



## FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000139

DATA: 13/03/2023 12:09

OGGETTO: Procedura negoziata in modalità telematica senza pubblicazione di bando ex art. 63 comma 2 lett. b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016 per la stipula di convenzione per la fornitura di farmaci esclusivi per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, 12<sup>a</sup> 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 - 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
DELI0000139_2023_delibera_firmata.pdf	Moretti Laura; Toniolo Roberto; Troiani Monica; Zuzzi Sandra	58EE6BFE1CE9CCFDB049E7CBAF980492D567647285643B95DDBF761ED1F4108E
DELI0000139_2023_Allegato1.pdf	Zuzzi Sandra; Moretti Laura; Troiani Monica; Toniolo Roberto	4F01FA8164F819403778181A30391E3E6E64574040EEF6F220FCEBE59F23A32D



## DELIBERAZIONE

**OGGETTO:** Procedura negoziata in modalità telematica senza pubblicazione di bando ex art. 63 comma 2 lett. b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016 per la stipula di convenzione per la fornitura di farmaci esclusivi per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, 12<sup>a</sup> 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 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 dal 1/01/2018.

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, da aggiudicarsi nell'ambito dello SDA, 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. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 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. Le eccezioni di cui ai punti 2) e 3) si applicano solo quando non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto.*”

Al fine di verificare la persistenza delle condizioni previste dalla summenzionata disposizione normativa, si da 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. 63, comma 2, lett. b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., una procedura negoziata urgente senza previa pubblicazione del bando di gara

suddivisa in 9 lotti funzionali, individuati su base qualitativo-merceologica, a copertura del fabbisogno della Regione del Veneto e delle relative Aziende Sanitarie.

L'importo complessivo presunto, in conformità all'art. 35 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., ammonta ad € 39.831.887,80 IVA esclusa, comprensivo delle opzioni previste dalla documentazione di gara, ovvero sia la facoltà di proroga per un ulteriore semestre e l'opzione quantitativa ex art. 106 comma 1 lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016 consistente nella possibilità di aumento delle prestazioni fino alla concorrenza del 50% del valore complessivo contrattuale.

In data 07/02/2023 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 22/02/2023 alle ore 14:00, sono regolarmente pervenute le offerte degli operatori economici invitati.

In data 22/02/2023 alle ore 14:50, 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 23/02/2023 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.

Si dà atto che il lotto n. 8 risulta deserto non essendo pervenuta alcuna offerta.

All'esito delle attività sopra illustrate è stata formulata la proposta di aggiudicazione dei restanti 8 lotti come riportata in dettaglio nell'Allegato 1, al presente provvedimento che ne costituisce parte integrante e sostanziale, per un importo complessivo di € 4.952.918,22 IVA esclusa, comprensivo 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 € 575.140,88 IVA esclusa, pari a € 632.654,97 IVA al 10% inclusa.

Conseguentemente la quota parte di spesa discendente dal presente provvedimento relativa all'anno 2023 trova copertura nel budget assegnato all'UOC HTA per l'anno in corso e tali spese saranno imputate al conto BA0040 "Medicinali con AIC" come di seguito indicato:

anno 2023 - importo € 451.896,41 IVA al 10% inclusa;

anno 2024 - importo € 180.758,56 IVA al 10% inclusa.

Ai sensi dell'art. 33, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. la proposta di aggiudicazione è soggetta ad approvazione dell'organo competente secondo l'ordinamento della stazione appaltante.

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 convertito con modifiche in Legge n. 108/2021, 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..

L'UOC CRAV provvederà alle pubblicazioni ed alle comunicazioni conseguenti all'aggiudicazione sui mezzi e con le modalità previsti dalla normativa vigente demandando a successivo provvedimento la definizione delle modalità di riconoscimento previsto dall'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. al personale incaricato delle funzioni tecniche.

VISTI:

- il D.Lgs. n. 50/2016 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;

- 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 approvare le risultanze della “Procedura negoziata per la fornitura di farmaci esclusivi destinati ai centri autorizzati per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto – 12<sup>a</sup> Edizione”, indetta ai sensi dell’ art. 63 comma 2, lett. b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., suddivisa in 9 lotti, come dettagliatamente riportato nell’ Allegato 1 per l’importo complessivo di € 4.952.918,22 IVA esclusa.

