



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000026

DATA: 22/01/2024 16:58

OGGETTO: Fornitura annuale di farmaci emoderivati per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, per l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento (APSS) ed il Comprensorio Sanitario di Bolzano.

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 Moretti Laura - Direttore Amministrativo

Su proposta di Sandra Zuzzi - UOC CRAV CENTRALE REGIONALE ACQUISTI PER LA REGIONE DEL VENETO che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [08-13]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000026_2024_delibera_firmata.pdf	Moretti Laura; Toniolo Roberto; Troiani Monica; Zuzzi Sandra	CCFD2C6B3FE9DE14572C91837CC64EB BFE12F8B4259A240D22DD431F09E79D22
DELI0000026_2024_Allegato1.pdf	Zuzzi Sandra; Moretti Laura; Troiani Monica; Toniolo Roberto	CC55AD74583D9F5D28B22AD7DEC02E1 A6E55D3418D4F68AB923374900A257E97



DELIBERAZIONE

OGGETTO: Fornitura annuale di farmaci emoderivati per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, per l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento (APSS) ed il Comprensorio Sanitario di Bolzano.

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 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 la DGRV n. 836 del 12/07/2022, relativa alla programmazione biennale delle procedure di gara centralizzate di acquisizione di beni e servizi in carico ad Azienda Zero per il periodo 2022- 2023, è stato previsto l'espletamento di apposite procedure per la fornitura di farmaci.

A seguito di un'analisi effettuata con il Centro Regionale Attività Trasfusionali (di seguito CRAT) e con la Direzione Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici dell'Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto, è stata confermata la carenza nazionale e regionale di farmaci emoderivati (in particolar modo di Immunoglobuline –IG- endovenose e sottocute), rilevando altresì l'urgenza di procedere con l'acquisto, al fine di garantire la continuità di approvvigionamento alle Aziende Sanitarie e ad altri Enti eventualmente interessati.

Al fine di verificare la disponibilità nel mercato il CRAV, incaricato in merito, ha pubblicato in data 04/12/2023 apposita indagine di mercato prevedendo che, secondo le proposte formulate, si sarebbe provveduto ad individuare, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. c) del D.Lgs. n. 36/2023, gli operatori economici fornitori, previa valutazione di idoneità tecnica dei prodotti offerti, sulla base, oltre che del prezzo offerto, dei quantitativi disponibili.

E' stata prevista inoltre la possibilità di affidare la fornitura in accordo quadro, in nove lotti, a più di un operatore economico, ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. a) del D.Lgs. n. 36/2023, senza percentuali di fornitura garantite, ove ciò sia ritenuto opportuno o necessario alla luce delle offerte pervenute per la copertura del fabbisogno regionale. Conseguentemente le singole Aziende Sanitarie aderenti provvederanno alle relative stipule contrattuali. Si fa presente che anche l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento (APSS) ed il Comprensorio Sanitario di Bolzano hanno aderito fornendo i relativi fabbisogni.

A tale indagine hanno risposto i seguenti operatori economici, contestualmente formulando la propria migliore offerta:

- 1) Grifols Italia S.p.a.
- 2) BIOVIIIx S.r.l.
- 3) Octapharma Italy S.p.a.
- 4) CSL Behring S.p.a.
- 5) Kedrion S.p.a.
- 6) Takeda Italia S.p.a.
- 7) Pfizer S.r.l.

Si fa presente che per quanto concerne i lotti 4 e 7, anche a seguito di chiarimenti da parte dei concorrenti, è stato rilevato che i prodotti sono già presenti in aggiudicazioni attive e pertanto non si è proceduto alla valutazione e vengono stralciati dalla presente indagine di mercato.

Le risultanze emerse sono dettagliatamente riportate nel verbale del 16/01/2024 agli atti dell'UOC CRAV.

