

DETERMINAZIONE DELL'AMMINISTRATORE UNICO DEL 20/07/2020

OGGETTO: Appalto specifico ai sensi dell'art.55 del d.lgs. n.50/2016 e smi, nell'ambito dello SDA CONSIP per la fornitura di prodotti farmaceutici, finalizzato alla stipula di accordi quadro relativi alla fornitura dei farmaci a brevetto scaduto teriparatide, bevacizumab ed enoxaparina alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Umbria. Indizione ed approvazione fascicolo di gara.

VISTA la proposta di determinazione contenuta nel documento istruttorio inviato per PEC in data 20/07/2020 dal Responsabile Unico del Procedimento Dott.ssa Emanuela Bacioccola con i relativi allegati e precisamente:

- Capitolato d'oneri (ALLEGATO A) e suoi allegati:

- Capitolato Tecnico
- TABELLA ELENCO LOTTI
- Patto di integrità
- Fac-simile dichiarazione imposta di bollo
- Schema di accordo quadro.

PREMESSO

- che con Legge Regionale dell'Umbria n.9 del 30.4.2014 è stata disposta la costituzione, fra tutte le Aziende sanitarie regionali, di una società consortile a responsabilità limitata denominata "Umbria Salute" (ora "Umbria Salute e Servizi S.c.a r.l.", ex L. 8/2018) secondo il modello comunitario dell'in house providing, alla quale sono stati attribuiti una pluralità di servizi di interesse generale preordinati alla tutela della salute, e che, ai sensi dell'art.9 della legge medesima, svolge anche le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto per la Sanità (CRAS);
- che in data 18 novembre 2014 è stato sottoscritto l'Accordo convenzionale tra le Aziende Sanitarie Regionali dell'Umbria ed Umbria Salute S.C.A.R.L, che prevedeva fra l'altro che in attesa della conclusione del processo di organizzazione strutturale della Centrale Regionale di Acquisto per la Sanità (CRAS), quest'ultima si potesse avvalere della collaborazione delle Aziende Sanitarie consorziate per l'espletamento delle procedure di gara da svolgere nell'interesse delle Aziende medesime, e che l'accordo di cui sopra è stato rinnovato da ultimo con delibera dell' Assemblea dei Soci del 23.06.2020, fino al 30.09.2020;
- che Umbria Salute s.c. a r.l., con Delibera ANAC n. 58 del 22.07.2015 è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori istituito ai sensi dell'art.9 del citato D.L. 66/2014;
- che con DPCM 11.7.2018 (pubbl. G.U.R.I. serie generale n. 189 del 16.8.2018) di cui all'art. 9 comma 3 del D.L. 66/2014 (convertito con modificazioni dalla n.89/2014) sono state

individuare le categorie di beni e di servizi nonché le soglie annuali al superamento delle quali gli enti del Servizio Sanitario Nazionale ricorrono a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure, includendo fra tali categorie i farmaci.

VISTO

- che, con lettera prot. n. 761 del 13.3.2018 dell'Amministratore Unico di Umbria Salute, la Dr.ssa Emanuela Bacioccola, Posizione Organizzativa Acquisizione Beni Farmaceutici e Dispositivi in Vitro della U.O. Acquisti Beni e Servizi dell'Azienda USL Umbria 1, è stata nominata Responsabile Unico del Procedimento della gara regionale "Farmaci";
- che i referenti tecnici nominati dalle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere per le forniture di farmaci sono:
 - Azienda Ospedaliera di Perugia: Dr. Alessandro D'Arpino;
 - Azienda Ospedaliera di Terni: Dr.ssa Monya Costantini;
 - Azienda USL Umbria 1: Dr. Giovanna Garinei;
 - Azienda USL Umbria 2: Dr. Fausto Bartolini.

