

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

Il Direttore Generale dell'Azienda U.L.S.S. n. 9 SCALIGERA, dott.ssa Patrizia Benini, nominata con D.P.G.R.V. n. 19 del 26/02/2024, 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

FORNITURA DI FARMACI IN CONCORRENZA PER UN PERIODO DI TRE ANNI (DDG AZIENDA ZERO N.321/2024) QUATTORDICESIMA EDIZIONE. ADESIONE ALLA CONVENZIONE E AGLI ACCORDI QUADRO. DECISIONE A CONTRARRE.

Note per la trasparenza: Con il presente provvedimento si intende aderire alla Convenzione ed agli Accordi Quadro che saranno stipulati da UOC CRAV di Azienda Zero, a seguito dell'aggiudicazione della quattordicesima edizione della procedura negoziata senza pubblicazione di bando per la fornitura triennale dei farmaci in concorrenza, riportati nell'allegato 1 alla deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n.321 del 28/05/2024 (lotti nn.1 2, 4 e 5), per l'importo complessivo di € 1.814.713,50, oltre IVA.

Il Direttore di UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Premesso che:

- in data 10/04/2024 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, Tocilizumab e Natalizumab;
- l'UOC CRAV di Azienda Zero ha, pertanto, avviato, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. c) del D.Lgs. n. 36/2023, la procedura negoziata senza pubblicazione di bando, quattordicesima edizione, per la fornitura dei principi attivi di che trattasi, oltre che per la fornitura del principio attivo Trastuzumab nel dosaggio da 150 mg, non coperto da alcuna Convenzione in essere, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, all'APSS di Trento e all'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige – comprensorio di Bolzano per un periodo di tre anni;
- la procedura prevede la suddivisione in n. 5 lotti; per il lotto n. 2 è prevista la stipula della Convenzione, mentre per gli altri lotti è previsto l'utilizzo dell'istituto contrattuale dell'Accordo Quadro multi fornitore, senza riapertura del confronto competitivo, ai sensi dell'art. 59, commi 1 e 4, lett. a) del D.Lgs. 36/2023;
- con deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n.321 del 28/05/2024 è stato disposto quanto segue:
 - di aggiudicare la procedura negoziata per la fornitura triennale in concorrenza dei principi attivi dettagliatamente riportati nell'allegato 1, parte integrante del medesimo provvedimento, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, all'APSS di Trento e all'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige – comprensorio di Bolzano, per un importo complessivo di € 2.320.054,67, oltre IVA, comprensivo di tutte le opzioni previste (opzione del 50%, rinnovo annuale, proroga semestrale e quinto d'obbligo);
 - di dare atto che, nelle more delle verifiche dei requisiti prescritti di cui all'art. 17 comma 5, stante la necessità di garantire alle aziende Sanitarie la disponibilità dei farmaci in parola, si dispone l'aggiudicazione con riserva di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. nell'ipotesi in cui l'aggiudicatario si sia trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui agli artt. 94 e 95 del D.Lgs n. 36/2023 e avrebbe dovuto pertanto essere escluso

dalla procedura di gara;

- di autorizzare l'esecuzione anticipata dei contratti in via d'urgenza, ai sensi dell'art. 17, commi 8 e 9 del D.Lgs n.36/2023, a decorrere dalla sottoscrizione del provvedimento di aggiudicazione, nelle more della stipula della Convenzione e degli Accordi Quadro, al fine di garantire alle Aziende Sanitarie la disponibilità dei farmaci in parola;

- con mail in data 29/5/2024 l'UOC CRAV dell'Azienda Zero ha inviato il provvedimento sopra citato, precisando che alcune ditte hanno richiesto l'oscuramento del prezzo ai sensi dell'art. 111 del D.Lgs n.36/2023;

- in data 07/06/2024 e 01/07/2024 le Farmacie Ospedaliere di San Bonifacio e Legnago hanno trasmesso il fabbisogno dei principi attivi aggiudicati;

Tutto ciò premesso;

Visto il D.Lgs n. 36/2023 ed in particolare il comma 1 dell'art. 17, il quale prevede che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

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;

Ritenuto opportuno :

