

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 ESCLUSIVI PER UN PERIODO DI TRE ANNI . VENTICINQUESIMA EDIZIONE (DDG AZIENDA ZERO N.333/2024) ADESIONE ALLE CONVENZIONI IN FASE DI STIPULA. DECISIONE A CONTRARRE.

Note per la trasparenza: Con il presente provvedimento si intende aderire alle Convenzioni, in fase di stipula da parte dell'UOC CRAV di Azienda Zero, come da aggiudicazione della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando (venticinquesima edizione), per la fornitura dei farmaci esclusivi di cui all'allegato 1, parte integrante della delibera del Direttore Generale di Azienda Zero n.333 del 05/06/2024, nel quale sono riportate le ditte e le condizioni economiche unitarie e/o complessive offerte sulla base dei fabbisogni formulati dai servizi utilizzatori, per l'importo complessivo triennale di spesa pari a € 1.930.659,71, oltre IVA.

Il Direttore di UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Premesso che:

- il Direttore dell'UOC CRAV di Azienda Zero, ha dato avvio, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., alla venticinquesima edizione della procedura negoziata per la fornitura triennale di farmaci esclusivi per le Aziende Sanitarie della Regione Veneto, invitando le ditte interessate a presentare offerta per i prodotti elencati nel Capitolato Tecnico pubblicato;
- con deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n.333 del 05/06/2024 è stato disposto quanto segue:
 - di approvare le risultanze della venticinquesima edizione di procedura negoziata per la fornitura triennale di farmaci esclusivi in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, suddivisa in n. 16 lotti, come dettagliatamente riportato all'allegato 1 del medesimo provvedimento per l'importo complessivo di € 250.947.076,28, oltre IVA, comprensivo delle opzioni previste dalla documentazione di gara (rinnovo annuale, proroga semestrale, variazione del 50% dell'importo contrattuale e quinto d'obbligo);
 - di dare atto che, nelle more delle verifiche dei requisiti prescritti di cui all'art.17 comma 5 del D.Lgs n.36/2023, 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 del contratto in via d'urgenza ai sensi dell'art. 17 commi 8 e 9 del D.Lgs 36/2023 a decorrere dalla sottoscrizione del provvedimento, nelle more della stipula delle convenzioni, vista l'immissione in commercio dei farmaci in parola ed al fine di garantire alle Aziende Sanitarie destinatarie della presente procedura la loro disponibilità;
- con mail in data 06/06/2024 l'UOC CRAV dell'Azienda Zero ha inviato il provvedimento sopra citato, precisando che sono

state attivate le procedure per la formalizzazione delle convenzioni;

- in data 02/07/2024 la Dott.ssa Giovanna Grisi, Direttore UOSD Farmacia dell'Ospedale di San Bonifacio, ha trasmesso il fabbisogno 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;

Ritenuto opportuno:

- aderire alle Convenzioni, in fase di stipula da parte dell'UOC CRAV di Azienda Zero, come da aggiudicazione della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando (venticinquesima edizione), delibera del Direttore Generale di Azienda Zero n.333 del 05/06/2024, per la fornitura dei farmaci esclusivi 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 formulati dai servizi utilizzatori, per l'importo complessivo triennale di spesa pari a € 1.930.659,71, 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 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;

- 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	€	1.930.659,71
b) Opzione 50%	€	965.329,86
c) Opzioni rinnovo annuale	€	643.553,24
d) Opzione proroga 180 giorni	€	321.776,62
e) Opzione quinto d'obbligo	€	772.263,88
f) Imprevisti e arrotondamenti	€	193.065,97
g) IVA 10 % su a)+b)+c)+d)+e)	€	463.358,33
h) Quota fondo incentivi art. 45 D.lgs. n. 36/2023 – 2% su voci a)+b)+c)+d)+e)	€	92.671,66
TOTALE	€	5.382.679,27

- autorizzare, sin da ora, l'attivazione delle opzioni contrattuali previste dalla Convenzione 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 del contratto ("ordinativo di fornitura");

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

- autorizzare l'esecuzione anticipata dei contratti, ai sensi dell'art. 17, commi 8 e 9 del D.Lgs n.36/2023, nelle more della stipula delle Convenzioni, al fine di garantire alle Aziende Sanitarie destinatarie la disponibilità dei farmaci in parola;

