



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000776

DATA: 25/11/2022 12:53

OGGETTO: Procedura negoziata in modalità telematica senza pubblicazione di bando ex. art. 63 comma 2 lett. b) 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, 8^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 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
DELI0000776_2022_delibera_firmata.pdf	Moretti Laura; Toniolo Roberto; Zuzzi Sandra	AB035242CD8D5981CBFD1D5C0959D33B6522A8D46DF3C61158073E5B02450B1D
DELI0000776_2022_Allegato1.pdf	Zuzzi Sandra; Moretti Laura; Troiani Monica; Toniolo Roberto	188E195645AD9267BAE3B30FDD36DC17319BF17F9C59157D7074A6E95F79A7D6



DELIBERAZIONE

OGGETTO: Procedura negoziata in modalità telematica senza pubblicazione di bando ex. art. 63 comma 2 lett. b) 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, 8^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 tecnicoamministrativi 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 Deliberazione del Direttore Generale n. 584 del 02/09/2022 è stata indetta, per le ragioni ivi esposte, ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., la "Procedura negoziata per la fornitura di farmaci esclusivi destinati ai centri autorizzati per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto – 8^a Edizione". Si precisa che nella parte in cui la precitata DDG cita: "*Verificata la persistenza della condizione di esclusività e vista altresì l'assenza sul mercato di prodotti equivalenti, si ritiene necessario indire, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara suddivisa in 19 lotti funzionali, individuati su base qualitativo-merceologica, a copertura del fabbisogno della Regione del Veneto e delle relative Aziende Sanitarie*" è da ritenersi mero errore materiale il numero di lotti descritti poichè, coerentemente con i rispettivi allegati pubblicati in fase di indizione che ne costituiscono parte integrante e sostanziale, la procedura negoziata è suddivisa in lotti n. 12.

Entro il termine previsto, fissato per il giorno 21/09/2022 alle ore 18:00, sono regolarmente pervenute le offerte degli operatori economici invitati.

In data 22/09/2022 alle ore 09:25 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 22/09/2022 alle ore 11:33 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. 9 risulta deserto non essendo pervenuta alcuna offerta.

All'esito delle attività sopra illustrate è stata formulata la proposta di aggiudicazione degli 11 lotti di gara come riportato in dettaglio nell'Allegato 1, al presente provvedimento che ne costituisce parte integrante e sostanziale, per un importo complessivo di € 29.515.411,84 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 € 877.078,72 IVA esclusa, pari a € 964.786,59 IVA al 10% inclusa.

Conseguentemente la quota parte di spesa dei farmaci al presente provvedimento relativa all'anno 2022 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 2022 - importo € 107.198,51 IVA al 10% inclusa;
- anno 2023 - importo € 643.191,06 IVA al 10% inclusa;
- anno 2024 - importo € 214.397,02 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., 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, 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.

Si rappresenta che le spese conseguenti al presente provvedimento sono a copertura dei fabbisogni destinati sia alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, sia della Distribuzione Per Conto (DPC).

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) di 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 – 8^ Edizione”, indetta ai sensi dell’art. 63 comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., suddivisa in 12 lotti, come dettagliatamente riportato nell’ allegato 1 per l’importo complessivo di € 29.515.411,84 IVA esclusa, a copertura dei fabbisogni destinati sia alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, sia alla Distribuzione Per Conto (DPC).
- 3) di dare atto che il lotto n. 9 risulta deserto non essendo pervenuta alcuna offerta;
- 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 prendere atto che, 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 € 877.078,72 IVA esclusa, pari a 964.786,59 IVA al 10% inclusa;
- 9) di prendere atto che la quota parte di spesa dei farmaci al presente provvedimento relativa all’anno 2022 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 2022 - importo € 107.198,51 IVA al 10% inclusa;
 - anno 2023 - importo € 643.191,06 IVA al 10% inclusa;
 - anno 2024 - importo € 214.397,02 IVA al 10% inclusa;
- 10) di demandare a successivo provvedimento la definizione delle modalità di riconoscimento dell’incentivo previsto dall’art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. al personale incaricato delle funzioni tecniche;

