REGIONE DEL VENETO
AZIENDA ZERO

Passaggio Luigi Gaudenzio, 1 35131 Padova - Tel. 049 877.8173
Codice Fiscale/Partita IVA n. 05018720283 - Codice Univoco Ufficio: UF2ZJD - Codice iPA: azero
PEC protocollo.azero@pecveneto.it - www.azero.veneto.it

FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000364

DATA: 19/06/2024 11:07

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 - 15^ 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 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
DELI0000364_2024_delibera_firmata.pdf	Kusstatscher Stefano; Toniolo Roberto; Zuzzi Sandra	DA41F61DC446E499A2BF634404B5652A E1246236DC691904DC063A9901DB46F0
DELI0000364_2024_Allegato1.pdf:	Kusstatscher Stefano; Toniolo Roberto; Zuzzi Sandra	AACDD1A6D222EAB45C56A08E7E18AEE 9F0A7A6A21E8A5071B832B50027D7568A

L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

Passaggio Luigi Gaudenzio, 1 35131 Padova - Tel. 049 877.8173
Codice Fiscale/Partita IVA n. 05018720283 - Codice Univoco Ufficio: UF2ZJD - Codice iPA: azero
PEC protocollo.azero@pecveneto.it - www.azero.veneto.it

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 - 15^ 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 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.

Passaggio Luigi Gaudenzio, 1 35131 Padova - Tel. 049 877.8173
Codice Fiscale/Partita IVA n. 05018720283 - Codice Univoco Ufficio: UF2ZJD - Codice iPA: azero
PEC protocollo.azero@pecveneto.it - www.azero.veneto.it

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 per la fornitura di prodotti farmaceutici.

Con DGRV n. 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 09/05/2024 e in data 21/05/2024 l'UOC Governo Clinico di Azienda Zero, con comunicazioni inviate a mezzo posta elettronica agli atti, ha segnalato all'UOC CRAV l'immissione in commercio rispettivamente del primo e del secondo farmaco generico per il principio attivo Plerixafor in via di somministrazione sottocute nel dosaggio da 20mg/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 unico lotto e avente durata triennale, ha un importo presunto complessivo di € 5.626.754,07 IVA esclusa, comprensivo delle opzioni previste dalla documentazione di gara, ovverosia l' opzione quantitativa del 50%, l'opzione di rinnovo annuale, l'opzione di proroga semestrale e l'opzione del quinto d'obbligo.

Passaggio Luigi Gaudenzio, 1 35131 Padova - Tel. 049 877.8173
Codice Fiscale/Partita IVA n. 05018720283 - Codice Univoco Ufficio: UF2ZJD - Codice iPA: azero
PEC protocollo.azero@pecveneto.it - www.azero.veneto.it

La durata contrattuale di 3 anni è stata definita tenendo conto il mercato di riferimento del farmaco. E' stato altresì previsto l'eventuale rinnovo di un anno nel caso in cui allo scadere del triennio vi siano le condizioni tecnico-economiche favorevoli alla prosecuzione dei contratti. L'ulteriore opzione di proroga per 6 mesi è stata prevista nel caso in cui, nelle more della conclusione della nuova procedura selettiva per l' aggiudicazione di analoga fornitura, dovessero manifestarsi eventuali cause, non dipendenti dalla volontà di Azienda Zero, che possano comportare ritardi nell'affidamento del nuovo appalto (tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, contenziosi innanzi agli organi di giustizia amministrativa, ecc.).

In data 31/05/2024 si è proceduto all'avvio su Sintel della citata procedura negoziata invitando a formulare la propria migliore offerta n. 7 operatori economici risultanti dalla Banca dati del farmaco.

Entro il termine previsto, fissato per il giorno 11/06/2024 alle ore 15:00, sono regolarmente pervenute le offerte di 4 operatori economici.

Nel corso della seduta riservata, come emerge dal relativo verbale agli atti del 12/06/2024, 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 nonché all'attivazione delle procedure di soccorso istruttorio ove necessarie.

Nella medesima data, come emerge dal relativo verbale agli atti, si è proceduto all'apertura delle buste telematiche contenente l'offerta tecnica ed economica, valutando i prodotti offerti dalle ditte partecipanti idonei tecnicamente.

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.

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 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. 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 del farmaco 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 Plerixafor in via di somministrazione sottocute nel dosaggio da 20mg/ml, oggetto della procedura in argomento, è sempre autorizzata l'esecuzione del contratto in via d'urgenza.

