



## FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000272

DATA: 14/05/2024 10:52

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 del vaccino per la Dengue in esclusiva per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e per l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento (APSS). 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 Moretti Laura - Direttore Amministrativo

Su proposta di Elena Zattoni - 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
DELI0000272_2024_delibera_firmata.pdf	Kusstatscher Stefano; Moretti Laura; Toniolo Roberto; Zattoni Elena	398B72FFB4F771B31F3D37AACA981493B 3F2FB1FC7632319FA19959C2495B6FB



## 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 del vaccino per la Dengue in esclusiva per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e per l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento (APSS). Aggiudicazione.

## IL DIRETTORE GENERALE

Richiamato quanto relazionato dal Direttore dell'UOS Area Farmaceutica, Dott.ssa Elena Zattoni, quale sostituto del 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.



La Direzione Prevenzione Sicurezza, Alimentare, Veterinaria della Regione del Veneto, con nota del 25/03/2024 ha chiesto l'avvio di una procedura urgente avente ad oggetto il vaccino tetravalente per la Dengue "Qdenga", fornito in regime di esclusiva dalla ditta Takeda S.p.A., comunicando un fabbisogno annuale per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto di 3200 dosi.

L' Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento (APSS) ha comunicato i propri fabbisogni annui quantificandoli in 300 dosi.

L'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, prevede la possibilità di utilizzo della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara per l'affidamento di forniture di beni e servizi "..... b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: 1) lo scopo dell'appalto consiste nella creazione o nell'acquisizione di un'opera d'arte o rappresentazione artistica unica; 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici; 3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale".

Al fine di verificare la persistenza delle condizioni previste dalla summenzionata disposizione normativa, si dà atto che si è proceduto preliminarmente a verifica tramite consultazione della Banca Dati Gallery.

Verificata la persistenza della condizione di esclusività e vista altresì l'assenza sul mercato di prodotti equivalenti, considerata l'urgenza di provvedere per garantire l'approvvigionamento del vaccino in argomento alle Aziende Sanitarie sia per la natura dei beni da acquisire che per l'impatto sul bilancio del SSR della relativa spesa, si è proceduto ad avviare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, una procedura negoziata in esclusiva con la ditta Takeda S.p.A. senza previa pubblicazione del bando di gara in un lotto unico, individuato su base qualitativo-merceologica.

La procedura di cui sopra è stata esaminata nel corso della seduta della CRITE del 10/04/2024 e la stessa Commissione, con nota acquisita a protocollo n. 10153 del 24/04/2024, ha espresso parere favorevole in ottemperanza al disposto dell'art. 3 del sopracitato Regolamento regionale n. 5 del 06/12/2017.

L'importo complessivo presunto ammontava ad € 504.000,00 (IVA esclusa) comprensivo delle opzioni previste dalla documentazione di gara, l'opzione di proroga per un ulteriore semestre, nonché l'opzione del quinto d'obbligo.

Conseguentemente in data 17/04/2024 è stata trasmessa lettera d'invito alla ditta Takeda Italia S.p.A.

In data 22/04/2024, come da verbali agli atti dell'UOC CRAV, si è proceduto all'apertura della busta amministrativa di gara, rilevando la regolarità della documentazione presentata.

Successivamente in data 23/04/2024 si è proceduto all'apertura della busta economica e tecnica prendendo atto dell'idoneità del prodotto offerto e della quotazione offerta, che può essere considerata



congrua in quanto in linea con le attuali quotazioni e con i prezzi praticati presso altre stazioni appaltanti e precisamente: vaccino tetravalente per la Dengue "Qdenga" offerto al prezzo unitario di € 80,00 (IVA esclusa) per l'importo complessivo presunto annuale di € 280.000,00 (IVA esclusa), escluse le opzioni di gara previste ovvero proroga semestrale e quinto d'obbligo.

Al termine di tutte le operazioni predette è quindi possibile procedere all'aggiudicazione alla ditta Takeda Italia S.p.A 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 annuale in esclusiva del vaccino suddetto per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e per l'APSS di Trento.

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 aggiudicataria 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 garantire alle Aziende Sanitarie destinatarie delle presenti procedure la disponibilità del vaccino 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, è 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 rappresenta che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio di Azienda Zero.

VISTI:

- il D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;
- 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) prendere atto di quanto espresso in premessa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di aggiudicare alla ditta Takeda Italia S.p.A. la 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 annuale in esclusiva del vaccino tetravalente per la Dengue denominato "Qdenga" per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e APSS Trento, al prezzo unitario di € 80,00 (IVA esclusa) per l'importo complessivo presunto annuale di € 280.000,00 (IVA esclusa), escluse le opzioni di gara previste ovvero proroga semestrale e quinto d'obbligo.
- 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 ammessa 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 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 garantire alle Aziende Sanitarie destinatarie della presente procedura la loro disponibilità;
- 6) di procedere alla stipula della relativa convenzione centralizzata;
- 7) di prendere atto che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio di Azienda Zero;
- 8) 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;
- 9) di incaricare l'UOC Affari Generali di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo online di Azienda Zero.