



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000545

DATA: 01/09/2023 13:06

OGGETTO: Procedura negoziata in modalità telematica senza pubblicazione di bando ex art. 76 comma 2 lett. c) del D.Lgs. n. 36/2023 per la fornitura di farmaci in concorrenza per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto ed eventuali altri enti aderenti - 9^a Edizione. Aggiudicazione.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Toniolo Roberto in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Troiani Monica - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Zuzzi Sandra - In sostituzione del Direttore Amministrativo

CLASSIFICAZIONI:

- [08-13]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000545_2023_delibera_firmata.pdf	Toniolo Roberto; Troiani Monica; Zuzzi Sandra	F9224EBD2C7682DCFB65526177533D1056B0580F4E72A28F1C405DD33C9C7DFA
DELI0000545_2023_Allegato1.pdf	Zuzzi Sandra; Troiani Monica; Toniolo Roberto	6712CE239E84B4D9EDBF8AE31CEAC0B2A38559F6C1121F6052E9675132E9A84C



DELIBERAZIONE

OGGETTO: Procedura negoziata in modalità telematica senza pubblicazione di bando ex art. 76 comma 2 lett. c) del D.Lgs. n. 36/2023 per la fornitura di farmaci in concorrenza per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto ed eventuali altri enti aderenti - 9^a Edizione. Aggiudicazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamato quanto relazionato dal Direttore dell'UOC CRAV Dott.ssa Sandra Zuzzi, responsabile del procedimento, che ha riferito quanto segue ed attestato la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale in materia.

La L.R. n. 19 del 25/10/2016, "Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero." Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS", ha istituito l'Azienda per la razionalizzazione, l'integrazione e l'efficientamento dei servizi sanitari, socio-sanitari e tecnicoamministrativi del Servizio Sanitario Regionale (SSR), denominata "Azienda Zero", la cui effettiva operatività è stata garantita con successiva Deliberazione della Giunta della Regione del Veneto (in seguito "DGRV") n. 1771 del 2/11/2016.

Con successiva DGRV n. 733 del 29/05/2017 è stata disposta l'attribuzione ad Azienda Zero delle funzioni di cui all'articolo 2, comma 2, della summenzionata legge regionale, tra cui sono annoverati, alla lett. g), punto 1), "gli acquisti centralizzati nel rispetto della qualità, della economicità e della specificità clinica, previa valutazione della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE)", contestualmente disponendo il trasferimento dalla Regione del Veneto ad Azienda Zero della Centrale Regionale Acquisti per la Regione Veneto (CRAV), soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9, comma 1, Decreto Legge n. 66 del 24/04/2014, convertito con Legge n. 89 del 23/06/2014.

Con DGRV n. 1940 del 27/11/2017, è stato approvato il Regolamento regionale n. 5 del 6/12/2017, "Regolamento per la gestione degli acquisti centralizzati di Azienda Zero in attuazione dell'articolo 2, comma 1, lettera g), punto 1, della legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19", che ha previsto il definitivo trasferimento ad Azienda Zero, a far data dall' 1/01/2018, dei rapporti giuridici facenti capo alla Regione del Veneto in dipendenza di procedure in corso, contratti o convenzioni e contenziosi relativi ad acquisti centralizzati posti in essere dalla UO Acquisti Centralizzati SSR – CRAV.

Con Decreto del Commissario di Azienda Zero n. 463 del 29/12/2017 la Dott.ssa Sandra Zuzzi è stata nominata responsabile unico del procedimento (RUP), ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50 /2016 e s.m.i., per tutte le gare in corso affidate alla UOC CRAV con decorrenza dall' 1/01/2018.

Con Deliberazione del Commissario n.81 del 12/02/2021 è stato indetto, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., il bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione (in seguito SDA) per la fornitura di prodotti farmaceutici.

Con DGRV 836 del 12/07/2022, "Approvazione del programma relativo alle procedure di gara centralizzate di acquisizione di beni e servizi in carico all'Azienda Zero per il biennio 2022-2023" l'UOC CRAV di Azienda Zero è stata incaricata dell'espletamento, tra le altre, delle procedure necessarie per l'approvvigionamento di prodotti farmaceutici per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto.

