



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000822

DATA: 17/12/2024 10:20

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera c) del D.Lgs. n. 36/2023 per la fornitura di farmaci in concorrenza per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto ed eventuali altri enti aderenti - 19^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

CLASSIFICAZIONI:

- [08-13]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000822_2024_delibera_firmata.pdf	Kusstatscher Stefano; Toniolo Roberto; Zuzzi Sandra	B25B7826D5E5887E18283E731021295A5 CF18CED3E705C55775AF4EF70D7ACC7
DELI0000822_2024_Allegato1.pdf	Toniolo Roberto; Zuzzi Sandra; Kusstatscher Stefano	2A9CA32087E66BE0C91BA92ABEA73134 7C27945775109119D75CD0D889B22B88



DELIBERAZIONE

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera c) del D.Lgs. n. 36/2023 per la fornitura di farmaci in concorrenza per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto ed eventuali altri enti aderenti - 19^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 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 lettera 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 dall' 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.



Con Deliberazione del Commissario n. 81 del 12/02/2021 è stato indetto, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., il bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione (in seguito SDA) per la fornitura di prodotti farmaceutici.

Con DGRV n. 836 del 12/07/2022, "Approvazione del programma relativo alle procedure di gara centralizzate di acquisizione di beni e servizi in carico all'Azienda Zero per il biennio 2022-2023" l'UOC CRAV di Azienda Zero è stata incaricata dell'espletamento, tra le altre, delle procedure necessarie per l'approvvigionamento di prodotti farmaceutici per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto.

L'art. 1, comma 407 della Legge n. 232/2016, così dispone in materia di acquisti di farmaci: "Al fine di razionalizzare la spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, si applicano le seguenti disposizioni: (...) c) in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a) e b); (...)"

Con nota pervenuta dall'Area Sanità e Sociale prot. n. 275269 del 20/06/2022, conservata agli atti, è stata comunicata l'intervenuta approvazione da parte della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE) della procedura disciplinante le attività da porre in essere per addivenire all'approvvigionamento centralizzato dei prodotti farmaceutici nel caso di immissione in commercio di nuovi farmaci generici e/o biosimilari.

In data 29/10/2024 l'UOC Governo Clinico di Azienda Zero, con comunicazione inviata a mezzo posta elettronica agli atti, ha segnalato all'UOC CRAV l'immissione in commercio del primo farmaco generico per il principio attivo Pomalidomide.

In data 28/11/2024 si è proceduto a pubblicare sulla piattaforma di negoziazione telematica Sintel una procedura negoziata senza pubblicazione di bando ex art. 76, comma 2, lett. c) del D.Lgs. n. 36/2023 per la fornitura di farmaci in concorrenza, avente ad oggetto il precitato principio attivo, invitando a formulare la propria migliore offerta gli operatori economici risultanti dalla Banca dati del farmaco.

Entro il termine previsto, fissato per il giorno 10/12/2024 alle ore 15:00, sono regolarmente pervenute le offerte di 2 operatori economici interessati.

Nel corso della seduta riservata, come emerge dal relativo verbale agli atti del 12/12/2024, è stata svolta l'attività di apertura delle buste telematiche contenenti la documentazione amministrativa al fine di procedere alla verifica della loro regolarità e completezza.

Nella medesima data, come emerge dal sopra citato verbale, si è proceduto all'apertura delle buste telematiche contenenti le offerte tecniche ed economiche e alle relative valutazioni di idoneità tecnica.

All'esito delle attività sopra illustrate è stata formulata la graduatoria di aggiudicazione del lotto di gara, come dettagliatamente riportato nell'Allegato 1 al presente provvedimento che ne costituisce parte integrante e sostanziale, per un importo complessivo di € 6.553.138,12 IVA esclusa, comprensivo delle opzioni previste dalla documentazione di gara.

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 Codice Appalti 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 delle convenzioni, al fine di assicurare alle Aziende Sanitarie destinatarie della presente procedura la disponibilità dei farmaci in parola e nel contempo garantire l'interesse pubblico derivante dal risparmio conseguibile grazie all'immissione in commercio di nuovi farmaci generici del principio attivo oggetto della procedura in argomento, è sempre autorizzata l'esecuzione del contratto in via d'urgenza.

Il Responsabile Unico del Progetto (RUP), per le fasi di progettazione e di aggiudicazione, inclusa la stipula del Contratto, 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.

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.

