

N. 427 del Reg. Deliberazioni

del 20/03/2024

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

- Dott. Pietro Girardi -

(Decreto del Presidente della Giunta Regionale del Veneto

n. 15 del 26.02.2024 e Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 18 del 29.02.2024)

OGGETTO: Affidamento diretto per fornitura del farmaco esclusivo OKEDI (due dosaggi) per il periodo di 24 mesi, tramite Piattaforma Sintel, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023. Impresa Rovi Biotech Srl.

Struttura UOC Provveditorato Economato e Gestione Logistica

Si attesta l'avvenuta regolare istruttoria del presente provvedimento proposto per l'adozione in ordine alla legittimità con ogni altra disposizione regolante la materia.

Il Direttore della Unità Operativa Complessa

Ing. Antonietta Perrone

Il Direttore della U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica Ing. Antonietta Perrone riferisce quanto segue:

Con nota del 27/02/2024, agli atti del procedimento, il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera Dr.ssa Roberta Rampazzo ha richiesto la fornitura del farmaco “*esclusivo*” OKEDI (2 dosaggi), attualmente non ricompreso nelle gare regionali e commercializzato in esclusiva dall’Impresa Rovi Biotech Srl, per un periodo di 12 mesi e per le quantità di seguito precisate:

Principio Attivo	Nome Commerciale	Codice A.I.C.	Forma farmaceutica	Dosaggio	Fabbisogno 12 mesi
Risperidone	Okedi*IM 1SIR 75MG RP+1SIR+2AG	049966017	Siringhe preriem. per uso IM	75MG	24
Risperidone	Okedi*IM 1SIR 75MG RP+1SIR+2AG	049966029	Siringhe preriem. per uso IM	100MG	24

Come precisato nella richiesta del 27/02/2024 sopra citata, il farmaco sopra indicato (nei due dosaggi) è stato richiesto per il trattamento della schizofrenia in pazienti adulti nei quali la tollerabilità e l’efficacia di risperidone orale sono state stabilite. La richiesta è stata avanzata per il trattamento di n. 4 pazienti individuati con schizofrenia rispondente a risperidone orale ma scarsamente collaboranti. Il trattamento alternativo con paliperidone IM è controindicato oppure non ha dato buona risposta.

E’ stato accertato, come previsto dalla normativa vigente in materia di riduzione della spesa per l’acquisizione di beni e servizi che, alla data del 29/02/2024, in relazione al farmaco sopra richiesto:

- non sono attive Convenzioni Consip;
- attualmente lo stesso farmaco non è presente in alcun contratto / convenzione attiva del Soggetto Aggregatore Regionale UOC CRAV di Azienda Zero;
- Azienda Zero ha stipulato specifico accordo di collaborazione, di cui alla Deliberazione n. 601/2023 del Direttore Generale di Azienda Zero, ad oggetto “Accordo di collaborazione tra ARIA Spa e Azienda Zero per l’utilizzo della piattaforma di e-procurement di Regione Lombardia (Sintel/Neca) – Triennio 2023/2025”;

sono stati, pertanto, predisposti i documenti di gara, agli atti del procedimento, per avviare specifica procedura di gara aziendale.

In data 29/02/2024:

- è stata avviata sulla Piattaforma telematica di A.R.I.A. S.P.A. procedura di gara telematica, ID Sintel n. 180087072, ai sensi dell’art. 76 comma 2 lettera b) del D.Lgs 36/2023, per la fornitura del farmaco esclusivo, con principio attivo “*Risperidone*”, nome commerciale Okedi*IM 1 SIR 75MG AIC 049966017 e 100MG AIC 049966029, occorrente all’Azienda Ulss 5 Polesana per il periodo di 24 (ventiquattro) mesi e per l’importo presunto di € 28.650,00 IVA non compresa, invitando l’Impresa Rovi Biotech Srl che distribuisce in esclusiva il farmaco richiesto, come specificato nella richiesta del 27/02/2024 della UOC Farmacia Ospedaliera.

Entro i termini previsti dalla richiesta ID Sintel n. 180087072, ha presentato offerta l’Impresa Rovi Biotech Srl per la fornitura del farmaco con principio attivo “*Risperidone*”, nome commerciale Okedi*IM 1 SIR 75MG AIC 049966017 e 100MG AIC 049966029.

Come da Relazione del 12/03/2024, pubblicata sulla Piattaforma Sintel di Aria Spa, il RUP, con l'assistenza di due testimoni, ha:

- preso atto che entro il termine ultimo per la consegna, fissato, a pena di esclusione, per le ore 15:00 del giorno 08/03/2024, è pervenuta l'offerta dell'Impresa Rovi Biotech Srl;
 - aperto la busta telematica contenente:
 - ✓ la documentazione amministrativa dell'Impresa Rovi Biotech Srl, riscontrando la regolarità e completezza della stessa;
 - ✓ la documentazione tecnica presentata dall'Impresa Rovi Biotech Srl, che è stata quindi trasmessa, come previsto dalla lettera di invito prot. n. 19684 del 29/02/2024, alla UOC Farmacia Ospedaliera per la verifica di conformità tecnica alle caratteristiche richieste;
 - preso atto delle risultanze della verifica di conformità dell'offerta tecnica presentata dall'Impresa Rovi Biotech Srl, come da nota della UOC Farmacia Ospedaliera del 11/03/2024, agli atti d'ufficio;
 - aperto la busta contenente l'offerta economica presentata dall'Impresa Rovi Biotech Srl, riscontrando le seguenti condizioni:
 - ✓ n. 48 OKEDI 75 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato - 1 siringa preriempita + 2 aghi - AIC 049966017 al prezzo unit. di € 180,52 Iva 10% n.c.;
 - ✓ n. 48 OKEDI 100 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato - 1 siringa preriempita + 2 aghi - AIC 049966029 al prezzo unit. di € 225,65 Iva 10% n.c.;
- importo complessivo biennale € 19.496,16 Iva 10% n.c. pari ad € 21.445,78 Iva 10% compresa.