L'art. 1, comma 407 della Legge n. 232/2016, così dispone in materia di acquisti di farmaci: *" Al fine di razionalizzare la spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, si applicano le seguenti disposizioni: (...) c) in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a) e b); (...)".*

Con nota pervenuta dall'Area Sanità e Sociale prot. n. 275269 del 20/06/2022, conservata agli atti, è stata comunicata l'intervenuta approvazione da parte della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE) della procedura disciplinante le attività da porre in essere per addivenire all'approvvigionamento centralizzato dei prodotti farmaceutici nel caso di immissione in commercio di nuovi farmaci generici e/o biosimilari.

In data 01/08/2023 l'UOC Governo Clinico di Azienda Zero, con comunicazione inviata a mezzo posta elettronica agli atti, ha segnalato all'UOC CRAV l'imminente immissione in commercio di primi farmaci generici per il principio attivo Sugammadex nei dosaggi da 100 mg/2 ml e 100 mg/5 ml.

Si è reso pertanto necessario procedere al tempestivo avvio di apposita procedura negoziata urgente senza previa pubblicazione del bando, da svolgersi in modalità telematica, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. c) del D.Lgs. n. 36/2023 per la fornitura del succitato principio attivo in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto ed eventuali altri enti aderenti.

Tale fornitura, suddivisa in un lotto e avente durata triennale, ha un importo presunto complessivo di € 18.055.827,59040 IVA esclusa, comprensivo delle opzioni previste dalla *lex specialis*, di cui € 3.009.304,59840 per l'opzione di rinnovo annuale, € 1.504.652,29920 per l'opzione di proroga semestrale, € 2.708.374,13856 per l'opzione del 30% di adesione di eventuali altri enti aderenti, € 1.805.582,75904 per l'opzione del quinto d'obbligo e dell'importo triennale di fornitura pari ad € 9.027.913,79520.

In data 01/08/2023 si è proceduto all'avvio su Sintel della citata procedura negoziata invitando a formulare la propria migliore offerta n. 14 operatori economici risultanti dalla Banca dati del farmaco.

Entro il termine previsto, fissato per il giorno 22/08/2023 alle ore 17:00, sono regolarmente pervenute offerte da n. 10 operatori economici.

Nel corso della seduta riservata tenutasi in data 23/08/2023, come emerge dal relativo verbale agli atti, è stata svolta l'attività di apertura della busta telematica contenente la documentazione amministrativa al fine di procedere alla verifica della sua regolarità e completezza.

Tutte le ditte partecipanti sono state ammesse al prosieguo della procedura.

In data 23/08/2023, come emerge dal relativo verbale agli atti, si è proceduto all'apertura delle buste telematiche contenenti le offerte tecniche ed economiche, valutando tutti i prodotti offerti idonei tecnicamente e congrui economicamente.

All'esito delle attività sopra illustrate è stata formulata la graduatoria di aggiudicazione del lotto di gara, come dettagliatamente riportato nell'allegato 1, al presente provvedimento che ne costituisce parte integrante e sostanziale, per un importo complessivo triennale presunto di € 1.949.635,31640 IVA esclusa, comprensivo delle opzioni previste dalla lex specialis, di cui € 324.939,21940 per l'opzione di rinnovo annuale, € 162.469,60970 per l'opzione di proroga semestrale, € 292.445,29746 per l'opzione del 30% di adesione di eventuali altri enti aderenti, € 194.963,53164 per l'opzione del quinto d'obbligo e dell'importo triennale di fornitura pari ad € 974.817,65820.

Ai sensi dell'art. 17 comma 5, del D.Lgs. n. 36/2023., essendo risultati positivi i controlli relativi al possesso dei requisiti della ditta Dr. Reddy's, risultata prima in graduatoria, l'organo competente dispone l'aggiudicazione, che è immediatamente efficace.

Ai sensi dell'art. 17 commi 8 e 9 del D.Lgs. n. 36/2023, a decorrere dalla sottoscrizione del presente atto nelle more della stipula della convenzione, al fine di assicurare alle Aziende Sanitarie destinatarie della presente procedura la disponibilità dei farmaci in parola e nel contempo garantire l'interesse pubblico derivante dal risparmio conseguibile grazie all'immissione in commercio di nuovi farmaci generici del principio attivo Sugammadex, oggetto della procedura in argomento, è sempre autorizzata l'esecuzione del contratto in via d'urgenza.