CONSIDERATO

- che i componenti il tavolo tecnico costituito come sopra ed il RUP designato, si sono riuniti in videoconferenza nei giorni 27.5.2020, 17.6.2020 e 6.7.2020 al fine di predisporre il capitolato tecnico necessario all'espletamento di una procedura di gara finalizzata alla stipula di accordi quadro relativi alla fornitura dei farmaci a brevetto scaduto teriparatide, bevacizumab ed enoxaparina; che con lettere acquisite agli atti di Umbria Salute e Servizi e registrate in arrivo al prot. n.2377 del 17/06/2020 ed al prot. n.2794 del 15/07/2020 le Aziende sanitarie hanno comunicato il fabbisogno dei farmaci da mettere in gara.

RILEVATO in merito alla proposta di capitolato sopra citata quanto segue:

- il capitolato prevede l'espletamento di una procedura di gara finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di farmaci biologici a brevetto scaduto teriparatide, bevacizumab ed enoxaparina, suddivisa in n.7 lotti, di seguito indicati in tabella, con il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 95, comma 4 del Codice, previa verifica della conformità dei prodotti offerti alle specifiche tecniche di minima indicate nel Capitolato tecnico e nella "Tabella Elenco Lotti", della durata di 24 mesi, del valore complessivo stimato, per l'intera durata di 24 mesi, di € 12.262.264,80 + iva per un importo massimo, comprensivo dell'opzione di variazione in più o in meno delle forniture entro il limite massimo del 50%, di € 18.393.397,20 + iva;

N. lotto	Sub lotto	Codice ATC	Principio Attivo	U.M.	Dosaggio	VALORE REGIONALE BIENNALE iva esclusa	VALORE REGIONALE BIENNALE massimo iva esclusa con OPZIONE 50%
1	A	H05AA02	TERIPARATIDE	PENNA	2,4 ML (20MCG/80MCL)	€ 165.698,00	€ 248.547,00
2	A	L01XC07	BEVACIZUMAB	FIALE	100 MG	€ 4.765.080,40	€ 7.147.620,60
	B	L01XC07	BEVACIZUMAB	FIALE	400 MG		
3	A	B01AB05	ENOXAPARINA	SIRINGA PRERIEPITA	0,2 ML (2.000 U.I.)	€ 228.625,20	€ 342.937,80
4	A	B01AB05	ENOXAPARINA	SIRINGA PRERIEPITA	0,4 ML (4.000 U.I.)	€ 4.935.463,20	€ 7.403.194,80
5	A	B01AB05	ENOXAPARINA	SIRINGA PRERIEPITA	0,6 ML (6.000 U.I.)	€ 1.495.476,00	€ 2.243.214,00
6	A	B01AB05	ENOXAPARINA	SIRINGA PRERIEPITA	0,8 ML (8.000 U.I.)	€ 613.332,00	€ 919.998,00
7	A	B01AB05	ENOXAPARINA	SIRINGA PRERIEPITA	1 ML (10.000 U.I.)	€ 58.590,00	€ 87.885,00

- l'affidamento della fornitura occorrente alle Aziende, avverrà all'esito dello svolgimento di due fasi procedurali;
- la prima fase si concluderà, per ogni lotto, con la stipula di Accordi Quadro, ai sensi e per gli effetti dell'art. 54 comma 4, lett. a) del Codice tra il soggetto aggregatore Umbria Salute e Servizi e tutti gli operatori economici che abbiano presentato un'offerta conforme, della durata di 24 mesi;
- la seconda fase consisterà, per ciascun lotto, nella stipula di uno o più contratti esecutivi dell'Accordo Quadro di riferimento, che potrà avvenire durante tutto il periodo di validità dell'Accordo medesimo, senza un nuovo confronto competitivo ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del Codice, tra le Aziende e uno o più degli operatori economici parti dell'Accordo Quadro alle condizioni economiche e tecnico-prestazionali ivi previste;
- per ciascun lotto, gli operatori economici con i quali stipulare i contratti esecutivi dovranno essere individuati dalle Aziende nel rispetto dei criteri si seguito indicati e sulla base di decisione motivata in relazione alle proprie specifiche esigenze:
 - 1) le Aziende dovranno stipulare i contratti esecutivi, in via prioritaria, con l'operatore economico risultato primo in graduatoria;
 - 2) le Aziende potranno, in subordine, stipulare contratti esecutivi con gli operatori economici classificatisi al secondo o terzo posto della graduatoria in ragione di particolari esigenze cliniche, evidenziate dal medico prescrittore, con esplicito riferimento al farmaco classificatosi primo in graduatoria, legate a:
 - inefficacia terapeutica di uno specifico prodotto farmaceutico documentata da formale segnalazione di farmacovigilanza;
 - controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico;