Alla luce delle disponibilità rilevate, dei tempi di consegna, dei dosaggi e dei prezzi offerti, preso atto delle indicazioni regionali e del persistente rischio di carenza registrato a livello nazionale nel settore merceologico di farmaci emoderivati, stante l'urgenza di provvedere con tempestività all'acquisto dei prodotti in parola, si ritiene necessario procedere ad aggiudicare – ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. c) del D. Lgs. N. 36/2023. – la fornitura di farmaci emoderivati (in particolar modo di Immunoglobuline –IG- endovenose e sottocute), secondo la formula dell'accordo quadro a più di un operatore economico, ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. a) del D.Lgs. n. 36/2023, senza percentuali di fornitura garantite, per l'importo complessivo presunto annuale comprensivo del quinto d'obbligo di € 10.818.143,34 (IVA esclusa), come riepilogato nel prospetto allegato al presente provvedimento (Allegato 1) quale sua parte integrante e sostanziale.

Nelle more delle verifiche dei requisiti prescritti, di cui all'art. 17 comma 5 del D.Lgs. n. 36/2023, stante la necessità di garantire alle Aziende Sanitarie ed agli Enti aderenti la disponibilità dei farmaci in parola, si dispone l'aggiudicazione con riserva di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. nell'ipotesi in cui l'aggiudicatario si sia trovato al momento dell'aggiudicazione dell'appalto in una delle situazioni di cui agli artt. 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023 e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di gara.

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 ed agli Enti aderenti della presente procedura la disponibilità dei farmaci emoderivati in parola, è sempre autorizzata l'esecuzione del contratto in via d'urgenza.

Il Responsabile Unico del Progetto (RUP), ai sensi dell' art.15 del D.Lgs n. 36/2023, é il Direttore dell'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 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;

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 aggiudicare ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. c) del D.Lgs. n. 36/2023 la fornitura di farmaci emoderivati (in particolar modo di Immunoglobuline –IG- endovenose e sottocute), secondo la formula dell'accordo quadro a più di un operatore economico, ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. a) del D.Lgs. n. 36/2023, senza percentuali di fornitura garantite, per l'importo complessivo presunto annuale comprensivo del quinto d'obbligo di € 10.818.143,34 (IVA esclusa) come riepilogato nel prospetto allegato al presente provvedimento (Allegato 1) quale sua parte integrante e sostanziale.

3) di dare atto che ai sensi dell'art. 17 comma 5 del D.Lgs. n. 36/2023, stante la necessità di garantire alle Aziende Sanitarie ed agli Enti aderenti la disponibilità dei farmaci in parola, si dispone l'aggiudicazione con riserva di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. nell'ipotesi in cui l'aggiudicatario si sia trovato al momento dell'aggiudicazione dell'appalto in una delle situazioni di cui agli artt. 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023 e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di gara;

4) di autorizzare l'esecuzione anticipata del contratto in via d'urgenza, 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 ed agli Enti aderenti destinatari della presente procedura la continuità di somministrazione dei farmaci emoderivati in parola;

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

6) 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;

7) 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;