L'UOC CRAV provvederà alle pubblicazioni ed alle comunicazioni conseguenti all'aggiudicazione sui mezzi e con le modalità previsti dalla normativa vigente.

Si demanda a successivo provvedimento la definizione delle modalità di riconoscimento previsto dall'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023 al personale incaricato delle funzioni tecniche.

Si rappresenta che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio di Azienda Zero.

VISTI:

- il D.Lgs. n. 36/2023;
- la L.R. n. 19 del 25/10/2016;
- le DGRV n. 1771 del 2/11/2016, 733 del 29/05/2017 e 1940 del 27/11/2017;
- il Decreto del Commissario di Azienda Zero n. 463 del 29/12/2017.

Ritenuto di dover adottare in merito i provvedimenti necessari.

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza ed in base ai poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 32 del 26/02/2021;

DELIBERA

1) di prendere atto di quanto espresso in premessa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2) di prendere atto, per le motivazioni illustrate in premessa, delle risultanze della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. c) del D.Lgs. n. 36/2023 per la fornitura del principio attivo Sugammadex, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto ed eventuali altri enti aderenti, svolta in modalità telematica, per un importo complessivo triennale presunto di € 1.949.635,31640 IVA esclusa, comprensivo delle opzioni previste dalla lex specialis, di cui € 324.939,21940 per l'opzione di rinnovo annuale, € 162.469,60970 per l'opzione di proroga semestrale, € 292.445,29746 per l'opzione del 30% di adesione di eventuali altri enti aderenti, € 194.963,53164 per l'opzione del quinto d'obbligo e dell'importo triennale di fornitura pari ad € 974.817,65820, come dettagliatamente riportato nell'allegato 1 al presente provvedimento che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

3) di dare atto che ai sensi dell'art. 17 comma 5, del D.Lgs. n. 36/2023., essendo risultati positivi i controlli relativi al possesso dei requisiti della ditta Dr. Reddy's, risultata prima in graduatoria, l'organo competente dispone l'aggiudicazione, che è immediatamente efficace;

4) di incaricare l'UOC CRAV di provvedere alle pubblicazioni ed alle comunicazioni previste per legge conseguenti all'aggiudicazione;

5) di procedere alla stipula della relativa convenzione centralizzata;

6) 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 presente atto nelle more della stipula della convenzione, al fine di assicurare alle Aziende Sanitarie destinatarie della presente procedura la disponibilità dei farmaci in parola e nel contempo garantire l'interesse pubblico derivante dal risparmio conseguibile grazie all'immissione in commercio di nuovi farmaci generici del principio attivo Sugammadex, oggetto della procedura in argomento;

7) di demandare a successivo provvedimento l'individuazione dei nominativi dei dipendenti che svolgeranno le attività oggetto di incentivazione e l'indicazione della quota parte del fondo spettante a ciascuno di essi, per l'attività svolta, con i relativi calcoli percentuali;

8) di dare atto, altresì, che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D. Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013, così come modificato ed integrato dal D.Lgs. n. 97/2016;

9) di incaricare l'UOC Affari Generali di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo online di Azienda Zero.

