



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 11 DEL 30/04/2013

OGGETTO: Procedura negoziata per la fornitura di medicinali in concorrenza in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione Veneto ex Decreto n. 9 del 5/4/2013. Sospensione procedure di gara per le fasi successive alla presentazione delle offerte per i lotti nn.14 e 15.

IL DIRIGENTE DEL COORDINAMENTO REGIONALE ACQUISTI PER LA SANITA'

Con Decreto n.9 del 05.04.2013 del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità è stata approvata la documentazione di gara (la lettera d'invito, il disciplinare di gara e allegati ed il capitolato speciale), relativi alla procedura negoziata per la fornitura di medicinali in concorrenza in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, con aggiudicazione, per singolo lotto, secondo il criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i.;

Tale procedura si riferisce ai lotti risultati deserti e non aggiudicati nelle precedenti procedure di cui ai decreti n. 216 del 03.12.2012 e n. 227 del 21.12.2012 del Dirigente Regionale della Direzione Controlli e Governo SSR, derivanti al loro volta dal Decreto iniziale di aggiudicazione n.1 dell'11.01.2012.

Con nota prot.145822 del 05.04.2013, agli atti presso il CRAS, è stata trasmessa lettera d'invito a complessive n. 97 imprese, i cui nominativi sono stati rilevati, sia dagli elenchi forniti dal Gruppo Tecnico preposto alla definizione dei prodotti da porre in gara, sia dalle banche dati nazionali, al fine di permettere la massima partecipazione ai potenziali concorrenti.

Il termine di presentazione delle offerte è stato fissato al 29.04.2013 alle ore 12,00, mentre la seduta pubblica di apertura delle offerte e di aggiudicazione provvisoria è stata fissata al 30.04.2013 alle ore 10,00.

Con nota agli atti del CRAS, pervenuta in data 18.04.2013, l'avv. Giuseppe Franco Ferrari, in qualità di difensore della ditta Italfarmaco S.p.A., ha trasmesso informativa ex art. 243-Bis del D.Lgs 163/2006 e s.m.i, in ordine all'intento di proporre ricorso giurisdizionale, chiedendo in particolare l'annullamento in autotutela degli atti di gara con riferimento ai lotti nn.14 e 15.

Suddetto legale sostiene, tra l'altro, che: *"la formulazione dei lotti in categoria omogenea nn.14 e 15, che presuppone l'equivalenza terapeutica di farmaci di principi attivi diversi - per di più biologici- appartenenti alla stessa CTO, è illegittima ove non sia preceduta da documentate e motivate valutazioni dell'AIFA in ordine all'effettiva sovrapponibilità dei principi attivi posti in confronto. In proposito l'art.13-bis, L.221/2012 di conversione del dl.179/2012, che ha introdotto il comma 11-ter all'art.15, d.l.95/2012, conv. in l.135/2012 dispone che - nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia Italiana del farmaco". Viene sostenuto inoltre che "allo stato attuale, non sussistono documentate e motivate valutazioni dell'AIFA che abbiano attestato l'equivalenza terapeutica delle Eparine a basso peso molecolare".*

A supporto di quanto sostenuto, il citato studio legale ha prodotto due ordinanze con il quale il Consiglio di Stato, in applicazione della norma sopra citata, ha disposto l'accoglimento della domanda cautelare della ditta ricorrente, ai soli fini di consentire alle stazioni appaltanti ed alle Regioni intimato (Toscana ed Emilia Romagna), di chiedere all'AIFA la propria valutazione in ordine all'equivalenza terapeutica tra i principi attivi oggetto di gara.

Con nota prot. 176978 del 24.04.2013, il CRAS ha risposto alla succitata nota del 18.04.2013 dello Studio legale Ferrari, comunicando, tra l'altro, che: *“ a seguito dell'entrata in vigore del D.L. n.179/2012 (pubblicato nel suppl. ordinario n.194/L alla G.U. 19.10.2012, n.245), l'Amministrazione provvederà ad inoltrare la richiesta della valutazione da parte di AIFA in ordine all'equivalenza terapeutica dei principi attivi oggetto di gara e, conseguentemente, provvederà alla sospensione della procedura di gara, in relazione alle fasi successive a quella di presentazione delle offerte, in ottemperanza a quanto stabilito dalle ordinanze del CDS allegata alla vs nota oggi riscontata”*.

Va precisato che, in considerazione dell'imminenza della scadenza del termine di presentazione delle offerte rispetto alla data di ricevimento del preavviso di ricorso e della fondatezza della doglianza della ditta Italfarmaco, in ordine alla mancata applicazione dell'art.13-bis, L.221/2012 di conversione del dl.179/2012, che ha introdotto il comma 11-ter all'art.15, d.l.95/2012, conv. in l.135/2012, ricorrono i motivi, di cui al primo periodo dell'art.7, comma 1 della L.241/90, che consentono l'omissione della comunicazione di avvio del procedimento.

TUTTO CIO' PREMESSO

VISTO il D.Lgs. n. 163 del 12.4.2006 e s.m.i.;

VISTI i documenti citati in premessa;

DECRETA

- 1) di sospendere, per quanto espresso in premessa, la procedura negoziata per la fornitura di medicinali in concorrenza in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione Veneto, di cui al proprio Decreto n.9 del 05.04.2013, relativamente ai lotti nn.14 e 15, per le fasi successive alla presentazione delle offerte, nei limiti di cui al successivo punto 2) del presente dispositivo;
- 2) di disporre che, nella seduta pubblica del 30.04.2013 l'autorità di gara procederà, in relazione ai lotti nn. 14 e 15, all'apertura dei plichi delle Ditte che hanno presentato offerta, al riscontro della completezza e della regolarità della documentazione amministrativa prodotta e alla sospensione della procedura per le fasi successive;
- 3) di dare atto che l'esito della procedura di gara per i lotti in questione resterà condizionato alla valutazione che l'AIFA esprimerà in ordine all'equivalenza terapeutica dei principi attivi oggetto dei lotti in contestazione;
- 4) di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri per la Regione;
- 5) di pubblicare per estratto il presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.

F.to Il Dirigente del
Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità
Nicola De Conti

