



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000199

DATA: 03/04/2023 14:59

OGGETTO: Procedura negoziata ex. art.63 comma 2 lett.b) del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di vaccini in esclusiva (anti herpes zooster ricombinante, anti rotavirus a due cicli e anti pneumococco 15 valente) per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e l'APSS di Trento. 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 - CRAV 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
DELI0000199_2023_delibera_firmata.pdf	Moretti Laura; Toniolo Roberto; Troiani Monica; Zuzzi Sandra	4686DE403AB8969CA1DAFB36F0DC42A202693DF2D4C67BB9C0267175F18F5951



DELIBERAZIONE

OGGETTO: Procedura negoziata ex. art.63 comma 2 lett.b) del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di vaccini in esclusiva (anti herpes zooster ricombinante, anti rotavirus a due cicli e anti pneumococco 15 valente) per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e l'APSS di Trento. 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.

Con Decreto del Commissario di Azienda Zero n. 463 del 29/12/2017 la Dott.ssa Sandra Zuzzi è stata nominata responsabile unico del procedimento (RUP), ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per tutte le gare in corso affidate alla UOC CRAV con decorrenza dall' 1/01/2018.

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 vaccini.

Con verbale agli atti del 12/01/2023 il gruppo tecnico nominato con Deliberazione del Commissario n.123 del 26/02/2021 e coordinato dalla Direzione Prevenzione, Sicurezza, Alimentare, Veterinaria ha chiesto l'avvio di apposite procedure per la fornitura dei seguenti vaccini: vaccino anti herpes zooster ricombinante e del vaccino anti rotavirus con ciclo a due dosi forniti in esclusiva dalla ditta GlaxoSmithKline S.p.A., nonché del vaccino anti pneumococco 15 valente fornito in esclusiva dalla ditta MSD Italia s.r.l.

Nel medesimo verbale sono stati indicati i fabbisogni presunti, quantificati in considerazione del dato epidemiologico e delle connesse strategie di prevenzione e le caratteristiche tecniche dei vaccini richiesti.

Si rappresenta che anche l'APSS di Trento ha aderito alla procedura in parola fornendo i relativi fabbisogni.

La procedura di cui sopra è stata esaminata nel corso della seduta della CRITE del 06/02/2023, ottenendo parere favorevole da parte della stessa commissione all'espletamento della procedura in oggetto in ottemperanza al disposto dell'art. 3 del Regolamento regionale n. 5 del 06/12/2017 recante "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." In particolare la Commissione ha autorizzato la procedura con l'indicazione, relativamente al vaccino anti herpes zooster, di ridurre del 20% il quantitativo da inserire in gara, nonché di riservarsi la possibilità di dividere la gara in due tranches in relazione all'andamento dei prezzi di mercato.

Tali indicazioni sono state tradotte nella documentazione di gara all'art.4 *"Durata dell'appalto e opzioni"*, prevedendo che: *"Per quanto concerne il vaccino Antiherpes Zooster ricombinato, alla luce del forte impatto economico, la stazione appaltante si riserva, nel corso della durata contrattuale, la possibilità di ricontrattare le condizioni economiche in relazione all'andamento dei prezzi di mercato o in base a nuove indicazioni nazionali o regionali"*.

Conseguentemente in data 08/03/2023 è stata trasmessa lettera d'invito alle ditte GlaxoSmithKline S.p.A. e MSD Italia s.r.l.

In medesima data, come da verbali agli atti dell'UOC CRAV, si è proceduto all'apertura delle buste amministrative di gara, rilevando la regolarità della documentazione presentata.

Successivamente in medesima data del 17/03/2023 si è proceduto all'apertura delle buste economiche e tecniche prendendo atto della idoneità dei prodotti offerti e delle quotazioni offerte, che possono essere considerate congrue in quanto in linea con le attuali quotazioni e con i prezzi praticati presso altre stazioni appaltanti e precisamente:

Ditta GlaxoSmithKline S.p.A: Lotto 1 vaccino antirotavirus "Rotarix" al prezzo unitario di € 44,30 (IVA esclusa al 10%) per l'importo complessivo presunto annuale di € 226.771,70 (IVA esclusa al 10%); Lotto 2 vaccino anti herpes zooster "Shingrix" al prezzo unitario di € 166,10 (IVA esclusa al 10%) per l'importo complessivo presunto annuale di € 22.423.500,00 (IVA esclusa al 10%).

