

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 2286 DEL 02/12/2022

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO f.f. dr. ENZO APOLLONI

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI dott.ssa ALESSANDRA CORO'

OGGETTO: AGGIUDICAZIONE PROCEDURA NEGOZIATA FORNITURA DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE REMODULIN PER CONTINUITÀ TERAPEUTICA NELLE MORE DELL'ESPLETAMENTO DI AUTORIZZAZIONE DA PARTE DELLA CRITE. GARA N 2022-301-TH.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA
Anno Proposta: 2022 Numero Proposta: 2506/22

Il Direttore dell'U.O.C Provveditorato Economato e Gestione della Logistica nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Elisabetta Zambonin

Il Dirigente dell'UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica relaziona quanto segue:

Premesso che:

- il principio attivo Trepstinil è stato aggiudicato con gara regionale da Azienda Zero del Veneto (v. appalto specifico) alla ditta Dr. Reddy's; sussistono tuttavia motivazioni di tipo medico e tecnico legate alla somministrazione di tale farmaco specifico, che avviene tramite pompe infusionali che non permettono il cambio di terapia dal farmaco originator Remodulin al farmaco generico proposto dalla ditta dr. Reddy's. Tale indicazione trova specifico supporto nella documentazione medica rilasciata dal Centro Nazionale di Ipertensione Polmonare di Bologna in qualità di centro prescrittore del piano terapeutico e da relazione rilasciata dal Direttore U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale trasmesso con email del 07.10.2021;
- con nota in data 13.10.2021 prot. n. 84771 è stata segnalata ad Azienda Zero la necessità di garantire la fornitura di tale farmaco, chiedendo se sia prevista una procedura regionale;
- con nota in data 28.10.2021, ns. prot. 89832, l'U.O.C Crav ha comunicato di aver sottoposto la richiesta al Gruppo tecnico di gara;
- con email del 13.05.2022 l'U.O.C CRAV ha comunicato che il Gruppo Tecnico ha ritenuto di coinvolgere degli specialisti per il lotto specifico del principio attivo trepstinil visti i problemi creati dalla pompa del generico attualmente aggiudicato, tenuto conto altresì che dovrebbe uscire in commercio un altro generico;
- con email in data 21.10.2022 l'U.O.C. CRAV di Azienda Zero ha comunicato la necessità di ulteriori approfondimenti.

Considerato che si rende pertanto necessario garantire la continuità della fornitura di tale farmaco con procedure di acquisto aziendali sino ad oggi assicurata con le seguenti aggiudicazioni:

- Delibera 1474 del 03.02.2021 spesa complessiva di € 202.496,60 Iva 10% compresa dal 28/01/2021 al 28/04/2021;
- Delibera 796 del 07.05.2021 € 185.814,19 Iva 10% compresa dal 10.05.2021 al 09.08.2021;
- Delibera 2397 del 31.12.2021 € 214.830,00 Iva 10% compresa dal 10.01.2022 al 10.05.2022;
- Delibera 1508 del 12/08/2022 spesa complessiva semestrale di € 214.830,00 Iva 10% compresa dal 16.05.2022 al 15.11.2022.

Precisato che vista la prossima scadenza del contratto in essere, è stata inoltrata alla CRITE richiesta di autorizzazione per una procedura di gara soprasoglia biennale con nota prot 97239 dell'08.11.2022.

Dato atto che nelle more dell'autorizzazione alla CRITE, come da mail agli atti il Dirigente U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale ha ribadito la necessità della prosecuzione della cura con il farmaco Remodulin commercializzato in esclusiva per l'Italia dalla ditta Dompè Farmaceutici come da registro Aifa (documentazione agli atti); l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica pertanto con lettera invito prot. 93970 del 26.10.2022 ha provveduto alla richiesta d'offerta alla ditta Dompè Farmaceutici Spa per l'acquisto di n. 9 fiale per un periodo stimato di 4 mesi, richiedendo la miglioria di prezzo, rispetto a quello praticato.

Preso atto che in data 27.10.2022 prot.94341 la ditta Dompè Farmaceutici Spa ha presentato offerta, proponendo il farmaco Remodulin ad un prezzo unitario di € 18.664,00+IVA 10% per un importo totale complessivo di € 167.976,00 +IVA 10%.

Riscontrato che il prezzo è inferiore del 13,99% rispetto a quello precedentemente praticato con un risparmio nel periodo di € 27.324,00, si ritiene pertanto di aggiudicare la procedura negoziata ex art. 63 co.2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016, per l'affidamento della fornitura quadrimestrale della specialità medicinale Remodulin s.c. 20ml 10mg/ml (principio attivo Treprostinil), nelle more dell'autorizzazione della CRITE per una procedura soprasoglia biennale.

Ritenuto di individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, come da designazione della Direzione Generale del 23.11.2022, la dott.ssa Giulia Busa Dirigente U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale la quale con email del 28.11.2022 ha reso la dichiarazione di assenza di cause d'incompatibilità e conflitto d'interesse al suddetto ruolo.

Visto il D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. ed il regolamento aziendale per gli acquisti sotto soglia di cui alla delibera n. 2119 dell'11/11/2022 per quanto sopra il Dirigente propone di:

- affidare la procedura negoziata ex art. 63 co.2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016, per l'affidamento della fornitura quadrimestrale della specialità medicinale Remodulin s.c. 20ml 10mg/ml (principio attivo Treprostinil), nelle more di autorizzazione da parte della CRITE, (Gara n 2022-301-TH) alla ditta Dompè Farmaceutici Spa, per un importo di € 167.976,00 + IVA 10%, salvo risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di eventuale gara da parte dell'U.O.C. CRAV prima di tale termine;
- nominare quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), come da email della Direzione Generale del 23.11.2022 la dott.ssa Giulia Busa Dirigente U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale;

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il Responsabile del servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio Sanitari, per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

1. di affidare la procedura negoziata, ex art. 63 co.2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura quadrimestrale della specialità medicinale Remodulin s.c. 20ml 10mg/ml (principio attivo Treprostinil). Gara n 2022-301-TH, alla ditta Dompè Farmaceutici Spa, per un importo di € 167.976,00 +IVA 10%; salvo risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di eventuale gara da parte dell'U.O.C. CRAV prima di tale termine;
2. di dare atto che la spesa complessiva quadrimestrale di € 184.773,60 IVA 10% compresa trova riferimento nel conto BA0040000 "Farmaci", programma di spesa 45 e verrà così suddivisa
anno 2022 € 61.591,20
anno 2023 € 123.182,40
3. di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto la dott.ssa Giulia Busa Dirigente U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale;
4. di dare atto che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010, i dati sono i seguenti:

CIG 9477561ABF

Ditta Dompè Farmaceutici SpA di Milano;
C.F. e P.IVA 00791570153;

5. di dare atto che il contratto, che verrà stipulato dopo il controllo positivo dei requisiti soggettivi ha durata di dodici mesi con esecuzione anticipata in via d'urgenza dal 06.12.2022 al 06.04.2023, ed è sottoposto a condizione risolutiva in caso di stipula di una convenzione da parte di Centrale di committenza regionale/Consip prima di tale data;
6. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22.07.2022.