



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000031

DATA: 31/01/2024 10:12

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 di farmaci in esclusiva per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto - 21^ 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 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
DELI0000031_2024_delibera_firmata.pdf	Moretti Laura; Toniolo Roberto; Troiani Monica; Zuzzi Sandra	4E729215E7C9B828F41059AF93155AFD6 CCF561036B3BE218DED5FA1DBEA28D2
DELI0000031_2024_Allegato1.pdf	Zuzzi Sandra; Moretti Laura; Troiani Monica; Toniolo Roberto	40A6D058FBBCAFCC005C756971599AB1 A990443FA3E56094A4510A195BA48741



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 di farmaci in esclusiva per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto - 21^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 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 la DGRV n. 63 del 26/01/2018, relativa alla programmazione biennale delle procedure di gara centralizzate di acquisizione di beni e servizi in carico ad Azienda Zero per il periodo 2018-2019, è stato previsto l'espletamento di appositi appalti specifici, per la fornitura di farmaci in concorrenza ed in esclusiva.

Successivamente, 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 necessarie per effetto della scadenza delle convenzioni regionali in essere 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.

In attuazione dell'incarico ricevuto, vista l'intervenuta approvazione, per alcuni principi attivi forniti in regime di esclusiva, dei decreti regionali di individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione, si è reso necessario procedere all'indizione di apposita iniziativa di acquisto centralizzato volto all'approvvigionamento dei citati prodotti farmaceutici di nuova introduzione nonché di ulteriori principi attivi, in regime di esclusiva, già oggetto di precedenti iniziative di acquisto centralizzato il cui fabbisogno risulti prematuramente esaurito.

L'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. 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 dei prodotti 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 e s.m.i., una procedura negoziata urgente senza previa pubblicazione del bando di gara suddivisa in n. 4 lotti funzionali, individuati su base qualitativo-merceologica, a copertura del fabbisogno della Regione del Veneto e delle relative Aziende Sanitarie.

L'importo complessivo presunto ammontava ad € 35.954.679,77 IVA esclusa, comprensivo delle opzioni previste dalla documentazione di gara, ovverosia l'opzione di rinnovo annuale, l'opzione di proroga per un ulteriore semestre, l'opzione quantitativa consistente nella possibilità di aumento delle prestazioni fino alla concorrenza del 50% del valore complessivo contrattuale nonché l'opzione del quinto d'obbligo.

In data 06/12/2023 si è proceduto sulla piattaforma informatica SINTEL all'avvio della suddetta procedura negoziata invitando a formulare la propria migliore offerta gli operatori economici risultanti dalla banca dati del farmaco summenzionata.

Entro il termine previsto, fissato per il giorno 15/12/2023 alle ore 18:00, sono regolarmente pervenute le offerte degli operatori economici invitati.

In data 18/12/2023, 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 tutti i partecipanti al prosieguo della procedura.

Successivamente in data 19/12/2023 si è proceduto alla verifica di idoneità tecnica delle offerte e all'apertura delle buste contenenti la documentazione economica, come attestato dai relativi verbali conservati agli atti della UOC in parola. A seguito delle operazioni svolte tutti i prodotti offerti dagli operatori economici sono stati ritenuti tecnicamente idonei e congrui dal punto di vista economico come dettagliatamente riportato nel relativo verbale agli atti della stessa UOC.

All'esito delle attività sopra illustrate è stata formulata la proposta di aggiudicazione dei 4 lotti come riportata in dettaglio nell'Allegato 1, al presente provvedimento che ne costituisce parte integrante e sostanziale, per un importo triennale di € 15.537.841,66 IVA esclusa, comprensivo delle opzioni previste dalla documentazione di gara e degli importi relativi ai fabbisogni della DPC.

In particolare, l'importo complessivo a copertura dei quantitativi di farmaci in DPC, riepilogati nel prospetto Allegato 1 al presente provvedimento quale sua parte integrante e sostanziale, ammonta a € 202.160,00 IVA esclusa pari a € 222.376,00 IVA al 10% inclusa.