- aderire alla Convenzione (lotto n.2) e agli Accordi Quadro (lotti nn. 1, 4 e 5), in fase di stipula da parte dell'UOC CRAV di Azienda Zero, come da aggiudicazione della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando (quattordicesima edizione), sopra descritta, 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 complessive offerte sulla base di fabbisogni formulati dai servizi utilizzatori, per l'importo complessivo triennale di spesa stimato pari a € 1.814.713,50, 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...";

- dare atto che è autorizzata l'esecuzione anticipata dei contratti in via d'urgenza, ai sensi dell'art. 17, commi 8 e 9 del D.Lgs n.36/2023, nelle more della stipula della Convenzione e degli Accordi Quadro, al fine di garantire alle Aziende Sanitarie destinatarie la disponibilità dei farmaci in parola;

- dare atto che ai sensi dell'art. 17, comma 5, del D.Lgs n.36/2023, stante la necessità di garantire alle Aziende Sanitarie la disponibilità dei farmaci in parola, è stata disposta l'aggiudicazione con riserva di risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 1456 cc nell'ipotesi in cui l'aggiudicatario si sia trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui agli artt. 94 e 95 del D.Lgs n.36/2023 e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di gara;

- approvare sin da ora l'importo complessivo di spesa e quindi le opzioni contrattuali della variazione in aumento del 50%, del rinnovo annuale, della proroga di 180 giorni e dell'ulteriore incremento della fornitura sino al quinto d'obbligo, dando mandato al RUP di formalizzare l'attivazione di dette opzioni contrattuali, nel caso le stesse si rendano necessarie per assicurare la continuità di fornitura e la regolare prosecuzione dei servizi di assistenza sanitaria;

- approvare il Quadro Economico di Spesa, osservato che, secondo quanto regolato dall'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 per cento dell'importo dei lavori, dei servizi e delle forniture, posto a base delle procedure di affidamento";

QUADRO ECONOMICO DI SPESA

a) Importo triennale dell'affidamento	€ 1.814.713,50
b) Opzione 50%	€ 907.356,75
c) Opzioni rinnovo annuale	€ 604.904,50
d) Opzione proroga 180 giorni	€ 302.452,25
e) Opzione quinto d'obbligo	€ 725.885,40
f) Imprevisti e arrotondamenti	€ 181.471,35
g) IVA 10 % su a)+b)+c)+d)+e)	€ 435.531,24
h) Quota fondo incentivi art. 45 D.lgs. n. 36/2023 – 2% su voci a)+b)+c)+d)+e)	€ 87.106,25
TOTALE	€ 5.059.421,24

Il Proponente: Il Direttore UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dott. Corrado Salfa

- proporre quale Responsabile Unico del Progetto il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dell'Azienda ULSS n. 9 Scaligera, al quale delegare la sottoscrizione degli ordinativi di fornitura;
- proporre quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore dell'UOSD Farmacia 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,
- autorizzare l'acquisto di quei prodotti aggiudicati dall'UOC CRAV Azienda Zero, nell'ambito della procedura di che trattasi, che si dovessero rendere successivamente necessari, ma per i quali al momento non è stato formulato un fabbisogno, previa effettuazione degli adempimenti necessari (derivazione del CIG);

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 alla Convenzione (lotto n. 2) e agli Accordi Quadro (lotti nn. 1, 4 e 5), in fase di stipula da parte dell'UOC CRAV di Azienda Zero, come da aggiudicazione della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando (quattordicesima edizione), descritta in premessa, 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 complessive offerte sulla base dei fabbisogni formulati dai servizi utilizzatori, per l'importo complessivo triennale di € 1.814.713,50, 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;
- 5) di dare atto che è autorizzata l'esecuzione anticipata dei contratti in via d'urgenza, ai sensi dell'art. 17, commi 8 e 9 del D.Lgs n.36/2023, nelle more della stipula della Convenzione e degli Accordi Quadro, al fine di garantire alle Aziende Sanitarie destinatarie la disponibilità dei farmaci in parola;
- 6) di dare atto che ai sensi dell'art. 17, comma 5, del D.Lgs n.36/2023, stante la necessità di garantire alle Aziende Sanitarie la disponibilità dei farmaci in parola, è stata disposta l'aggiudicazione con riserva di risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 1456 cc nell'ipotesi in cui l'aggiudicatario si sia trovato di fronte, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto in una delle situazioni di cui agli artt. 94 e 95 del D.Lgs n.36/2023 e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di gara;
- 7) di approvare il seguente Quadro Economico di Spesa e di autorizzare, nel caso si renda necessario, l'attivazione delle opzioni contrattuali previste e di delegare il RUP alla formalizzazione dell'attivazione delle stesse all'appaltatore:

a) Importo triennale dell'affidamento	€ 1.814.713,50
b) Opzione 50%	€ 907.356,75
c) Opzioni rinnovo annuale	€ 604.904,50
d) Opzione proroga 180 giorni	€ 302.452,25
e) Opzione quinto d'obbligo	€ 725.885,40
f) Imprevisti e arrotondamenti	€ 181.471,35
g) IVA 10 % su a)+b)+c)+d)+e)	€ 435.531,24
h) Quota fondo incentivi art. 45 D.lgs. n. 36/2023 – 2% su voci a)+b)+c)+d)+e)	€ 87.106,25
TOTALE	€ 5.059.421,24

- 8) di nominare per lo svolgimento della funzione di Responsabile del Progetto il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dell'Azienda Ulss n. 9 Scaligera, al quale delegare la sottoscrizione degli ordinativi di fornitura;



9) di nominare per lo svolgimento delle funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore dell'UOSD Farmacia Ospedale di San Bonifacio;

10) 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;

11) di autorizzare l'acquisto di quei prodotti aggiudicati dall'UOC CRAV Azienda Zero che si dovessero rendere successivamente necessari, ma per i quali al momento non è stato formulato un fabbisogno, previa effettuazione degli adempimenti necessari (derivazione del CIG);

12) di approvare la spesa complessiva di € 5.059.421,24, IVA compresa e dare atto che il costo di € 4.972.314,99, IVA compresa, verrà inserito in sede di stesura dei BEP 2024, 2025, 2026, 2027 e 2028, per quanto di rispettiva competenza, dando atto che la disponibilità ad ordinare verrà registrata al conto BA0040 MEDICINALI CON AIC;

13) di registrare l'importo di € 87.106,25 come incentivi alle funzioni tecniche, in attuazione all'art. 45 del D.Lgs. n.36/2023, sul conto PBA270 "Altri fondi incentivi funzioni tecniche";

14) 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.ssa Patrizia Benini

ALLEGATO 1 - ELENCO PRODOTTI

NOTE	LOTTO	SUB LOTTO	PRINCIPIO ATTIVO	DOSAGGIO	UNITA' DI MISURA	OPERATORE ECONOMICO	AIC	DESCRIZIONE PRODOTTO	IMPORTO TRIENNALE, OLTRE IVA
ACCORDO QUADRO	Lotto 1	A	NATALIZUMAB	300 MG	FLACONE	Sandoz Spa	050762018	TYRUKO 300 MG (20 MG/ML) 1 FLACONCINO 15 ML EV	515.680,20
ACCORDO QUADRO	Lotto 1	A	NATALIZUMAB	300 MG	FLACONE	BIOGEN ITALIA SRL	037150012	TYSABRI*IV FL300MG 15ML20MG/ML	196.498,80
CONVENZIONE	Lotto 2	A	RIVAROXABAN	2,5 MG	CPR	Viartis Italia Srl	049793096	Rivaroxaban Viartis 2,5 mg compresse rivestite con film - 56 x 1 compresse in blister	937,50
ACCORDO QUADRO	Lotto 4	A	TOCILIZUMAB	162 MG	SIR/PENNA	FRESENIUS KABI ITALIA SRL CON UNICO SOCIO	050880083 050880119	TYENNE - 162 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0,9 ml (180 mg/ml) - 4 siringhe preriempite	402.792,00
ACCORDO QUADRO	Lotto 4	A	TOCILIZUMAB	162 MG	SIR/PENNA	ROCHE S.p.A. Unipersonale	038937088	ROACTEMRA SC 162 MG SOLUZIONE INIETT	517.800,00
ACCORDO QUADRO	Lotto 5		TRASTUZUMAB	150 MG	FLACONE	DEPO PACK SRL	047477017	OGIVRI 150 MG (Trastuzumab) 1 FIALA Polvere per concentrato per soluzione per infusione 150 MG	168.480,00
ACCORDO QUADRO	Lotto 5		TRASTUZUMAB	150 MG	FLACONE	Organon Italia S.r.l. con socio unico	045778014	ONTRUZANT 150 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - 1 flaconcino	12.525,00
Importo complessivo triennale, oltre IVA									1.814.713,50

