



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000333

DATA: 05/06/2024 12:54

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 - 25^a 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

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
DELI0000333_2024_delibera_firmata.pdf	Kusstatscher Stefano; Toniolo Roberto; Zattoni Elena; Zuzzi Sandra	3738ADC6ECD98AD8FD82DE3BB525BA2 2E3E2771BAD2BA977ED448BED0CF16D B5
DELI0000333_2024_Allegato1.pdf:	Zattoni Elena; Zuzzi Sandra; Kusstatscher Stefano; Toniolo Roberto	F1EF30A07F1EFF9732E612ED8EB1897A8 C7E2E012E3B356D0D86A9D940AC02AD



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 - 25^a Edizione. 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 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, 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, una procedura negoziata urgente senza previa pubblicazione del bando di gara avente ad oggetto 17 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 € 290.826.941,2700 IVA esclusa, comprensivo delle opzioni previste dalla documentazione di gara, ovvero sia 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 29/04/2024 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.

In data 02/05/2024 sono stati inseriti nella suddetta piattaforma alcuni atti di gara rettificati nonchè inviata la relativa comunicazione alle ditte invitate. La rettifica consisteva nell'eliminazione del lotto n.12 inserito per mero errore materiale.

Entro il termine previsto, fissato per il giorno 14/05/2024 alle ore 15:00, sono regolarmente pervenute le offerte degli operatori economici invitati.

In data 15/05/2024, 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, nonché all'attivazione delle procedure di soccorso istruttorio ove necessarie.

In data 21/05/2024 si è tenuta la seduta riservata del Seggio di Gara di scioglimento della riserva in relazione al soccorso istruttorio suddetto come dettagliatamente riportato nel relativo verbale agli atti della stessa UOC.

Successivamente in data 22/05/2024 si è proceduto alla verifica di idoneità tecnica delle offerte e all'apertura delle buste contenenti la documentazione economica. 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 16 lotti come riportata in dettaglio nell'Allegato 1 al presente provvedimento che ne costituisce parte integrante e sostanziale, per un importo triennale di € 250.947.076,2800 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 e comprensivo degli importi relativi ai fabbisogni della DPC.

In particolare, l'importo triennale a copertura dei quantitativi di farmaci in DPC, riepilogati nel prospetto Allegato 1 al presente provvedimento quale sua parte integrante e sostanziale, ammonta a € 62.640.452,0000 IVA esclusa pari a € 68.904.497,2000 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 2024-2025-2026-2027 e tali spese saranno imputate al conto BA0040 "Medicinali con AIC" come di seguito indicato:



anno 2024 - € 11.484.082,8666 IVA al 10% inclusa;
anno 2025 - € 22.968.165,7333 IVA al 10% inclusa;
anno 2026 - € 22.968.165,7333 IVA al 10% inclusa;
anno 2027 - € 11.484.082,8666 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 di tali farmaci 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 confertegli 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 approvare le risultanze della procedura negoziata per la fornitura di farmaci esclusivi destinati ai centri autorizzati per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto – 25^a Edizione, indetta ai sensi dell'art. 76 comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, suddivisa in 16 lotti, come dettagliatamente riportato nell' Allegato 1 per l'importo complessivo triennale di € 250.947.076,2800 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 e comprensivo degli importi relativi ai fabbisogni della DPC.
- 3) di prendere atto che 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- 2027 e tali spese saranno imputate al conto BA0040 "Medicinali con AIC" come di seguito indicato:
anno 2024 - € 11.484.082,8666 IVA al 10% inclusa;
anno 2025 - € 22.968.165,7333 IVA al 10% inclusa;
anno 2026 - € 22.968.165,7333 IVA al 10% inclusa;
anno 2027 - € 11.484.082,8666 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 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 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. 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.

