



## FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000450

DATA: 14/07/2023 14:22

OGGETTO: Procedura negoziata in modalità telematica senza pubblicazione di bando ex art. 63 comma 2 lett. b) e c) 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, 16<sup>a</sup> 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 Troiani Monica - Direttore Sanitario  
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]

### DESTINATARI:

- Collegio sindacale

### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000450_2023_delibera_firmata.pdf	Moretti Laura; Toniolo Roberto; Troiani Monica; Zuzzi Sandra	C01AD366D88643FB2E0981E1D6A6175C38EEFBC05AC61FCECF3AE0B3AA921033
DELI0000450_2023_Allegato1.pdf	Zuzzi Sandra; Moretti Laura; Troiani Monica; Toniolo Roberto	9E080561EB2AE0A859FE5B2822FDC16FAEE7054CC67D8316F6FC25962912097D



## DELIBERAZIONE

**OGGETTO:** Procedura negoziata in modalità telematica senza pubblicazione di bando ex art. 63 comma 2 lett. b) e c) 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, 16<sup>a</sup> 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.

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 01/01/2018.

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, da aggiudicarsi nell'ambito dello SDA, 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.

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. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 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. Le eccezioni di cui ai punti 2) e 3) si applicano solo quando non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto.*"

Al fine di verificare la persistenza delle condizioni previste dalla summenzionata disposizione normativa, si da 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. 63, comma 2, lett. b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., una procedura negoziata urgente senza previa pubblicazione del bando di gara suddivisa in 4 lotti funzionali, individuati su base qualitativo-merceologica, a copertura del fabbisogno della Regione del Veneto e delle relative Aziende Sanitarie.

L'importo complessivo presunto, in conformità all'art. 35 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., ammonta ad € 4.409.607,00 IVA esclusa, comprensivo delle opzioni previste dalla documentazione di gara, ovvero sia la facoltà di proroga per un ulteriore semestre e l'opzione quantitativa ex art. 106 comma 1 lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016 consistente nella possibilità di aumento delle prestazioni fino alla concorrenza del 50% del valore complessivo contrattuale.

In data 20/06/2023 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 30/06/2023 alle ore 18:00, sono regolarmente pervenute le offerte degli operatori economici invitati.

In data 03/07/2023, 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 05/07/2023 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 4 lotti come riportata in dettaglio nell'Allegato 1 al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, per un importo complessivo di € 1.849.624,20 IVA esclusa.

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.32 comma 13 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. a decorrere dalla sottoscrizione del presente atto, nelle more della stipula della convenzione, stante la scadenza delle precedenti Convenzioni, già prorogate, al fine di garantire alle Aziende Sanitarie destinatarie delle presenti procedure la disponibilità dei farmaci in parola è sempre autorizzata l'esecuzione del contratto in via d'urgenza, stante la recente ed imprevista pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto (BUR) della relativa commercializzazione, ai sensi dell'articolo 32, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

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.

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) 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 – 16<sup>a</sup> Edizione”, indetta ai sensi dell’ art. 63 comma 2, lett. b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., suddivisa in 4 lotti, come dettagliatamente riportato nell’ Allegato 1 per l’importo complessivo di € 1.849.624,20 IVA esclusa;
- 3) 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.;
- 4) di incaricare l’UOC CRAV di provvedere alle pubblicazioni ed alle comunicazioni previste per legge conseguenti all’aggiudicazione;
- 5) di autorizzare l’esecuzione anticipata del contratto in via d’urgenza, ai sensi dell’ art.32 comma 8 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i, al fine di garantire alle Aziende Sanitarie destinatarie delle presenti procedure la disponibilità dei farmaci in parola, stante la recente ed imprevista pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto (BUR) della relativa commercializzazione;
- 6) di procedere alla stipula delle relative convenzioni centralizzate;

7) di demandare a successivo provvedimento la definizione delle modalità di riconoscimento dell'incentivo dall'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. al personale incaricato delle funzioni tecniche;

8) 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. così come modificato e 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.

Allegato 1

Lotto	Descrizione prodotto	Categoria merceologica	Dosaggio	Quantità	U.M.	Operatore economico	Codice AIC	Prezzo unitario negoziabile su cui presentare offerta	Offerta economica	IMPORTO DI AGGIUDICAZIONE
lotto 1	BYANGLI	N05AX13 - PALIPERIDONE	1000 MG	270	FIALA	JANSSEN-CILAG SPA	048910083	1.735,54000 €	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 1	BYANGLI	N05AX13 - PALIPERIDONE	700 MG	270	FIALA	JANSSEN-CILAG SPA	048910071	1.388,44000 €	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	SAPHNELO	L04AA51 - ANIFROLUMAB	150 MG/ML 2 ML	900	FLACONE	ASTRAZENECA S.P.A.	049964012	926,05000 €	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 3	Procisby	A16AA04 - MERCAPTAMINA	25 MG	2.160	CAPSULE	CHIESI ITALIA S.P.A.	043041019	8,42100 €	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 3	Procisby	A16AA04 - MERCAPTAMINA	75 MG	18.000	CAPSULE	CHIESI ITALIA S.P.A.	043041021	24,99220 €	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	Trimbow	R03AL09 - FORMOTEROLO, GLICOPIRRONIO BROMURO E BECLOMETASONE	172 MCG	10.800	FLACONE	CHIESI ITALIA S.P.A.	045489073	46,37000 €	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"