- 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 alle Convenzioni, in fase di stipula da parte dell'UOC CRAV di Azienda Zero, come da aggiudicazione della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando (venticinesima edizione), delibera del Direttore Generale di Azienda Zero n.333 del 05/06/2024, per la fornitura dei farmaci esclusivi 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 formulati dai servizi utilizzatori, per l'importo complessivo triennale di spesa pari a € 1.930.659,71, 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 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;
- 6) di approvare la spesa complessiva del Quadro Economico di Spesa, indicato in premessa, pari a € 5.382.679,27, IVA 10% compresa, e dare atto che l'importo di € 5.290.007,61, IVA 10% compresa, comprensivo delle opzioni previste dal contratto, farà carico al budget dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica al conto BA0040 MEDICINALI CON AIC, con riferimento agli anni di competenza;
- 7) di autorizzare sin da ora, l'attivazione delle opzioni contrattuali previste dalla Convenzione 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;
- 8) 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");
- 9) di nominare per le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore dell'UOSD Farmacia Ospedale di San Bonifacio;
- 10) di autorizzare l'esecuzione anticipata dei contratti, ai sensi dell'art. 17, commi 8 e 9 del D.Lgs n.36/2023, nelle more della stipula delle Convenzioni, al fine di garantire alle Aziende Sanitarie destinatarie la disponibilità dei farmaci in parola
- 11) 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;
- 12) 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);



13) di registrare l'importo di € 92.671,67 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

Lotto	Descrizione prodotto	Unità di misura	Operatore economico	Codice AIC	Nome commerciale del prodotto	Offerta economica	Fabbisogno triennale	Importo triennale, oltre IVA
3	BEROTRALSTAT DICLORIDRATO	CAPSULA	BioCryst Ireland Limited	049480015	ORLADEYO	Prezzi secretati	Prezzi secretati	€ 339.669,24
5	SELUMETINIB	CAPSULA	Alexion Pharma Italy srl	049540014	KOSELUGO*60C PS 10MG FL	Prezzi secretati	Prezzi secretati	€ 135.449,28
5	SELUMETINIB	CAPSULA	Alexion Pharma Italy srl	049540026	KOSELUGO*60C PS 25MG FL	Prezzi secretati	Prezzi secretati	€ 338.623,20
7	EMPAGLIFLOZINE METFORMINA	COMPRESSA	Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.	044229045	SYNJARDY 5+850MG	€ 0,52982	180	€ 95,37
7	EMPAGLIFLOZINE METFORMINA	COMPRESSA	Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.	044229134	SYNJARDY 5+1000MG	€ 0,52982	1.800	€ 953,68
7	EMPAGLIFLOZINE METFORMINA	COMPRESSA	Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.	044229223	SYNJARDY 12,5+850MG	€ 0,52982	336	€ 178,02
7	EMPAGLIFLOZINE METFORMINA	COMPRESSA	Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.	044229312	SYNJARDY 12,5+1000MG	€ 0,52982	9.000	€ 4.768,38
8	EDOXABAN	COMPRESSA	DAIICHI SANKYO ITALIA	044315051	LIXIANA 28 30 MG	Prezzi secretati	Prezzi secretati	€ 363.429,00
8	EDOXABAN	COMPRESSA	DAIICHI SANKYO ITALIA	044315188	LIXIANA 28 60 MG	Prezzi secretati	Prezzi secretati	€ 218.057,40
9	PANCRELIPASI	CAPSULA	Viatrix Italia Srl	047002098	Creonipe 420 mg 35.000 UI cps rigide	€ 0,45570	60.000	€ 27.342,00

Allegato 1 - Elenco prodotti

Lotto	Descrizione prodotto	Unità di misura	Operatore economico	Codice AIC	Nome commerciale del prodotto	Offerta economica	Fabbisogno triennale	Importo triennale, oltre IVA
10	RELUGOLIX	COMPRESSA	Accord Healthcare Italia Srl	050079019	ORGOVYX 120 MG, COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - FLACONE (HDPE), 30	€ 2,35500	900	€ 2.119,50
13	ALIROCUMAB	PENNA	SANOFI S.r.l.	044500193	PRALUENT 300 mg soluzione iniettabile in penna preriempita	€ 263,06000	60	€ 15.783,60
14	TRALOKINUMAB	SIRINGA	LEO Pharma s.p.a.	049573025	ADTRALZA*150 MG/ML 2X2SIR PRER.	€ 152,00000	1.200	€ 182.400,00
15	BRODALUMAB	SIRINGA	LEO Pharma s.p.a.	045484019	KYNTHEUM*210 MG 2SIR 1,5ML	€ 386,84000	450	€ 174.078,00
16	GLUCAGONE	FLACONE	avas pharmaceuticals srl	048407011	BAQSIMI 1 FLACONE POLVERE ASALE 3 MG	€ 51,00000	1.200	€ 61.200,00
17	DAROLUTAMIDE	CPR	BAYER S.p.A.	048610012	NUBEQA 300 mg 112 cpr	€ 12,31723	5.400	€ 66.513,04
Importo complessivo triennale								€ 1.930.659,71