ALLEGATO 1

Lotto	SUB LOTTO	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	Forma Farmaceutica	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	Dosaggio	Unità di Aggiudicazione	FABBISOGNO TRIENNALE	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	Fornitore	NOME COMMERCIALE PRODOTTO OFFERTO	PREZZO UNITARIO OFFERTA	CODICE AIC	IMPORTO TRIENNALE OFFERTO PER SUB LOTTO (IVA ESCLUSA)	offerta economica complessiva (IVA ESCLUSA)	GRADUATORIA	IDONEITA' TECNICA
1	A	V03AB35	SUGAMMADEX	SOLUZIONE INIETTABILE	ENDOVENA	100 MG/ML 2 ML	FLACONE	161.340	44,54616	Dr.Reddy's S.r.l.	Sugammadex 100 mg/ml sol iniet, 10 flac 2 ml	4,81000	049608021	776.045,40000	974.817,66	1	IDONEO
1	B	V03AB35	SUGAMMADEX	SOLUZIONE INIETTABILE	ENDOVENA	100 MG/ML 5 ML	FLACONE	16.530	111,36337	Dr.Reddy's S.r.l.	Sugammadex 100 mg/ml sol iniet, 10 flac 5 ml	12,02494	049608045	198.772,25820		1	IDONEO
1	A	V03AB35	SUGAMMADEX	SOLUZIONE INIETTABILE	ENDOVENA	100 MG/ML 2 ML	FLACONE	161.340	44,54616	medac pharma S.r.l. a Socio Unico	Sugammadex Medac 100mg/ml sol iniet, 10 flac 2ml	6,13000	050154018	989.014,20000	1.171.174,80	2	IDONEO
1	B	V03AB35	SUGAMMADEX	SOLUZIONE INIETTABILE	ENDOVENA	100 MG/ML 5 ML	FLACONE	16.530	111,36337	medac pharma S.r.l. a Socio Unico	Sugammadex Medac 100 mg/ml sol iniet, 10 flac 5 ml	11,02000	050154020	182.160,60000		2	IDONEO
1	A	V03AB35	SUGAMMADEX	SOLUZIONE INIETTABILE	ENDOVENA	100 MG/ML 2 ML	FLACONE	161.340	44,54616	TEVA ITALIA SRL	SUGAMMADEX TEVA 10 flaconcini in vetro da 2 ml - 100 mg/ml soluzione iniettabile	6,78000	049859010	1.093.885,20000	1.373.903,40	3	IDONEO
1	B	V03AB35	SUGAMMADEX	SOLUZIONE INIETTABILE	ENDOVENA	100 MG/ML 5 ML	FLACONE	16.530	111,36337	TEVA ITALIA SRL	SUGAMMADEX TEVA 10 flaconcini in vetro da 5 ml - 100 mg/ml soluzione iniettabile	16,94000	049859022	280.018,20000		3	IDONEO
1	A	V03AB35	SUGAMMADEX	SOLUZIONE INIETTABILE	ENDOVENA	100 MG/ML 2 ML	FLACONE	161.340	44,54616	TILLOMED Italia Srl	SUGAMMADEX Tillomed -10 flac. 200 mg (100 mg/ml) 2 ml	7,27950	050099011	1.174.474,53000	1.394.404,53	4	IDONEO
1	B	V03AB35	SUGAMMADEX	SOLUZIONE INIETTABILE	ENDOVENA	100 MG/ML 5 ML	FLACONE	16.530	111,36337	TILLOMED Italia Srl	SUGAMMADEX Tillomed - 10 flac. 500 mg (100 mg/ml) 5 ml	13,30490	050099023	219.929,99700		4	IDONEO
1	A	V03AB35	SUGAMMADEX	SOLUZIONE INIETTABILE	ENDOVENA	100 MG/ML 2 ML	FLACONE	161.340	44,54616	Aspen Pharma Ireland Limited	Sugammadex Aspen 100 mg/mL soluzione iniettabile 10 Flaconcini da 2ml	7,30000	050450016	1.177.782,00000	1.442.262,00	5	IDONEO

