

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DETERMINA

DEL DIRIGENTE RESPONSABILE

delegato dal Direttore Generale dell'Azienda con delibera regolamentare 25.07.2018 n.1020

N. 335 DEL 18/07/2022

O G G E T T O

FORNITURA ANNUALE DEL PRINCIPIO ATTIVO IMATINIB MESILATO 100MG CPS PER INDICAZIONE TERAPEUTICA "GIST".

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2022

Numero Proposta: 359/22

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

con comunicazione inviata a mezzo posta elettronica in data 09.05.2022, il Direttore dell'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera ha richiesto, al scrivente Servizio, di avviare una procedura di gara per l'acquisizione del principio attivo "Imatinib Mesilato 100mg capsule", che risponda alle indicazioni terapeutiche per il trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST), a seguito uscita in commercio di farmaci equivalenti per l'indicazione sopracitata;

il principio attivo Imatinib Mesilato, per l'indicazione terapeutica in oggetto, è ad oggi acquistato dalla Ditta Novartis Farma Spa (nome commerciale Glivec*120cps 100mg), come da contratto discendente da gara regionale avente come oggetto "*VII appalto specifico per la fornitura di farmaci in esclusiva per le Aziende Sanitarie della Regione Veneto*", di cui al Lotto 728, disposta con Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 484 del 23.07.2021 e recepita da questa Azienda Ulss 8 Berica con Deliberazione n. 501 del 31.03.2022;

verificato che al momento non risulta attiva alcuna procedura regionale per la fornitura del principio "Imatinib Mesilato 100mg capsule (specificatamente con indicazione terapeutica GIST in concorrenza)" e appurato da ricerca svolta da questo Servizio, che la nuova situazione di mercato offre un considerevole margine di risparmio, questa Azienda Ulss 8 Berica ha pubblicato, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b) del D.Lgs 50/2016, sul portale Sintel, nelle more dell'espletamento di una eventuale nuova gara regionale, una procedura di gara "ponte" avente come oggetto "Procedura aperta per la fornitura annuale del principio attivo Imatinib Mesilato 100mg capsule (indicazione terapeutica GIST)", con invito aperto a tutte le ditte abilitate alla piattaforma di cui sopra, per un periodo di 12 mesi ed un importo a base d'asta complessivo pari a € 36.000,00 (iva esclusa);

l'aggiudicazione viene effettuata secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, lettera b) del D.Lgs 50/2016;

entro il termine di scadenza indicato, hanno presentato offerta le seguenti ditte:

- ✓ Accord Healthcare Italia Srl;
- ✓ Teva Italia Srl;
- ✓ Sandoz Spa;
- ✓ Novartis Farma Spa;

in data 30.06.2022, il RUP con la presenza di due testimoni, si sono riuniti per verificare la correttezza e la completezza della documentazione amministrativa, tecnica ed economica come da Verbale allegato al presente provvedimento a farne parte integrante (Allegato A);

appurata l'idoneità della documentazione amministrativa presentata dalle ditte, la documentazione tecnica è stata sottoposta successivamente alla valutazione esperta da parte di Farmacista dell'U.O.C. Farmacia Ospedaliera che, dopo la verifica della corrispondenza degli elementi tecnici presenti nella documentazione rispetto ai requisiti previsti dal capitolato di gara, ha confermato l'idoneità dei farmaci offerti dalle ditte Teva Italia Srl, Sandoz Spa, Novartis Farma Spa, non ammettendo alla fase successiva la ditta Accord Healthcare Italia Srl, per le motivazioni espresse nel sopracitato Verbale;

il RUP ha proceduto, pertanto, alla verifica dell'offerta economica presentata dalle ditte partecipanti, le cui condizioni sono di seguito riepilogate:

Graduatoria	Ditta Offerente	Prezzo offerto
1°	TEVA ITALIA SRL	11.700,00 €
2°	SANDOZ SPA	27.500,10 €
3°	NOVARTIS FARMA SPA	sopra base asta

Si propone, pertanto, di aggiudicare la fornitura in argomento, con esecuzione anticipata di urgenza ai sensi dell'art. 32, comma 8, del D.Lgs n. 50 del 2016, come previsto dal Disciplinare predisposto per la gara in oggetto, alla ditta Teva Italia Srl per il periodo di 12 mesi, con validità a far data l'adozione del presente Provvedimento, per un importo complessivo pari ad € 11.700,00 (iva 10% esclusa), comunque fatta salva la facoltà di risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di gara regionale e/o di Area Vasta;

le condizioni economiche e i fabbisogni posti in gara, sono riepilogati nella seguente tabella:

Ditta Offerente	Cod Ulss 8	Nome Commerciale	Fabbisogno Annuale CPS	Codice AIC offerto	Prezzo unitario offerto UP	Imponibile
TEVA ITALIA S.R.L.	0984474	IMATINIB TEVA*120CPS 100MG	30.000	042644310	0,39 €	11.700,00 €

il medesimo Responsabile ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia;

in base al D. Lgs. n. 50/2016 ed in conformità ai poteri conferiti con deliberazione del Direttore Generale n. 1020 del 25.07.2018;