In relazione alla procedura di gara telematica Sintel ID n. 180087072, in argomento, si evidenzia che:

- i documenti di gara, l'offerta tecnica ed economica e la Relazione del RUP del 12/03/2024 sono conservati agli atti della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica e della Piattaforma Sintel di A.R.I.A. S.P.A.;
- è stata prevista nei documenti di gara, fra l'altro, la facoltà a favore dell'Azienda ULSS 5 di avvalersi della condizione risolutiva, di cui all' art. 1353 c.c., nel caso di intervenuta disponibilità di Convenzioni stipulate da Consip o dal Soggetto Aggregatore regionale UOC CRAV di Azienda Zero per la fornitura dello stesso farmaco.

Per tutto quanto sin qui enunciato, l'Ing. Antonietta Perrone, nella riferita qualità di Direttore della UOC propone pertanto di:

- a) prendere atto delle risultanze della procedura di gara telematica ID n. 180087072, espletata ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) del D.Lgs. 36/2023, da aggiudicarsi col metodo del criterio del minor prezzo, mediante l'impiego della piattaforma di E-procurement SINTEL di A.R.I.A. S.p.a., per la fornitura del farmaco esclusivo, con principio attivo "Risperidone", nome commerciale Okedi*IM 1 SIR 75MG AIC 049966017 e 100MG AIC 049966029.
 - b) affidare all'Impresa Rovi Biotech Srl, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.lgs. 36/2023, la fornitura del farmaco con principio attivo "Risperidone" per il periodo di 24 mesi a decorrere dal 18/03/2024 al 17/03/2026, alle condizioni di seguito evidenziate:
 - ✓ n. 48 OKEDI 75 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato - 1 siringa preriempita + 2 aghi - AIC 049966017 al prezzo unit. di € 180,52 Iva 10% n.c.;
 - ✓ n. 48 OKEDI 100 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato - 1 siringa preriempita + 2 aghi - AIC 049966029 al prezzo unit. di € 225,65 Iva 10% n.c.;
- importo complessivo biennale € 19.496,16 Iva 10% n.c. pari ad € 21.445,78 Iva 10% compresa.

- c) dare atto, da ultimo, che è stata prevista nei documenti di gara, fra l'altro, la facoltà a favore dell'Azienda ULSS 5 di avvalersi della condizione risolutiva, di cui all' art. 1353 c.c., nel caso di intervenuta disponibilità di Convenzioni stipulate da Consip o dal Soggetto Aggregatore regionale UOC CRAV di Azienda Zero, per la fornitura del farmaco richiesto.

Attestata l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

IL DIRETTORE GENERALE

In relazione a quanto sopra riferito e preso atto che il Direttore della U.O.C. proponente, competente dell'istruzione dell'argomento in questione, ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

visto il D.Lgs. n. 502/1992 e successive modifiche e integrazioni;

visto il D.Lgs n. 36/2023;

vista la L.R. 19/2016;

Sentiti i pareri favorevoli dei Direttori Amministrativo e Sanitario ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs. 502/92, nonché del Direttore dei Servizi Socio Sanitari ai sensi dell'art. 16 della L.R. 56/94 e smi;

DELIBERA

- 1) di prendere atto di quanto in premessa esposto che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) affidare all'Impresa Rovi Biotech Srl, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.lgs. 36/2023, la fornitura del farmaco con principio attivo "*Risperidone*" per il periodo di 24 mesi a decorrere dal 18/03/2024 al 17/03/2026, alle condizioni di seguito evidenziate:
 - ✓ n. 48 OKEDI 75 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato - 1 siringa preriempita + 2 aghi - AIC 049966017 al prezzo unit. di € 180,52 Iva 10% n.c.;
 - ✓ n. 48 OKEDI 100 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato - 1 siringa preriempita + 2 aghi - AIC 049966029 al prezzo unit. di € 225,65 Iva 10% n.c.;importo complessivo biennale € 19.496,16 Iva 10% n.c. pari ad € 21.445,78 Iva 10% compresa.
- 3) di dare atto, da ultimo, che l'Azienda ULSS 5 si è riservata la facoltà di avvalersi della condizione risolutiva, di cui all' art. 1353 c.c. nel caso di intervenuta disponibilità di Convenzioni stipulate da Consip o dal Soggetto Aggregatore regionale UOC CRAV di Azienda Zero per la fornitura del farmaco richiesto;
- 4) di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto, delle forniture di cui al precedente pt. 2) la Dr.ssa Laura Agnoletto Dirigente Farmacista presso la U.O.C. Farmacia, per la quale è in corso di acquisizione specifica dichiarazione circa l'assenza di cause di incompatibilità o conflitto di interesse rispetto all'Impresa affidataria;

5) di registrare la spesa complessiva di cui al punto 2) di € 21.445,78 IVA 10% compresa, salvo rendicontazione, come segue:

sottoconto	descrizione	2024	2025	2026
EC71100010	Medicinali con AIC	€ 8.935,00	€ 10.722,80	€ 1.787,98

Il Direttore UOC Provveditorato Economato e Gestione Logistica
Ing. Antonietta Perrone

Il RUP di gara/ Maria Teresa Merlo

* * * * *

Pareri favorevoli in quanto di competenza:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Leopoldo Ciato

Per IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Paolo De Pieri

IL DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO-SANITARI

Dott. Marcello Mazzo

Il DIRETTORE GENERALE

Dott. Pietro Girardi

