	OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY	039551078	SAMSCA (Tolvaptan) Compresse orali da 7,5 mg. (compresse non divisibili)	€ 21,98800	1.050	€ 23.087,40
3A	B01AF01 - RIVAROXABAN	CPR	EG S.P.A.	049674144	RIVAROXABAN EG 10 mg - 30 compresse rivestite con film	€ 0,32500	18.000	€ 5.850,00
3B	B01AF01 - RIVAROXABAN	CPR	EG S.P.A.	049674221	RIVAROXABAN EG 15 mg - 30 compresse rivestite con film	€ 0,32500	90.000	€ 29.250,00
3C	B01AF01 - RIVAROXABAN	CPR	EG S.P.A.	049674284	RIVAROXABAN EG 20 mg - 30 compresse rivestite con film	€ 0,32500	114.000	€ 37.050,00

ALLEGATO1 - ELENCO PRODOTTI

Lotto	Principio attivo	UM	Operatore Economico	AIC	Descrizione	Offerta economica	Fabbisogno triennale	Importo triennale, oltre IVA
4A	L04AC05 - USTEKINUMAB	SIRINGA	JANSSEN-CILAG SPA	038936035	STELARA siringa 45 mg	Art. 111 D.Lgs. 36/2023 "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"	45	Art. 111 D.Lgs. 36/2023 "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"
4B	L04AC05 - USTEKINUMAB	SIRINGA	JANSSEN-CILAG SPA	038936047	STELARA siringa 90 mg		510	
5	V08CA09 - GADOBUTROLO	ML	GE Healthcare Srl	050606021 050606060 050606084 050606146 050606161	Pixxoscan flac. in vetro	€ 2,32000	87.705	€ 203.475,60
Importo complessivo triennale, oltre IVA								€ 747.579,30

