



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000234

DATA: 16/04/2025 10:56

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 - 34^ 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
DELI0000234_2025_delibera_firmata.pdf	Kusstatscher Stefano; Toniolo Roberto; Zuzzi Sandra	8A5DC8379384F064D176EB052881B203C 89141A4568D241B8F3CA5D75E47A5DC
DELI0000234_2025_Allegato1.pdf	Zuzzi Sandra; Kusstatscher Stefano; Toniolo Roberto	02AB6DC352045B545284E868A64E4BC4 A5112156033FF0CD0171DCF9523EE6D4



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 - 34^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 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.

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.

Con programmazione triennale 2024-2026 di cui alla nota Prot. n. 428467 del 26/08/2024 della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE), l'UOC CRAV di Azienda Zero è stata incaricata all'espletamento, tra le altre, della procedura centralizzata per la fornitura di farmaci, in concorrenza ed in esclusiva.

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 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".

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 suddivisa in 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 € 412.052.110,08744 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.

In data 27/03/2025 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 04/04/2025 alle ore 12:00, sono regolarmente pervenute le offerte degli operatori economici invitati.

In data 04/04/2025 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.

Il Seggio di gara ha rilevato che per il lotto n. 11 non sono pervenute offerte e pertanto è risultato essere deserto.

Successivamente in data 08/04/2025 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.

All'esito delle attività sopra illustrate è stata formulata la proposta di aggiudicazione dei lotti come riportata in dettaglio nell'Allegato 1, al presente provvedimento che ne costituisce parte integrante e sostanziale, per un importo triennale di € 168.309.741,94 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.

In particolare, l'importo complessivo a copertura dei quantitativi di farmaci in Distribuzione Per Conto (DPC), riepilogati nel prospetto allegato al presente provvedimento quale sua parte integrante e sostanziale, ammonta a € 48.418.373,80 IVA esclusa, pari a € 53.260.211,18 IVA al 10% inclusa.

Conseguentemente la quota parte di spesa dei farmaci al presente provvedimento relativa agli anni 2025 - 2028 trova copertura nel budget assegnato all'UOC Logistica e tali spese saranno imputate al conto BA0040 "Medicinali con AIC" come di seguito indicato:



Anno 2025 - importo € 11.835.602,48 IVA al 10% inclusa;

Anno 2026 - importo € 17.753.403,73 IVA al 10% inclusa;

Anno 2027 - importo € 17.753.403,73 IVA al 10% inclusa;

Anno 2028 – importo € 5.917.801,24 IVA al 10% inclusa.

Nelle more delle verifiche dei requisiti prescritti, di cui all'art. 17, comma 5 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., 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 e s.m.i., a decorrere dalla sottoscrizione del presente atto nelle more della stipula delle convenzioni, vista l'immissione in commercio dei farmaci in parola ed al fine di garantire alle Aziende Sanitarie destinatarie delle presenti procedure la disponibilità degli stessi 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 e s.m.i., è la Dott.ssa Sandra Zuzzi, Direttore della UOC CRAV.

Limitatamente ai contratti attuativi relativi ai farmaci in DPC il Responsabile Unico del Progetto (RUP) per la fase dell'esecuzione del contratto è l'Ing. Emanuele Mognon, Direttore dell'UOC Logistica ed il Direttore dell'Esecuzione del contratto (DEC), ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., è stato individuato nella persona della Dr.ssa Marta Raffaelli, in servizio presso la medesima UOC Logistica.

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 e s.m.i.;

- la L.R. 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 conferitigli 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 aggiudicare le risultanze della procedura negoziata per la fornitura di farmaci esclusivi destinati ai centri autorizzati per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto – 34^a Edizione, indetta ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i., suddivisa in lotti funzionali, come dettagliatamente riportato nell'Allegato 1 per l'importo complessivo triennale di € 168.309.741,94 IVA esclusa comprensivo delle opzioni previste dalla documentazione di gara;
- 3) di dare atto che per il lotto n. 11 non sono pervenute offerte e pertanto è risultato essere deserto;
- 4) di dare atto che, nelle more delle verifiche dei requisiti prescritti di cui all'art. 17, comma 5 del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i., 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 s.m.i. 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 procedere alla stipula delle relative convenzioni centralizzate;
- 7) 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 e s.m.i a decorrere dalla sottoscrizione del presente atto, nelle more della stipula delle convenzioni, vista l'immissione in commercio dei farmaci in parola ed al fine di garantire alle Aziende Sanitarie destinatarie delle presenti procedure la loro disponibilità;
- 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 € 48.418.373,80 IVA esclusa, pari a € 53.260.211,18 al 10% inclusa;



9) di prendere atto che la quota parte di spesa dei farmaci al presente provvedimento relativa agli anni 2025 - 2028 trova copertura nel budget assegnato all'UOC Logistica e tali spese saranno imputate al conto BA0040 "Medicinali con AIC" come di seguito indicato:

Anno 2025 - importo € 11.835.602,48 IVA al 10% inclusa;

Anno 2026 - importo € 17.753.403,73 IVA al 10% inclusa;

Anno 2027 - importo € 17.753.403,73 IVA al 10% inclusa;

Anno 2028 - importo € 5.917.801,24 IVA al 10% inclusa;

10) 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;

11) di nominare quale Responsabile Unico del Progetto (RUP) per la fase dell'esecuzione del contratto l'Ing. Emanuele Mognon, Direttore dell'UOC Logistica e quale Direttore dell'Esecuzione del contratto (DEC), ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., la Dr.ssa Marta Raffaelli, in servizio presso la medesima UOC Logistica;

12) 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;

13) 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;

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