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

ALLEGATO 1

Lotto	Area	Sublotto	Principio Attivo	Forma farmaceutica	Via di Somministrazione	Dosaggio	Unità di Misura/Regime di Utilizzo	FABBRICAZIONE ANNUO PREVISIONE PRESENTO (Mg/Tabl. o Ml/Viale)	FABBRICAZIONE ANNUO PREVISIONE (Mg/Tabl. o Ml/Viale)	FABBRICAZIONE ANNUO PREVISIONE (Mg/Tabl. o Ml/Viale)	FABBRICAZIONE ANNUO PREVISIONE COMPLESSIVO	Determinazione del prodotto offerto	Codice NC offerta	Dosaggio	Prezzo unitario d'offerta (per unità di misura/aggiustata per IVA inclusa)	Quantità disponibili (1° semestre)	Quantità disponibili (2° semestre)	Modalità tecnica	GRADUATO DA	IMPORTI AGGIUDICAZIONE per esclusa	IMPORTI AGGIUDICAZIONE COMPETENTI con quote d'obbligo IVA inclusa
1	DL BEHEING SPA	A	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	SOLUZIONE PER INFUSIONE/POLEVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	INJET IV	TUTTI I DOSAGGI	GRAMMO	86.100	18.000	1.000	100.100	PRAXGEN 50 ML	03971301	dosaggio da 1g dosaggio da 100 mg dosaggio da 10 mg dosaggio da 1 mg dosaggio da 0,1 mg	55.000,00	50.000	50.100	SI	1	6.000.500,00	7.300.000,00
1	GRIFOLI ITALIA SPA	A	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	SOLUZIONE PER INFUSIONE/POLEVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	INJET IV	TUTTI I DOSAGGI	GRAMMO	86.100	18.000	1.000	100.100	FLEOGAMMA DF	04030709	dosaggio da 1g dosaggio da 100 mg dosaggio da 10 mg dosaggio da 1 mg dosaggio da 0,1 mg	55.000,00	20.000	15.000	SI	2	1.825.000,00	2.300.000,00
1	BDNVA srl	A	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	SOLUZIONE PER INFUSIONE/POLEVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	INJET IV	TUTTI I DOSAGGI	GRAMMO	86.100	18.000	1.000	100.100	IGUMINE	04376024	dosaggio da 1g dosaggio da 100 mg dosaggio da 10 mg dosaggio da 1 mg dosaggio da 0,1 mg	55.000,00	5.000	5.000	SI	3	150.000,00	600.000,00
1	OCTAPHARMA ITALY SRL	A	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	SOLUZIONE PER INFUSIONE/POLEVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	INJET IV	TUTTI I DOSAGGI	GRAMMO	86.100	18.000	1.000	100.100	GIORGIA 50ML	04181702	dosaggio da 1g	61.500,00	7.500	7.500	SI	4	902.500,00	1.141.000,00
1	EDISON Spa	A	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	SOLUZIONE PER INFUSIONE/POLEVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	INJET IV	TUTTI I DOSAGGI	GRAMMO	86.100	18.000	1.000	100.100	IG VETA	02126504	dosaggio da 1g e altri dosaggi	64.800,00	54.500	54.500	SI	5	7.078.499,00	8.495.388,80
2	OCTAPHARMA ITALY SRL	A	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	SOLUZIONE INNETTABILE	SOTTOUTANEA	TUTTI I DOSAGGI	GRAMMO	37.000	10.000	1.000	50.000	CUTAGAG	04386007	dosaggio da 1g e altri dosaggi	64.500,00	2.500	2.500	SI	1	122.500,00	387.000,00
2	TALIS ITALIA SPA	A	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	SOLUZIONE INNETTABILE	SOTTOUTANEA	TUTTI I DOSAGGI	GRAMMO	37.000	10.000	1.000	50.000	HYDIA immunoglobulina umana normale di 50ml	04380401	10 dosaggi da 1g dosaggio da 100 mg dosaggio da 10 mg dosaggio da 1 mg dosaggio da 0,1 mg	65.000,00	25.000	25.000	SI	2	3.250.000,00	3.900.000,00
2	DL BEHEING SPA	A	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	SOLUZIONE INNETTABILE	SOTTOUTANEA	TUTTI I DOSAGGI	GRAMMO	37.000	10.000	1.000	50.000	HYZENTA	04115718	100 mg/0,1 mg e altri dosaggi	65.000,00	25.000	25.000	SI	2	3.250.000,00	3.900.000,00