Passaggio Luigi Gaudenzio, 1 35131 Padova - Tel. 049 877.8173
Codice Fiscale/Partita IVA n. 05018720283 - Codice Univoco Ufficio: UF2ZJD - Codice iPA: azero
PEC protocollo.azero@pecveneto.it - www.azero.veneto.it

Il Responsabile Unico del Progetto (RUP), ai sensi dell'art.15 del D.Lgs 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. 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 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 Plerixafor in via di somministrazione sottocute nel dosaggio da 20mg/ml, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto ed eventuali altri enti aderenti, svolta in modalità telematica, 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, stante la necessità di garantire alle Aziende Sanitarie la disponibilità del farmaco 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;

Passaggio Luigi Gaudenzio, 1 35131 Padova - Tel. 049 877.8173
Codice Fiscale/Partita IVA n. 05018720283 - Codice Univoco Ufficio: UF2ZJD - Codice iPA: azero
PEC protocollo.azero@pecveneto.it - www.azero.veneto.it

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. 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 del farmaco 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 Plerixafor in via di somministrazione sottocute nel dosaggio da 20mg/ml, 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

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 e eventuali altri enti aderenti, 15^ Edizione.

Lotto	SUB LOTTO	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	Forma Farmaceutica	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	Dosaggio	Unità di Aggiudicazione	FABBISOGNO TRIENNALE REGIONE VENETO, APSS TRENTO E BOLZANO	BASE D'ASTA	OPERATORE ECONOMICO	Denominazione del prodotto	Codice AIC offerto	Prezzo unitario d'Offerta (per unità di misura IVA esclusa)	IMPORTO TRIENNALE OFFERTO PER LOTTO (IVA ESCLUSA)	GRADUATORIA
1	A	L03AX16	PLERIXAFOR	SOLUZIONE INIETTABILE	SOTTOCUTE	20MG/ML	FLACONE	714	3283,58664	EUROMED PHARMA S.R.L.	PLERIXAFOR SEACROSS*1 flacone SC 24 mg 20 mg/ml	050541010	Art. 111 D.Lgs. 36/2023 "talune informazioni relative all'aggiudicazione dell'appalto o alla conclusione dell'accordo quadro possono non essere pubblicate qualora la loro divulgazione ostacoli l'applicazione della legge, sia contraria all'interesse pubblico, pregiudichi i legittimi interessi commerciali di un particolare operatore economico, pubblico o privato, oppure possa arrecare pregiudizio alla concorrenza leale tra operatori economici"	Art. 111 D.Lgs. 36/2023 "talune informazioni relative all'aggiudicazione dell'appalto o alla conclusione dell'accordo quadro possono non essere pubblicate qualora la loro divulgazione ostacoli l'applicazione della legge, sia contraria all'interesse pubblico, pregiudichi i legittimi interessi commerciali di un particolare operatore economico, pubblico o privato, oppure possa arrecare pregiudizio alla concorrenza leale tra operatori economici"	1
1	A	L03AX16	PLERIXAFOR	SOLUZIONE INIETTABILE	SOTTOCUTE	20MG/ML	FLACONE	714	3283,58664	SANOFI S.R.L.	MOZOBIL 20 mg/ml flaconcino 24 mg/1,2 ml	039587011	Art. 111 D.Lgs. 36/2023 "talune informazioni relative all'aggiudicazione dell'appalto o alla conclusione dell'accordo quadro possono non essere pubblicate qualora la loro divulgazione ostacoli l'applicazione della legge, sia contraria all'interesse pubblico, pregiudichi i legittimi interessi commerciali di un particolare operatore economico, pubblico o privato, oppure possa arrecare pregiudizio alla concorrenza leale tra operatori economici"	Art. 111 D.Lgs. 36/2023 "talune informazioni relative all'aggiudicazione dell'appalto o alla conclusione dell'accordo quadro possono non essere pubblicate qualora la loro divulgazione ostacoli l'applicazione della legge, sia contraria all'interesse pubblico, pregiudichi i legittimi interessi commerciali di un particolare operatore economico, pubblico o privato, oppure possa arrecare pregiudizio alla concorrenza leale tra operatori economici"	2
1	A	L03AX16	PLERIXAFOR	SOLUZIONE INIETTABILE	SOTTOCUTE	20MG/ML	FLACONE	714	3283,58664	TEVA ITALIA S.R.L.	PLERIXAFOR TEVA 20 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 1,2 ml	050609015	1.294,13000	924.008,82000	3
1	A	L03AX16	PLERIXAFOR	SOLUZIONE INIETTABILE	SOTTOCUTE	20MG/ML	FLACONE	714	3283,58664	ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.R.L.	PLERIXAFOR ACCORD 20 MG/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO – FLACONCINO (VETRO) 1,2 ML – 1 FLACONCINO	050483015	2.778,57386	1.983.901,73604	4