Ditta MSD Italia s.r.l.: Lotto 1 vaccino anti pneumococco 15 valente "Vaxneuvance" al prezzo unitario di € 41,50 (IVA esclusa al 10%) per l'importo complessivo annuale di € 4.677.340,50 (IVA esclusa al 10%).

Al termine di tutte le operazioni predette è quindi possibile procedere all'aggiudicazione delle Procedure negoziate ex. art.63 comma 2 lett.b) del D. Lgs. n. 50/2016 per la fornitura dei seguenti vaccini: vaccino anti herpes zooster ricombinante e vaccino anti rotavirus con ciclo a due dosi forniti in esclusiva dalla ditta GlaxoSmithKline S.p.A.; vaccino anti pneumococco 15 valente fornito in esclusiva dalla ditta MSD Italia s.r.l. in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della regione del Veneto e dell'APSS di Trento.

La presente proposta di aggiudicazione è sottoposta all'approvazione dell'organo competente secondo l'ordinamento della stazione appaltante, in ottemperanza al disposto dell'art. 33, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

L'aggiudicazione non equivale ad accettazione dell'offerta, ma diventa efficace dopo la verifica del possesso dei requisiti prescritti per l'accesso alla procedura, ai sensi dell'art. 32, commi 6 e 7, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

Ai sensi dell'art. 8 comma 1, lett. a) del Decreto Legge n. 76/2020 convertito con modifiche in Legge n. 120/2020 come modificato per effetto dell'art. 51, comma 1, lettera f), del Decreto Legge n. 77/2021, fino al 30/06/2023 è sempre autorizzata l'esecuzione del contratto in via d'urgenza ai sensi dell'articolo 32, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., nelle more della verifica dei requisiti di cui all'art. 80 del medesimo decreto.

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. 50/2016 e s.m.i.;
- 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;
- il Decreto del Commissario di Azienda Zero n. 463 del 29/12/2017.

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 aggiudicare le Procedure negoziate ex. art.63 comma 2 lett.b) del D. Lgs. n. 50/2016 per la fornitura dei seguenti vaccini: vaccino anti herpes zooster ricombinante e vaccino anti rotavirus con ciclo a due dosi forniti in esclusiva dalla ditta GlaxoSmithKline S.p.A.; vaccino antipneumococco 15 valente fornito in esclusiva dalla ditta MSD Italia s.r.l., in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e dell' APSS di Trento;

3) di dare atto che gli importi annuali di aggiudicazione sono così suddivisi:

Ditta GlaxoSmithKline Spa: Lotto 1 vaccino antirotavirus "Rotarix al prezzo unitario di € 44,30 (IVA esclusa al 10%) per l'importo complessivo presunto annuale di €. 226.771,70 (IVA esclusa al 10%); Lotto 2 vaccino anti herpes zooster Shingrix al prezzo unitario di € 166,10 (IVA esclusa) per l'importo complessivo presunto annuale di € 22.423.500,00 (IVA esclusa al 10%);

Ditta MSD Italia Srl: Lotto 1 vaccino antipneumococco 15 valente "Vaxneuvance" al prezzo unitario di € 41,50 (IVA esclusa al 10%) per l'importo complessivo annuale di € 4.677.340,50 (IVA esclusa al 10%);

4) di dare atto che l'aggiudicazione non equivale ad accettazione dell'offerta, ma diventa efficace dopo la verifica del possesso dei requisiti prescritti per l'accesso alla procedura, ai sensi dell'art. 32, commi 6 e 7, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;

5) di autorizzare l'esecuzione anticipata del contratto, ai sensi dell'art. 8 comma 1, lett. a) del Decreto-Legge n. 76/2020 convertito con modifiche in Legge n. 120/2020 come modificato per effetto dell'art. 51, comma 1, lettera f), del Decreto Legge n. 77/2021 convertito in Legge n. 108/2021;

6) di procedere alla stipula della relativa convenzione centralizzata;

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 prendere atto che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio di Azienda Zero;

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