3	GRIFOLI ITALIA SPA	A	ANTITROMBINA UMANA NORMALE	SOLUZIONE PER INFUSIONE	ENDOVENA	TUTTI I DOSAGGI E CONFEZIONAMENTI	UI	2.800.500	0	0	2.800.500	AMINEX	04333005	dosaggio da 100 UI e altri dosaggi da 100 UI 1 UI unito dosaggio prezzo	0,00100	1.400.000	1.400.500	SI	1	240.166,45	312.599,74
3	OCTAPHARMA ITALY SRL	A	ANTITROMBINA UMANA NORMALE	SOLUZIONE PER INFUSIONE	ENDOVENA	TUTTI I DOSAGGI E CONFEZIONAMENTI	UI	2.800.500	0	0	2.800.500	ATENATIV	03110810	dosaggio da 100 UI e altri dosaggi da 100 UI 1 UI unito dosaggio prezzo	0,00060	1.400.250	1.400.250	SI	2	248.848,00	312.617,60
3	EDISON Spa	A	ANTITROMBINA UMANA NORMALE	SOLUZIONE PER INFUSIONE	ENDOVENA	TUTTI I DOSAGGI E CONFEZIONAMENTI	UI	2.800.500	0	0	2.800.500	AT II Kedin	03837603	dosaggio da 100 UI e altri dosaggi da 100 UI 1 UI unito dosaggio prezzo	0,00170	1.400.000	1.400.000	SI	3	171.648,10	325.478,20
3	DL BEHEING SPA	A	ANTITROMBINA UMANA NORMALE	SOLUZIONE PER INFUSIONE	ENDOVENA	TUTTI I DOSAGGI E CONFEZIONAMENTI	UI	2.800.500	0	0	2.800.500	KBERIN P	03176030	dosaggio da 100 UI e altri dosaggi da 100 UI 1 UI unito dosaggio prezzo	0,00090	1.400.000	1.400.500	SI	4	276.969,45	332.363,14
4	LOTTO STRALCATO	A	FAZIONE DI ION RILASCIANTE A AZIONE VEGETALE IN ACCORDAZIONE	SOLUZIONE PER INFUSIONE	ENDOVENA	TUTTI I DOSAGGI	UI														
5	EDISON Spa	A	Complexo polimerico di ammina 4 Fabry	POLY SOLV PER SOLUZI	ENDOVENA	500 UI	FLACONE	7.500	0	0	7.500	UMAN COMPLEX 500	03189103	DOSAGGIO DA 500UI	116.750,00	3.750	3.750	SI	1	875.625,00	1.050.750,00
6	DL BEHEING SPA	A	Complexo polimerico di ammina 4 Fabry	POLY SOLV PER SOLUZI	ENDOVENA	500 UI	FLACONE	4.500	200	0	4.700	CONDEX	03884010	dosaggio da 500 UI e altri dosaggi da 100 UI 1 UI unito dosaggio prezzo	124.800,00	2.300	2.300	SI	1	577.728,00	693.278,80
6	EDISON Spa	A	Complexo polimerico di ammina 4 Fabry	POLY SOLV PER SOLUZI	ENDOVENA	500 UI	FLACONE	4.500	200	0	4.700	PROKATIV UI	03049001	dosaggio da 500 UI	137.000,00	2.300	2.300	SI	2	650.888,00	791.061,60
6	BDNVA srl	A	Complexo polimerico di ammina 4 Fabry	POLY SOLV PER SOLUZI	ENDOVENA	500 UI	FLACONE	4.500	200	0	4.700	PROLEX	04120417	dosaggio da 500 UI	124.800,00	10.000	10.000	ESCLUSA			
7	LOTTO STRALCATO	A	Mix di antibiotici	POLY SOLV PER SOLUZI	ENDOVENA	1 GR	FLACONE														
8	DL BEHEING SPA	A	CS-ribavirina	POLY SOLV PER SOLUZI	ENDOVENA	1.000 UI	FLACONE	500	0	0	500	EDISONIT	03880207	dosaggio da 500 UI e altri dosaggi da 100UI	1.537.200,00	250	250	SI	1	788.000,00	973.000,00
9	OCTAPHARMA ITALY SRL	A	FATTORE XI	POLY SOLV PER SOLUZI	ENDOVENA	1.000 UI	FLACONE	700	0	0	700	OCTANINE	04030204	dosaggio da 1000 UI	300.000,00	300	300	SI	1	210.000,00	210.000,00
9	EDISON Spa	A	FATTORE XI	POLY SOLV PER SOLUZI	ENDOVENA	1.000 UI	FLACONE	700	0	0	700	AMATIX 2000UI	03184103	dosaggio da 1000 UI	378.000,00	300	300	SI	2	261.300,00	318.300,00
9	GRIFOLI ITALIA SPA	A	FATTORE XI	POLY SOLV PER SOLUZI	ENDOVENA	1.000 UI	FLACONE	700	0	0	700	ALPHANINE	03010017	dosaggio da 1000 UI e altri dosaggi da 1000UI	401.000,00	70	70	SI	2	71.000,00	87.000,00
9	PIZER	A	FATTORE XI	POLY SOLV PER SOLUZI	ENDOVENA	1.000 UI	FLACONE	700	0	0	700	BENEFIX	03153007	dosaggio da 1000 UI e altri dosaggi da 1000UI	489.470,00	700	700	SI	4	661.248,00	1.158.393,60
9	BDNVA srl	A	FATTORE XI	POLY SOLV PER SOLUZI	ENDOVENA	1.000 UI	FLACONE	700	0	0	700	BIUBIS	04176034	dosaggio da 1000 UI e altri dosaggi da 1000UI	649.000,00	2.000	2.000	ESCLUSA			