VISTI:

- il D.Lgs. n. 36/2023;
- la L.R. n. 19 del 25/10/2016;
- le DGRV n. 1771 del 02/11/2016, 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 conferitegli con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 18 del

26/02/2024;

DELIBERA

- 1) di prendere atto di quanto espresso in premessa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di aggiudicare la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera c) del D.Lgs. n. 36/2023 per la fornitura di farmaci in concorrenza per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto ed eventuali altri enti aderenti - 19^a Edizione, svolta in modalità telematica, come dettagliatamente riportato nell'Allegato 1 al presente provvedimento che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- 3) di dare atto che ai sensi dell'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 Codice Appalti e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di gara;
- 4) di incaricare l'UOC CRAV di provvedere alle pubblicazioni ed alle comunicazioni previste per legge conseguenti all'aggiudicazione;
- 5) di procedere alla stipula della relativa convenzione centralizzata;
- 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 delle convenzioni, al fine di assicurare alle Aziende Sanitarie destinatarie della presente procedura la disponibilità dei farmaci in parola e nel contempo garantire l'interesse pubblico derivante dal risparmio conseguibile grazie all'immissione in commercio di nuovi farmaci generici del principio attivo in argomento;
- 7) 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;
- 8) 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;



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

Procedura negoziata in modalità telematica senza pubblicazione di bando ex art. 76 comma 2 lett. c) del D.Lgs. n. 36/2023 per la fornitura di farmaci in concorrenza per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e eventuali altri enti aderenti, 19ª Edizione.

Lotto	SUB LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	Unità di Aggiudicazione	FABBISOGNI ANNUALI RV - TN - BZ	OPERATORE ECONOMICO	NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO	PREZZO UNITARIO NEGOZIABILE SU CUI PRESENTARE OFFERTA	IDONEITA' TECNICA	PREZZO UNITARIO OFFERTO	IMPORTO OFFERTO per sub lotto	IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO per lotto	OPZIONE 50% (EX ART. 120, CO. 1 lett. A)	IMPORTO RINNOVO ANNUALE (EX ART. 120, CO. 1 lett. A)	IMPORTO PROROGA SEMESTRALE (EX ART. 120, CO. 10)	IMPORTO OPZIONE QUINTO D'OBBLIGO (EX ART. 120, CO.9)	IMPORTO COMPLESSIVO COMPRESIVO DI OPZIONI	GRADUATORIA
1	A	POMALIDOMIDE 1 MG	ORALE	CAPSULA	1.129	Accord Healthcare Italia Srl	Pomalidomide Accord	137,71924 €	SI	58,58381 €	66.141,12	1.820.316,14	33.070,56	66.141,12	33.070,56	39.684,67	238.108,04	1
1	B	POMALIDOMIDE 2 MG	ORALE	CAPSULA	10.597	Accord Healthcare Italia Srl	Pomalidomide Accord	137,71924 €	SI	58,58381 €	620.812,63		310.406,32	620.812,63	310.406,32	372.487,58	2.234.925,48	
1	C	POMALIDOMIDE 3 MG	ORALE	CAPSULA	10.703	Accord Healthcare Italia Srl	Pomalidomide Accord	137,71924 €	SI	58,58381 €	627.022,52		313.511,26	627.022,52	313.511,26	376.213,51	2.257.281,07	
1	D	POMALIDOMIDE 4 MG	ORALE	CAPSULA	8.643	Accord Healthcare Italia Srl	Pomalidomide Accord	137,71924 €	SI	58,58381 €	506.339,87		253.169,93	506.339,87	253.169,93	303.803,92	1.822.823,53	
1	A	POMALIDOMIDE 1 MG	ORALE	CAPSULA	1.129	Viatrix Italia Srl	Pomalidomide Viatrix	137,71924 €	SI	133,00000 €	150.157,00	4.132.576,00	75.078,50	150.157,00	75.078,50	90.094,20	540.565,20	2
1	B	POMALIDOMIDE 2 MG	ORALE	CAPSULA	10.597	Viatrix Italia Srl	Pomalidomide Viatrix	137,71924 €	SI	133,00000 €	1.409.401,00		704.700,50	1.409.401,00	704.700,50	845.640,60	5.073.843,60	
1	C	POMALIDOMIDE 3 MG	ORALE	CAPSULA	10.703	Viatrix Italia Srl	Pomalidomide Viatrix	137,71924 €	SI	133,00000 €	1.423.499,00		711.749,50	1.423.499,00	711.749,50	854.099,40	5.124.596,40	
1	D	POMALIDOMIDE 4 MG	ORALE	CAPSULA	8.643	Viatrix Italia Srl	Pomalidomide Viatrix	137,71924 €	SI	133,00000 €	1.149.519,00		574.759,50	1.149.519,00	574.759,50	689.711,40	4.138.268,40	