11) 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.;

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

Allegato 1

Nome Lotto	Descrizione prodotto	Quantità	Unità di misura	Operatore economico	Codice AIC	Nome commerciale del prodotto	Prezzo unitario negoziabile su cui presentare offerta	Offerta economica	Fabbisogno in DPC	IMPORTO DI AGGIUDICAZIONE	Importo di aggiudicazione DPC
Lotto 1	BESREMI	833,00	PENNA	EUROMED SRL	047624010	Besremi 250 MCG/0,5 ML solo per iniez.	2.064,52000 €	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"		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"	
Lotto 2	LEDAGA	433,00	TUBO	Recordati Rare Diseases Italy Srl	045315013	LEDAGA® 160 microgrammi/g gel	2.659,28000 €	750,00000 €		324750	
Lotto 3	INREBIC	26.000,00	CAPSULE	Bristol-Myers Squibb	049373018/E	INREBIC 100	18,58000 €	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"		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"	
Lotto 4	PLENVU	667,00	BUSTA	NORGINE ITALIA SRL	045671017	PLENVU, polvere per soluzione orale	3,20000 €	2,32600 €		1551,442	
Lotto 5	ANGUSTA	4.167,00	CPR/CPS	NORGINE ITALIA SRL	048968010	ANGUSTA 25 microgrammi compresse	11,25000 €	11,25000 €		46878,75	
Lotto 6	OZAWADE	74.667,00	COMPRESSA	BIOPROJET ITALIA SRL	049682014	OZAWADE 4,5 MG 30 compresse rivestite	160,73000 €	5,35750 €	59733	400028,4525	320019,5475
Lotto 6	OZAWADE	89.600,00	COMPRESSA	BIOPROJET ITALIA SRL	049682026	OZAWADE 18 MG 30 compresse rivestite	214,18000 €	7,13620 €	71680	639403,52	511522,816
Lotto 7	Ontozy	225,00	CONFEZIONE	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F SPA	049442015	ONTOZRY 12.5MG 14CPR + 25MG 14CPR COS IT	257,43000 €	83,62000 €	180	18814,5	15051,6
Lotto 7	Ontozy	3.190,00	COMPRESSA	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F SPA	049442039	ONTOZRY 50MG 28CPR COS IT	9,19000 €	2,98636 €	2552	9526,4884	7621,19072
Lotto 7	Ontozy	3.190,00	COMPRESSA	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F SPA	049442066	ONTOZRY 100MG 28CPR COS IT	9,19000 €	2,98636 €	2552	9526,4884	7621,19072
Lotto 7	Ontozy	3.190,00	COMPRESSA	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F SPA	049442092	ONTOZRY 150MG 28CPR COS IT	9,19000 €	2,98636 €	2552	9526,4884	7621,19072
Lotto 7	Ontozy	3.190,00	COMPRESSA	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F SPA		ONTOZRY 200MG 28CPR COS IT	9,19000 €	2,98636 €	2552	9526,4884	7621,19072
Lotto 8	VYNDAQEL	33.333,00	CAPSULE	PFIZER SRL	041663030	VynDAQel 61mg (tafamidis meglumine)	176,63000 €	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"		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"	
Lotto 10	POTELIGEO	500,00	FLACONE	KYOWA KIRIN	047420017	POTELIGEO	1.057,01000 €	1.057,01000 €		528505	
Lotto 11	TRODELVY	31.863,00	FLACONE	Gilead Sciences S.r.l.	049780012	TRODELVY®EV 1FL POLV 200MG	639,47000 €	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"		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"	
Lotto 12	BOSULIF	933,00	COMPRESSA	PFIZER SRL	042735062	Bosulif 400 mg – 28 cpr	98,73500 €	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"		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"	