IL DIRETTORE

U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

D I S P O N E

1. di approvare il verbale della seduta riservata in ordine alla procedura in oggetto, allegato al presente provvedimento a farne parte integrante (Allegato A);
2. di aggiudicare, per le motivazioni espresse in premessa e qui integralmente richiamate, ai sensi degli artt. 36, comma 2 lett. b), e 37, comma 1, del D.Lgs. n. 50 del 18.04.2016, la fornitura del principio attivo "Imatinib Mesilato 100mg capsule (indicazione terapeutica GIST)", con esecuzione anticipata di urgenza ai sensi dell'art. 32, comma 8, del D.Lgs n. 50 del 2016, alla ditta Teva Italia Srl, per il periodo di 12 mesi, con validità a far da data l'adozione del presente Provvedimento, alle condizioni di seguito riportate, fatta comunque salva la facoltà di risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di gara regionale:

Nome Commerciale	Fabbisogno Annuale CPS	Codice AIC offerto	Prezzo unitario offerto UP	Imponibile	Importo iva 10%
IMATINIB TEVA*120CPS 100MG	30.000	042644310	0,39 €	11.700,00 €	12.870,00 €

3. di dare atto che la spesa complessiva di € 12.870,00 (iva 10% inclusa) sarà inclusa nel conto 5402000110, così ripartita:
 - ✓ Bilancio 2022: € 5.362,50
 - ✓ Bilancio 2023: € 7.507,50
4. di precisare che detta fornitura avviene alle ulteriori condizioni e norme stabilite nel documento “Disciplinare di gara”;
5. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all’Albo on-line dell’Azienda.

Il presente atto è firmato digitalmente da Miotto Giorgio

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

**VERBALE DELLA SEDUTA IN ORDINE ALLA PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA ANNUALE DEL PRINCIPIO ATTIVO IMATINIB 100mg CAPSULE PER INDICAZIONE TERAPEUTICA TRATTAMENTO "GIST"**

L'anno 2022 (duemilaventidue), addì 30 del mese di Giugno, alle ore 14,00, in Vicenza, presso l'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dell'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica", si è dato avvio alla seduta riservata per la verifica della regolare presentazione della Documentazione di gara, in ordine alla "Procedura negoziata per la fornitura annuale del principio attivo Imatinib 100mg capsule per indicazione terapeutica trattamento GIST", di cui alla Richiesta di Offerta ID SINTEL 154586873 del 07.06.2022".

Il Seggio di gara è composto da:

Dott. Sandro Possamai	Direttore UOS Gare
Sig.a Cinzia Veronese	Collaboratore Amministrativo
Sig. Massimo Zanrosso	Assistente Amministrativo

Preliminarmente il Seggio di gara verifica sulla piattaforma Sintel il numero complessivo e il nominativo dei partecipanti che hanno completato il percorso di sottomissione delle offerte entro il termine previsto (entro le ore 13.00 del giorno 27.06.2022).

Il Seggio di gara verifica che sono pervenute, nei termini, le offerte delle seguenti ditte:

- ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL;
- TEVA ITALIA SRL
- SANDOZ SPA
- NOVARTIS FARMA SPA

Ad esito della verifica della corretta apposizione della firma digitale nei documenti presentati, la piattaforma Sintel non rileva anomalie.

Successivamente il Seggio di gara prosegue con il download della documentazione amministrativa e conferma la completezza e correttezza della documentazione amministrativa presentata.

Si prosegue quindi con la verifica della completezza della documentazione tecnica. La stessa viene sottoposta alla valutazione della Dr.ssa Anna Radin, Direttore dell'UOC di Farmacia Ospedaliera, per la verifica della corrispondenza degli elementi tecnici presenti nella documentazione, relativa ai prodotti offerti, con i requisiti previsti dal capitolato di gara.

In data 4.07.2022, alle ore 16,15, la Dr.ssa Anna Radin ha così riscontrato:

DITTA OFFERENTE	ESITO	NOTA
TEVA ITALIA SRL	AMMESSA	
SANDOZ SPA	AMMESSA	
NOVARTIS FARMA SPA	AMMESSA	
ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	NON AMMESSA	Come evidenziato nella Documentazione tecnica presentata, l'indicazione per il GIST, oggetto di questa gara, non risulta concedibile in regime SSN

Le ditte Sandoz Spa, Novartis Farma Spa e Teva Italia Srl vengono pertanto ammesse alla fase successiva. La ditta Accord Healthcare Italia Srl non è ammessa.

In data 05.07.2022, alle ore 9,30 il Seggio di gara procede quindi all'apertura, sul sistema Sintel, della documentazione economica.

L'offerta finale formulata dal sistema sulla base del prezzo più basso presentato è la seguente:

Graduatoria	Ditta Offerente	Prezzo offerto
1°	TEVA ITALIA SRL	11.700,00 €
2°	SANDOZ SPA	27.500,10 €
3°	NOVARTIS FARMA SPA	sopra base asta

La seduta ha termine in data 05.07.2022 alle ore 10,15

Il presente verbale, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come segue:

Dott. Sandro Possamai	Firmato
Sig.a Cinzia Veronese	Firmato
Sig. Massimo Zanrosso	Firmato
Dott.ssa Anna Radin	Firmato