



## FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000425

DATA: 04/07/2024 13:54

OGGETTO: Procedura negoziata in modalità telematica senza pubblicazione di bando ex art. 76 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 per la fornitura in esclusiva del principio attivo Nirsevimab anticorpo monoclonale umano (denominato "Beyfortus") per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, l'APSS di Trento e l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige – Comprensorio di Bolzano. Aggiudicazione.

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Toniolo Roberto in qualità di Direttore Generale  
Con il parere favorevole di Kusstatscher Stefano - Direttore Sanitario  
Con il parere favorevole di Zuzzi Sandra - Direttore Amministrativo

### CLASSIFICAZIONI:

- [08-13]

### DESTINATARI:

- Collegio sindacale

### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000425_2024_delibera_firmata.pdf	Kusstatscher Stefano; Toniolo Roberto; Zuzzi Sandra	F389CBB11CDEAF7763D80C396CC78983 5E6582BA03AF5DCE5069273472DFA04A



## DELIBERAZIONE

**OGGETTO:** Procedura negoziata in modalità telematica senza pubblicazione di bando ex art. 76 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 per la fornitura in esclusiva del principio attivo Nirsevimab anticorpo monoclonale umano (denominato “Beyfortus”) per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, l’APSS di Trento e l’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige – Comprensorio di Bolzano. 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 tecnico-amministrativi 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 dal 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 DGRV n. 836 del 12/07/2022 è stato approvato il programma relativo al biennio 2022-2023 confermando l'incarico ad Azienda Zero all'espletamento delle procedure di gara per la fornitura di farmaci, in concorrenza ed in esclusiva, e delle ulteriori procedure di acquisizione necessarie in seguito all'autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi prodotti farmaceutici.

Con nota agli atti dell' 11/06/2024 la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, nell'ambito della campagna di immunizzazione passiva contro VRS promossa dalla Regione del Veneto, ha chiesto l'avvio di una procedura d'acquisto del principio attivo Nirsevimab anticorpo monoclonale umano (denominato "Beyfortus"), fornito in esclusiva dalla ditta Sanofi S.r.l., stimando in circa n.30.600 siringhe annue il fabbisogno in gara per la Regione del Veneto, considerando come target i nati a partire da gennaio 2024 fino a marzo 2025.

Hanno aderito a tale iniziativa anche l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (di seguito "APSS") di Trento (n.3.000 siringhe annue) e l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige – Comprensorio di Bolzano (n.3.000 siringhe annue).

In ottemperanza al disposto dell'art. 3 del Regolamento regionale n. 5 del 6/12/2017, la documentazione della procedura in parola è stata trasmessa alla Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE) ai fini dell'ottenimento del preventivo parere.

Con nota acquisita al protocollo aziendale con n. 15869 del 28/06/2024, la predetta Commissione, nella seduta del 17/06/2024, in relazione alle competenze attribuite dalla L.R. n. 48/2018 e dalla DGRV n. 1953/2019, ha espresso parere favorevole.

L'importo complessivo presunto ammontava ad € 17.172.720,00 IVA esclusa, comprensivo delle opzioni previste dalla documentazione di gara, ovvero sia l'opzione di proroga per un ulteriore semestre, l'opzione quantitativa consistente nella possibilità di aumento delle prestazioni fino alla concorrenza del 20% del valore complessivo contrattuale, nonché l'opzione del quinto d'obbligo.

In data 20/06/2024 si è proceduto con urgenza sulla piattaforma informatica SINTEL all'avvio di apposita procedura negoziata in modalità telematica senza pubblicazione di bando ex art. 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023 per la fornitura in esclusiva del principio attivo Nirsevimab anticorpo monoclonale umano per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, l'APSS di Trento e l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige – Comprensorio di Bolzano, invitando la ditta Sanofi S.r.l. a formulare la propria migliore offerta.

Entro il termine previsto, fissato per il giorno 28/06/2024 alle ore 12:00, è regolarmente pervenuta l'offerta della ditta succitata.



In data 28/06/2024 il Seggio di Gara ha provveduto all'apertura dei plichi telematici pervenuti, alla successiva apertura delle buste telematiche contenenti la documentazione amministrativa ed alla verifica della sua regolarità e completezza, ammettendo la ditta Sanofi al prosieguo della procedura.

Successivamente in data 01/07/2024 si è proceduto alla verifica di idoneità tecnica dell'offerta e all'apertura della busta contenente la documentazione economica, come attestato dai relativi verbali conservati agli atti della UOC CRAV; a seguito delle operazioni svolte il farmaco offerto (anticorpo monoclonale "Beyfortus") è stato ritenuto tecnicamente idoneo e congruo dal punto di vista economico, avendo la ditta proposto il farmaco al prezzo unitario di € 230,00 (IVA esclusa) pari alla base d'asta.

All'esito delle attività sopra illustrate è stata formulata la proposta di aggiudicazione per un importo annuale presunto di € 17.172.720,00 IVA esclusa, comprensivo delle opzioni previste dalla documentazione di gara, l'opzione di proroga per un ulteriore semestre, l'opzione quantitativa consistente nella possibilità di aumento delle prestazioni fino alla concorrenza del 20% del valore complessivo contrattuale, nonché l'opzione del quinto d'obbligo.

Il Responsabile Unico del Progetto (RUP), ai sensi dell'art. 15 del d.Lgs. n. 36/2023, è la Dott.ssa Sandra Zuzzi, Direttore della UOC CRAV.

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

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

VISTI:

- il D.Lgs. n. 36/2023;
- la Legge Regionale n. 19 del 25/10/2016;
- le DGRV n. 1771 del 2/11/2016, n. 733 del 29/05/2017 e n. 1940 del 27/11/2017;

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. 18 del 26/02/2024;

DELIBERA

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



- 2) di approvare le risultanze della procedura negoziata in modalità telematica senza pubblicazione di bando ex art. 76 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 per la fornitura in esclusiva del principio attivo Nirsevimab anticorpo monoclonale umano (denominato "Beyfortus") per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, l'APSS di Trento e l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige – Comprensorio di Bolzano, per un importo annuale presunto di € 17.172.720,00 IVA esclusa, comprensivo delle opzioni previste dalla documentazione di gara, l'opzione di proroga per un ulteriore semestre, l'opzione quantitativa consistente nella possibilità di aumento delle prestazioni fino alla concorrenza del 20% del valore complessivo contrattuale, nonché l'opzione del quinto d'obbligo.
- 3) di incaricare l'UOC CRAV di provvedere alle pubblicazioni ed alle comunicazioni previste per legge conseguenti all'aggiudicazione;
- 4) di prendere atto che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio di Azienda Zero;
- 5) di procedere alla stipula delle relative convenzioni centralizzate;
- 6) di dare atto, altresì, che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013 e s.m.i. così come modificato e integrato dal D.Lgs n. 97/2016;
- 7) di incaricare l'UOC Affari Generali di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo online di Azienda Zero.