



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000075

DATA: 13/02/2025 16:32

OGGETTO: 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 ed eventuali altri enti aderenti - 20^ 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
DELI0000075_2025_delibera_firmata.pdf	Kusstatscher Stefano; Toniolo Roberto; Zuzzi Sandra	00EB8FBAF7A02821CE14CF32221AF8D0 03919194E896B96CD573BD9A8CA30F2B
DELI0000075_2025_Allegato1.pdf	Zuzzi Sandra; Kusstatscher Stefano; Toniolo Roberto	992113FAE0F9630567FBD7C0B38D6CEC E47770499E4D06B4BE06BE08E0D2BDF7



DELIBERAZIONE

OGGETTO: 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 ed eventuali altri enti aderenti - 20^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.

Nelle date del 18/12/2024 e 21/01/2025 l'UOC Governo Clinico di Azienda Zero, con comunicazioni inviate a mezzo posta elettronica agli atti, ha segnalato all'UOC CRAV l'immissione in commercio dei primi farmaci generici rispettivamente per i principi attivi Eribulina, Fingolimod, Raltegravir e Nilotinib.

In data 29/01/2025 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, invitando a formulare la propria migliore offerta gli operatori economici risultanti dalla Banca dati del farmaco.

Entro il termine previsto, fissato per il giorno 07/02/2025 alle ore 12:00, sono regolarmente pervenute le offerte di 12 operatori economici interessati.

Nel corso della seduta riservata, come emerge dal relativo verbale agli atti del 10/02/2025, 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 relativo 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 dei lotti di gara, come dettagliatamente riportato nell'Allegato 1 al presente provvedimento che ne costituisce parte integrante e sostanziale, per un importo complessivo di € 13.773.694,89 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 dei principi attivi 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 - 20^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 delle relative convenzioni centralizzate;
- 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 dei principi attivi 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;



