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: 0000217

DATA: 14/04/2025 11:57

OGGETTO: Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 per la fornitura biennale in esclusiva di farmaci chemioterapici in sacche multi dose per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto. 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
DELI0000217_2025_delibera_firmata.pdf	Kusstatscher Stefano; Toniolo Roberto; Zuzzi Sandra	55BB541D1FAF21E09E81B7B35D04DBD7FB8EBFD0B91E7669BB4DD677A0D2F4FF
DELI0000217_2025_Allegato1.pdf:	Zuzzi Sandra; Kusstatscher Stefano; Toniolo Roberto	56323AA62835B8BF487E1B67FCD3A60581D27FCF27055EEDC7E6F3F52A82E134

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.

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

DELIBERAZIONE

OGGETTO: Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 per la fornitura biennale in esclusiva di farmaci chemioterapici in sacche multi dose per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto. 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 02/11/2016.

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 06/12/2017, " *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 01/01/2018, 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

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 (sacche multidose chemioterapiche).

In attuazione dell'incarico ricevuto si è reso necessario procedere all'avvio di apposita iniziativa di acquisto centralizzato volto all'approvvigionamento dei citati prodotti farmaceutici forniti in regime di esclusiva da parte della ditta Baxter S.p.A., già oggetto di precedenti iniziative di acquisto centralizzato.

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*".

Verificata la persistenza della condizione di esclusività e vista altresì l'assenza sul mercato di prodotti equivalenti, si è proceduto ad avviare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara suddivisa in 8 lotti funzionali, a copertura del fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto.

La procedura di cui sopra è stata esaminata nel corso della seduta della CRITE del 05/02/2025, come da nota prot. n. 0081590 del 17/02/2025, ottenendo parere favorevole da parte della stessa commissione all' espletamento della procedura in oggetto in ottemperanza al disposto dell'art. 3 del sopracitato Regolamento regionale n. 5 del 06/12/2017. In particolare la Commissione ha autorizzato la procedura con la sola prescrizione di acquisire una relazione dall'Istituto Oncologico Veneto che illustri il razionale della scelta organizzativa di allestire internamente anziché acquistare i prodotti in sacca mediante gara regionale.

All'adempimento di tale prescrizione, in data 14/03/2025 si è proceduto sulla piattaforma informatica SINTEL all'avvio della suddetta procedura negoziata invitando a formulare la propria migliore offerta la ditta Baxter S.p.A. per la fornitura di farmaci chemioterapici in sacche multi dose per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto.

Entro il termine previsto, fissato per il giorno 26/03/2025 alle ore 15:00, è regolarmente pervenuta l'offerta della ditta Baxter S.p.A.

In data 26/03/2025, il Seggio di Gara ha provveduto all'apertura del plico telematico pervenuto, alla successiva apertura della busta telematica contenente la documentazione amministrativa ed alla verifica della sua regolarità e completezza, ammettendo la citata ditta al prosieguo della procedura.

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

Successivamente, in data 27/03/2025 si è proceduto all'apertura della buste contenenti la documentazione tecnica ed economica, come attestato dai relativi verbali conservati agli atti della UOC in parola. A seguito delle operazioni svolte tutti i prodotti offerti dalla ditta Baxter S.p.A. 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 come riportata in dettaglio nell'Allegato 1, al presente provvedimento che ne costituisce parte integrante e sostanziale, per un importo complessivo biennale di € 2.630.327,35 IVA esclusa, comprensivo dell'opzione di proroga semestrale nonché l'opzione del quinto d'obbligo.

Si dà atto che sono state effettuate le verifiche inerenti il possesso, in capo all'operatore economico Baxter S.p.A. dei requisiti generali e speciali richiesti dal Disciplinare di gara per l'accesso alla procedura e che i controlli hanno avuto esito positivo.

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 dei farmaci in parola, è autorizzata l'esecuzione del contratto in via d' urgenza.

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 Legge Regionale n. 19 del 25/10/2016;
- le DGRV nn. 1771 del 2/11/2016, 733 del 29/05/2017 e 1940 del 27/11/2017;
- la nota prot. aziendale n. 4121 del 17/02/2025.