ALLEGATO 1

Lotto	SUB LOTTO	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	Forma Farmaceutica	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	Dosaggio	Unità di Aggiudicazione	FABBISOGNO TRIENNALE	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	Fornitore	NOME COMMERCIALE PRODOTTO OFFERTO	PREZZO UNITARIO OFFERTA	CODICE AIC	IMPORTO TRIENNALE OFFERTO PER SUB LOTTO (IVA ESCLUSA)	offerta economica complessiva (IVA ESCLUSA)	GRADUATORIA	IDONEITA' TECNICA
1	B	V03AB35	SUGAMMADEX	SOLUZIONE INIETTABILE	ENDOVENA	100 MG/ML 5 ML	FLACONE	16.530	111,36337	Aspen Pharma Ireland Limited	Sugammadex Aspen 100 mg/mL soluzione iniettabile 10 Flaconcini da 5ml	16,00000	050450028	264.480,00000		5	IDONEO
1	A	V03AB35	SUGAMMADEX	SOLUZIONE INIETTABILE	ENDOVENA	100 MG/ML 2 ML	FLACONE	161.340	44,54616	Accord Healthcare Italia Srl	SUGAMMADEX ACCORD 100 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE – 10 FLACONCINI DA 2 ML	7,69000	049672013	1.240.704,60000	1.558.493,85	6	IDONEO
1	B	V03AB35	SUGAMMADEX	SOLUZIONE INIETTABILE	ENDOVENA	100 MG/ML 5 ML	FLACONE	16.530	111,36337	Accord Healthcare Italia Srl	SUGAMMADEX ACCORD 100 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE – 10 FLACONCINI DA 5 ML	19,22500	049672025	317.789,25000		6	IDONEO
1	A	V03AB35	SUGAMMADEX	SOLUZIONE INIETTABILE	ENDOVENA	100 MG/ML 2 ML	FLACONE	161.340	44,54616	Sandoz Spa	SUGAMMADEX SANDOZ 100 MG/ML 2 ML SOLUZIONE INIETTABILE 10 FLACONCINI	24,90000	049366014	4.017.366,00000	4.924.863,00	7	IDONEO
1	B	V03AB35	SUGAMMADEX	SOLUZIONE INIETTABILE	ENDOVENA	100 MG/ML 5 ML	FLACONE	16.530	111,36337	Sandoz Spa	SUGAMMADEX SANDOZ 100 MG/ML 5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 10 FLACONCINI	54,90000	049366026	907.497,00000		7	IDONEO
1	A	V03AB35	SUGAMMADEX	SOLUZIONE INIETTABILE	ENDOVENA	100 MG/ML 2 ML	FLACONE	161.340	44,54616	MSD ITALIA S.R.L.	Bridion 100mg/ml 2 ml soluzione iniettabile	24,89600	038801015	4.016.720,64000	5.045.544,53	8	IDONEO
1	B	V03AB35	SUGAMMADEX	SOLUZIONE INIETTABILE	ENDOVENA	100 MG/ML 5 ML	FLACONE	16.530	111,36337	MSD ITALIA S.R.L.	Bridion 100mg/ml 5 ml soluzione iniettabile	62,23980	038801027	1.028.823,89400		8	IDONEO
1	A	V03AB35	SUGAMMADEX	SOLUZIONE INIETTABILE	ENDOVENA	100 MG/ML 2 ML	FLACONE	161.340	44,54616	FRESENIUS KABI ITALIA SRL CON UNICO SOCIO	Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/mL 2ML soluzione iniettabile	Art. 111, comma 5 del D.Lgs. 36/2023	050227026	Art. 111, comma 5 del D.Lgs. 36/2023	Art. 111, comma 5 del D.Lgs. 36/2023	9	IDONEO
1	B	V03AB35	SUGAMMADEX	SOLUZIONE INIETTABILE	ENDOVENA	100 MG/ML 5 ML	FLACONE	16.530	111,36337	FRESENIUS KABI ITALIA SRL CON UNICO SOCIO	Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/mL 5ML soluzione iniettabile	Art. 111, comma 5 del D.Lgs. 36/2023	050227038	Art. 111, comma 5 del D.Lgs. 36/2023		9	IDONEO

ALLEGATO 1

Lotto	SUB LOTTO	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	Forma Farmaceutica	VIA DI SOMMINISTR AZIONE	Dosaggio	Unità di Aggiudica zione	FABBISOGNO TRIENNALE	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	Fornitore	NOME COMMERCIALE PRODOTTO OFFERTO	PREZZO UNITARIO OFFERTA	CODICE AIC	IMPORTO TRIENNALE OFFERTO PER SUB LOTTO (IVA ESCLUSA)	offerta economica complessiva (IVA ESCLUSA)	GRADUATOR IA	IDONEITA' TECNICA
1	A	V03AB35	SUGAMMADEX	SOLUZIONE INIETTABILE	ENDOVENA	100 MG/ML 2 ML	FLACONE	161.340	44,54616	EG S.P.A.	SUGAMMADEX EG - 100 mg/ml Soluzione Iniettabile 10 flaconcini in vetro da 2 ml	33,20000	050477013	5.356.488,00000	6.842.535,00	10	IDONEO
1	B	V03AB35	SUGAMMADEX	SOLUZIONE INIETTABILE	ENDOVENA	100 MG/ML 5 ML	FLACONE	16.530	111,36337	EG S.P.A.	SUGAMMADEX EG - 100 mg/ml Soluzione Iniettabile 10 flaconcini in vetro da 5 ml	89,90000	050477025	1.486.047,00000		10	IDONEO