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

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

Nome Lotto	Sub Lotto	Descrizione prodotto	Quantità	Unità di misura	Operatore economico	Codice AIC	Nome commerciale	Prezzo unitario negoziabile su cui presentare offerta	Offerta economica	Stonata Tecnica	Importo complessivo offerto	GRADUA TORIA	Opzione 50% (ex art. 129 co. 1 lett. A)	Importo rinvio annuale (ex art. 129 co. 1 lett. A)	Importo proroga semestrale (ex art. 129 co. 10)	Importo opzione quinto biennio (ex art. 129 co. 9)	Importo complessivo comprensivo di opzioni	
Lotto 1	A	ERBULINA SOLUZIONE INIETTABILE 0,44 mg/2ml 2 ML	2.580,00	FLACONE	Ever Pharma Italia srl	051122012	ERBULINA EVER Pharma- Erlulina 0,44 mg/ml soluzione iniettabile	189,52500 €	79.90000 €	SI	206.374,20 €	1	103.187,10 €	206.374,20 €	103.187,10 €	123.824,52 €	742.947,12 €	
Lotto 1	A	ERBULINA SOLUZIONE INIETTABILE 0,44 mg/2 ML	2.580,00	FLACONE	SINTESE PHARMA S.R.L.	050886011	ERBULINA GLENMARK D-44 MGS/ML IV, 0,44 mg/ml	189,52500 €	99.87900 €	SI	257.687,82 €	2	128.843,91 €	257.687,82 €	128.843,91 €	154.612,89 €	977.676,15 €	
Lotto 1	A	ERBULINA SOLUZIONE INIETTABILE 0,44 mg/2 ML	2.580,00	FLACONE	BAXTER S.p.A.	051304013	Erbulin Baxter 0,44 mg/ml soluzione iniettabile	189,52500 €	100.00000 €	SI	270.900,00 €	3	135.450,00 €	270.900,00 €	135.450,00 €	162.540,00 €	975.240,00 €	
Lotto 1	A	ERBULINA SOLUZIONE INIETTABILE 0,44 mg/2 ML	2.580,00	FLACONE	EISA	041021015	HALAVEN®0,44 MG/ML IV 1FL 2ML	189,52500 €	121.84000 €	SI	314.347,20 €	4	157.173,60 €	314.347,20 €	157.173,60 €	188.608,32 €	1.131.649,92 €	
Lotto 1	A	ERBULINA SOLUZIONE INIETTABILE 0,44 mg/2 ML	2.580,00	FLACONE	ZENTIVA ITALIA SRL	051021018	ERBULINA ZTV®0,44MG/ML 1FL2ML	189,52500 €	180.00000 €	SI	464.400,00 €	5	232.200,00 €	464.400,00 €	232.200,00 €	278.640,00 €	1.671.840,00 €	
Lotto 2	A	FINGOLIDO CLORIDRATO COMPRESSA 0,5 MG	168.400,00	CPR	TILLOMED Italia Srl	049295023	FINGOLIDO TILLOMED 28x1 cps 0,5 mg dose unitaria	12,87000 €		SI		1						
Lotto 2	A	FINGOLIDO CLORIDRATO COMPRESSA 0,5 MG	168.400,00	CPR	AURIBONDO PHARMA ITALIA SRL	049241078	Fingolido Auribondo 0,5 mg Capsule rigide, 28 cps	12,87000 €	3.17857 €	SI	536.271,19 €	2	267.636,59 €	536.271,19 €	267.636,59 €	321.162,71 €	1.908.078,29 €	
Lotto 2	A	FINGOLIDO CLORIDRATO COMPRESSA 0,5 MG	168.400,00	CPR	EG S.P.A.	047873006	FINGOLIDO EG 0,5 mg - 28 capsule rigide	12,87000 €	3.17000 €	SI	668.548,00 €	3	334.274,00 €	668.548,00 €	334.274,00 €	401.128,80 €	2.406.772,80 €	
Lotto 2	A	FINGOLIDO CLORIDRATO COMPRESSA 0,5 MG	168.400,00	CPR	Dr. Saddy's S.r.l.	048593028	FINGOLIDO®0,5MG 28 CPS RIG.	12,87000 €	4.81712 €	SI	699.587,84 €	4	405.179,82 €	699.587,84 €	405.179,82 €	486.214,58 €	2.917.387,60 €	
Lotto 3	A	RAI TEGRAVIR COMPRESSA 600 MG	123.600,00	CPR	MSD ITALIA S.R.L.	038312098	Isentress 600 mg compresse rinvetriolo film	5,65000 €	3.65000 €	SI	451.140,00 €	1	225.570,00 €	451.140,00 €	225.570,00 €	276.988,00 €	1.624.156,00 €	
Lotto 3	A	RAI TEGRAVIR COMPRESSA 600 MG	123.600,00	CPR	Dr. Saddy's S.r.l.	051336016	Raltegravir 600MG 60CPR	5,65000 €	4.91667 €	SI	607.700,41 €	2	303.850,21 €	607.700,41 €	303.850,21 €	384.602,26 €	2.387.771,48 €	
Lotto 4	A	NILOTINIB COMPRESSA 150 MG	128.080,00	CPR	Accord Healthcare Italia Srl	051480121	NILOTINIB ACCORD 150 MG CAPSULE RIGIDE USO ORALE BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 112 (4 X 28 X 1) CAPSULE (DOSE UNITARIA)	21,88875 €	12,94643 €	SI	1.632.285,89 €	1	816.142,95 €	1.632.285,89 €	816.142,95 €	979.371,54 €	5.876.229,22 €	
Lotto 4	B	NILOTINIB COMPRESSA 200 MG	64.888,00	CPR	Accord Healthcare Italia Srl	051460222	NILOTINIB ACCORD 200 MG CAPSULE RIGIDE USO ORALE BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 112 (4 X 28 X 1) CAPSULE (DOSE UNITARIA)	31,02161 €	18,74197 €	SI	1.212.329,34 €	1	606.161,17 €	1.212.329,34 €	606.161,17 €	727.393,40 €	4.984.369,41 €	
Lotto 4	A	NILOTINIB COMPRESSA 150 MG	128.080,00	CPR	NOVARTIS FARMA S.p.A.	038328062	TASIGNA 150 mg capsule rigide	21,88875 €		SI		2						
Lotto 4	B	NILOTINIB COMPRESSA 200 MG	64.888,00	CPR	NOVARTIS FARMA S.p.A.	038328068	TASIGNA 200 mg capsule rigide	31,02161 €		SI		2						