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;

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

DELIBERA

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

2) di aggiudicare la Procedura negoziata in modalità telematica senza pubblicazione di bando (art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023) per la fornitura biennale di farmaci chemioterapici in sacche multi dose per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, come dettagliatamente riportato nell'Allegato 1 per l'importo complessivo di € 2.630.327,35 IVA esclusa, comprensivo dell'opzione di proroga semestrale nonché l'opzione del quinto d'obbligo;

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

4) 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 dei farmaci in parola,

5) di procedere alla stipula della relativa convenzione centralizzata;

6) di dare atto che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio di Azienda Zero

7) di prendere atto che il responsabile unico del progetto (RUP) di cui all'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023 coincide con il Direttore della UOC CRAV;

8) 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;

9) 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;

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

Allegato 1

Num. Lotto	Nome Lotto	Nome prodotto	Quantità	Unità di misura	Operatore economico	Nome commerciale del prodotto	Prezzo unitario negoziabile su cui presentare offerta	Offerta economica	IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO	GRADUATORIA	IDONEITA'	IMPORTO PROROGA SEMESTRALE	IMPORTO QUINTO D'OBBLIGO	IMPORTO COMPLESSIVO COMPRENSIVO DI OPZIONI
LOTTO 1	CICLOFOSFAMIDE	CICLOFOSFAMIDE IN NaCl 0,9%	10.170.000,00	MG	BAXTER S.p.A.	CHM0906C CICLOFOSFAMIDE 5000 MG IN NACL 0,9% 250ML	0,04000 €	0,04000 €	406.800,00 €	1	IDONEO	101.700,00 €	101.700,00 €	610.200,00 €
LOTTO 2	CARBOPLATINO	CARBOPLATINO IN ACQUA PPI	874.800,00	MG	BAXTER S.p.A.	CHM0104C CARBOPLATINO 2700MG IN ACQUA 270ML	0,25370 €	0,25370 €	221.936,76 €	1	IDONEO	55.484,19 €	55.484,19 €	332.905,14 €
LOTTO 3	DOXORUBICINA IN SODIO CLORURO	Doxorubicina n Sodio cloruro 0,9 %	33.600,00	MG	BAXTER S.p.A.	CHM0308C DOXORUBICINA 600MG IN NACL 0,9% 300MLL	0,95000 €	0,95000 €	31.920,00 €	1	IDONEO	7.980,00 €	7.980,00 €	47.880,00 €
LOTTO 4	EPIRUBICINA IN SODIO CLORURO	Epirubicina In Sodio cloruro 0,9 %	104.000,00	MG	BAXTER S.p.A.	CHM0808C EPIRUBICINA 1000 MG IN NACL 0,9% 500 ML	0,88500 €	0,88500 €	92.040,00 €	1	IDONEO	23.010,00 €	23.010,00 €	138.060,00 €
LOTTO 5	FLUOROURACILE IN SODIO CLORURO	FLUOROURACILE IN ACQUA	41.650.000,00	MG	BAXTER S.p.A.	CHM0409C FLUOROURACILE 25000MG IN NACL 0,9% 500ML	0,01000 €	0,01000 €	416.500,00 €	1	IDONEO	104.125,00 €	104.125,00 €	624.750,00 €
LOTTO 6	GEMCITABINA	GEMCITABINA IN NACL 0,9%	10.920.000,00	MG	BAXTER S.p.A.	CHM1503C GEMCITABINA 40MG/ML 20.000MG 500ML	0,04000 €	0,04000 €	436.800,00 €	1	IDONEO	109.200,00 €	109.200,00 €	655.200,00 €
LOTTO 7	PEMETREXED IN SODIO CLORURO 0,9%	PEMETREXED IN NaCl 0,9%	223.100,00	MG	BAXTER S.p.A.	CHM1703C PEMETREXED 2425 MG IN 97 ML	0,49500 €	0,49484 €	110.398,80 €	1	IDONEO	27.599,70 €	27.599,70 €	165.598,21 €
LOTTO 8	DOXORUBICINA HCL LIPOSOMIALEPEGILATA	DOXORUBICINA HCL LIPOSOMIALEPEGILATA	5.600,00	MG	BAXTER S.p.A.	CHM0309C DOXORUBICINA HCL LIPOSOMIALE PEGILATA 2MG/ML 100	6,63500 €	6,63500 €	37.156,00 €	1	IDONEO	9.289,00 €	9.289,00 €	55.734,00 €
									1.753.551,56 €			**438.387,89 €**	**438.387,89 €**	**2.630.327,35 €**