3) di prendere atto che la quota parte di spesa dei farmaci al presente provvedimento relativa all’anno 2023 trova copertura nel budget assegnato all’UOC HTA per l’anno in corso e tali spese saranno imputate al conto BA0040 “Medicinali con AIC” come di seguito indicato:

anno 2023 - importo € 451.896,41 IVA al 10% inclusa;

anno 2024 - importo € 180.758,56 IVA al 10% inclusa;

4) di dare atto che l’aggiudicazione non equivale ad accettazione dell’offerta che diventerà efficace solo dopo la verifica del possesso dei requisiti generali 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 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, 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 con modifiche in Legge n. 108/2021;

7) di procedere alla stipula delle relative convenzioni centralizzate;

8) di demandare a successivo provvedimento la definizione delle modalità di riconoscimento dell’incentivo dall’art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. al personale incaricato delle funzioni tecniche;

9) 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;

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

Allegato 1

Lotto	SUBLOTTI	CIG	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'	FORMA FARMACEUTICA	SOMMINISTRAZIONE	DOSAGGIO	UNITA' DI AGGIUDICAZIONE	OPERATORE ECONOMICO	PREZZO OFFERTO	FABBISOGNO fino al 30.04.2024	IMPORTO AGGIUDICATO (IVA ESCLUSA)	FABBISOGNI DPC	IMPORTO AGGIUDICATO DPC
1	A	9644074D9E	L01EH03	TUCATINIB	TUKYSA	COMPRESSA	ORALE	50 MG	COMPRESSA	Seagen B.V.	Art. 98 comma 5 D.Lgs. 50/2016 "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"	16.016	Art. 98 comma 5 D.Lgs. 50/2016 "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"	0	0
1	B							150 MG		Seagen B.V.	Art. 98 comma 5 D.Lgs. 50/2016 "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"	30.576	Art. 98 comma 5 D.Lgs. 50/2016 "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"	0	0
2	A	9644160499	G03GA10	FOLLITROPINA DELTA	REKOVELLE	INIETTABILE NON IV	PENNA	12 MCG	PENNA	FERRING S.p.A.	69,15600 €	98	6.777,28800 €	98	6.777,28800 €
2	B							36 MCG		FERRING S.p.A.	207,45400 €	28	5.808,71200 €	28	5.808,71200 €
2	C							72 MCG		FERRING S.p.A.	414,91600 €	1.050	435.661,80000 €	1.050	435.661,80000 €
3	A	9644309F8B	A07EA06	BUDESONIDE	JORVEZA	COMPRESSE OROSOLUBILI	ORALE	0,5 MG	COMPRESSE OROSOLUBILI	Dr. Falk Pharma S.r.l.	Art. 98 comma 5 D.Lgs. 50/2016 "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"	94.500	Art. 98 comma 5 D.Lgs. 50/2016 "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"	75600	#VALORE!
4	A	9644364CEF	J01D104	CEFIDEROCOL	FETCROJA	POLVERE PER INFUSIONE	ENDOVENA	1 GR	FLACONE	SHIONOGI S.R.L.	Art. 98 comma 5 D.Lgs. 50/2016 "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"	23.333	Art. 98 comma 5 D.Lgs. 50/2016 "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"	0	0
5	A	9644539D59	R03AL09	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTER OLO FUMARATO DIIDRATO/GLICOPIRRONIO BROMURO	TRIMBOW*SOLxINAL 120D 87+5+9MCG	SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE	AEROSOL	87+5+9MCG	CONFEZIONE	CHIESI ITALIA S.P.A	55,54611 €	933	51.843,03600 €	0	0
5	B				TRIMBOW*SOLxINAL 120D 88+5+9MCG	POLVERE PER INALAZIONE		88+5+9MCG		CHIESI ITALIA S.P.A	49,41000 €	933	46.116,00000 €	0	0
6	A	9644634BBF	C08CA16	CLEVIDIPINA	CLEVIPREX*10FL 50ML 0,5MG/ML	EMULSIONE INIETTABILE	INIET IV	25mg	FLACONE	CHIESI ITALIA S.P.A	76,80000 €	583	44.800,00000 €	0	0
7	A	9644678012	D06BA01	SULFADIAZINA ARGENTICA	SOFARGEN*CREMA 50G 1%	CREMA DERMATOLOGICA	DERMATOLOGICA	-1%	TUBETTO	ALFASIGMA S.p.A.	7,30000 €	49.000	357.700,00000 €	0	0
9	A	9644826A31	S01XA24	CENEGERMIN	OXERVATE*COLL 7FL 20MCG/ML 1ML	COLLIRIO SOLUZIONE	OFTALMICA	20mcg	FLACONE	DOMPE' FARMACEUTICI SPA	1.138,70129 €	588	669.556,35852 €	0	0