Conseguentemente la quota di spesa discendente dal presente provvedimento relativa all'anno 2024 trova copertura nel budget assegnato all'UOC Logistica per gli anni 2024, 2025, 2026 e 2027 e tali spese saranno imputate al conto BA0040 "Medicinali con AIC" come di seguito indicato:

anno 2024 - € 67.948,22 IVA al 10% inclusa;

anno 2025 - € 74.125,33 IVA al 10% inclusa;

anno 2026 - € 74.125,33 IVA al 10% inclusa;

anno 2027 - € 6.177,12 IVA al 10% inclusa.

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. n. 36/2023, a decorrere dalla sottoscrizione del presente atto nelle more della stipula della convenzione, vista l'immissione in commercio dei farmaci in parola ed al fine di garantire alle Aziende Sanitarie destinatarie delle presenti procedure la disponibilità dei farmaci 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 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.

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. 32 del 26 / 02/2021;

DELIBERA

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

2) di approvare le risultanze della procedura negoziata per la fornitura di farmaci esclusivi destinati ai centri autorizzati per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto – 21^a Edizione, indetta ai sensi dell'art. 76 comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, suddivisa in 4 lotti, come dettagliatamente riportato nell' Allegato 1 per l'importo complessivo triennale di € 15.537.841,66 IVA esclusa comprensivo delle opzioni previste dalla documentazione di gara;

3) di prendere atto che la quota parte di spesa dei farmaci al presente provvedimento relativa all'anno 2024 trova copertura nel budget assegnato all'UOC Logistica per gli anni 2024, 2025, 2026 e 2027 e tali spese saranno imputare al conto BA0040 "Medicinali con AIC" come di seguito indicato :

anno 2024 - € 67.948,22 IVA al 10% inclusa;

anno 2025 - € 74.125,33 IVA al 10% inclusa;

anno 2026 - € 74.125,33 IVA al 10% inclusa;

anno 2027 - € 6.177,12 IVA al 10% inclusa.

4) di dare atto che, nelle more delle verifiche dei requisiti prescritti di cui all'art. 17 comma 5, 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;

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

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, vista l'immissione in commercio dei farmaci in parola ed al fine di garantire alle Aziende Sanitarie destinatarie delle presenti procedure la loro disponibilità;

7) di procedere alla stipula delle relative convenzioni centralizzate;

8) di dare atto, altresì, che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs. 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.

Allegato 1

Nome Lotto	Nome prodotto	Descrizione prodotto	Categoria merceologica	Quantità	Unità di misura	Operatore economico	Codice AIC	Nome commerciale del prodotto	Prezzo unitario negoziabile su cui presentare offerta	Offerta economica	Importo aggiudicazione
Lotto 1	Lotto 1	RYEQO	H01CC54 - RELUGOLIX, ESTRADIOLO E NORETISTERONE	112.000	Compressa	GEDEON RICHTER ITALIA S.R.L.	049616016	RYEQO 28 cpr rivestite 40 mg/1 mg/0,5 mg OS cpr conf	3,22321 €	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
Lotto 2	Lotto 2	Vyepti	N02CD05 - EPTINEZUMAB	1.000	Flacone	LUNDBECK ITALIA S.P.A.	049879012	VYEPTI*100MG/ML 1 FL 1ML	1.483,39000 €	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
Lotto 3	Lotto 3	Livtency	J05AX10 - MARIBAVIR	1.792	Compressa	TAKEDA ITALIA S.p.A.	050317027	LIVTENCITY 200 mg compresse rivestite con film	199,91000 €	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"
Lotto 4	Lotto 4	Amvutra	N07XX18 - VUTRISIRAN	100	SOLUZIONE INIETTABIL	Alnylam Italy S.r.l.	050291018	Amvutra	99.250,00000 €	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"