Lotto	SUB LOTTO	ATC	DITTA	SPECIALITA'	PRINCIPIO ATTIVO	BASE D'ASTA	FABBISOGNO TRIENNALE	OFFERTA ECONOMICA DITTA (Iva esclusa)	IMPORTO TRIENNALE OFFERTO (Iva esclusa)	FABBISOGNO TRIENNALE DPC	Importo triennale DPC (Iva esclusa)
1	A	L01FX20	ASTRAZENECA	IMJUDO	TREMELIMUMAB	20000	100	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	A	B02BD15	Sciensus International B.V	ROACTAVIAN	VALOCTOCOGEN E ROXAPARVOVEC	60781	80	22.490.58000 €	1799246,4		
3	A	B06AC06	BIOCRYST IRELAND LIMITED	ORLADEYO	BEROTRALSTAT D ICLORIDRATO	435,60714	2.884	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"		
4	A	A16AB22	SANOFI	NEXVIADYME	AVALGLUCOSIDA SI ALFA	992,75	5.208	823.98250 €	4291300,86		
5	A	L01EE04	ALEXION PHARMA	KOSELUGO	SELMETINIB	85,4293	75.420	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"		
5	B	L01EE04	ALEXION PHARMA	KOSELUGO	SELMETINIB	213,57333	34.020				
6	A	A08AA12	EUROMED	IMCIVREE	SETMELANOTIDE	2750	60	2.101.00000 €	126060		
7	A	A10BD20	BHOERINGER	SYNJARDY	EMPAGLIFLOZIN E METFORMINA	0,53964	3.847.200	0,52982 €	2038323,504	3.847.200	2.038.324
7	B	A10BD20	BHOERINGER	SYNJARDY	EMPAGLIFLOZIN E METFORMINA	0,53964	4.485.600	0,52982 €	2376560,592	4.485.600	2.376.561
7	C	A10BD20	BHOERINGER	SYNJARDY	EMPAGLIFLOZIN E METFORMINA	0,53964	2.452.800	0,52982 €	1299542,496	2.452.800	1.299.542
7	D	A10BD20	BHOERINGER	SYNJARDY	EMPAGLIFLOZIN E METFORMINA	0,53964	5.382.552	0,52982 €	2851783,701	5.382.552	2.851.784
8	A	B01AF03	DAIICHI SANKYO ITALIA	LIXIANA	EDOXABAN	1,26	20.764.800	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"	18.688.320	22.639.591
8	B	B01AF03	DAIICHI SANKYO ITALIA	LIXIANA	EDOXABAN	1,26	28.392.000			25.552.800	30.955.429
9	A	A09AA02	VIATRIS	CREONIBE	PANCRELIPASI	0,46	769.350	0,45570 €	350592,795	653.948	298.004
10	A	L02BX04	ACCORD	ORGOVYX	RELUGOLIX	5,799	85.500	2,35500 €	201352,5	76.950	181.217
11	A	A16AB19	Sciensus International B.V	PALYNZIQ	PEGVALIASE	361	1.224	202.16000 €	247443,84		
11	B	A16AB20	Sciensus International B.V	PALYNZIQ	PEGVALIASE	361	234	202.16000 €	47305,44		
11	C	A16AB21	Sciensus International B.V	PALYNZIQ	PEGVALIASE	361	2.766	202.16000 €	559174,56		
13	A	C10AX14	SANOFI	PRALUENT	ALIROCUMAB	263,06	9.000	263,06000 €	2367540		
14	A	D11AH07	LEO PHARMA SpA	ADTRALZA	TRALOKINUMAB	144,4	48.300	152,00000 €	7341600		
15	A	L04AC12	LEO PHARMA SpA	KYNTHEUM	BRODALUMAB	386,84	14.412	386,84000 €	5575138,08		
16	A	H04AA01	AVAS	BAQSIMI	GLUCAGONE	51	3.500	51,00000 €	178500		
17	A	L02BB06	BAYER	NUBEQA	DAROLUTAMIDE	15,92402	369.600	12,31723 €	4552448,208		