- intolleranze o “ipersensibilità” a specifici eccipienti/conservanti;
- 3) le Aziende potranno stipulare contratti esecutivi con tutti gli operatori economici:
 - a prescindere dalla classifica in graduatoria, nel caso in cui il medico prescrittore ritenga necessario garantire la continuità terapeutica;
 - scorrendo la graduatoria di aggiudicazione, per le particolari esigenze cliniche di cui al punto 2, evidenziate dal medico prescrittore con esplicito riferimento ai farmaci classificatisi ai primi tre posti della graduatoria.
- I contratti esecutivi, indipendentemente dalla data di stipula, avranno scadenza non successiva alla data di scadenza originaria dell'accordo quadro di riferimento o della sua eventuale proroga.

VERIFICATO, mediante consultazione dal portale ANAC della pagina “Prezzi di riferimento in ambito sanitario”, l'elenco dei prodotti per i quali l'Osservatorio dei contratti pubblici ha provveduto a pubblicare i prezzi di riferimento, ai sensi dell'art.17 del D.L. 98/2011 e s.m.i. e riscontrato che i principi attivi bevacizumab ed enoxaparina sono inclusi negli elenchi medesimi.

CONSIDERATO

- che il tavolo tecnico ha individuato gli importi a base d'asta in base ai prezzi ultimi praticati alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere dell'Umbria, in base a verifiche di mercato in ambito nazionale ed ai prezzi di riferimento ANAC, ove presenti;
- che per il principio attivo enoxaparina si è ritenuto opportuno individuare gli importi a base d'asta al di sopra dei corrispondenti prezzi ANAC, ma comunque al di sotto del prezzo massimo di cessione al SSN, e suddividere la fornitura in lotti distinti per dosaggio;
- quanto sopra al fine di scongiurare un'ulteriore deserzione dei lotti in gara contenenti tale principio attivo, per il quale è stata riscontrata una carenza nel mercato farmaceutico mondiale determinata dall'epidemia di peste suina, ed al fine di garantire la più ampia partecipazione possibile, fermo restando l'applicazione della art.15 comma 13 del D.L. 95/2012.

VISTO

- che CONSIP spa ha istituito, ai sensi dell'art.55 del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i., un “Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione (SDAPA) per la fornitura di prodotti farmaceutici” avente ad oggetto prodotti medicinali ad uso umano (medicinali, soluzioni infusionali, vaccini, emoderivati) il cui bando è stato pubblicato sulla GUUE N. S 47 del 8/03/2017 e sulla GURI n. 30 del 13/03/2017 ed è stato oggetto di “Avviso” del 5/06/2017 e di “Avviso” del 19.12.2019 per adeguamento alle norme derivanti dall'adozione dei correttivi al Codice degli Appalti;

- che ai sensi del comma 586 dell'art. 1 della L.160 del 27.12.2019 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022", nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisto possono essere stipulati, in sede di aggiudicazione degli appalti specifici, le convenzioni ex articolo 26 L. n. 488/1999 e gli accordi quadro di cui all'articolo 54 del D. Lgs. n. 50/2016, previa applicazione del termine dilatorio di cui al comma 9 dell'articolo 32 del D. Lgs. n. 50/2016";
- che CONSIP, al fine di recepire le novità normative introdotte dalla Legge di Bilancio 2020, ha pubblicato un'Errata Corrige al Capitolato d'Oneri del Bando Istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione Farmaci ed in virtù delle modifiche apportate alla documentazione del Bando, a partire dal 30.1.2020, nell'ambito dello SDAPA Farmaci, le Amministrazioni possono stipulare, in sede di aggiudicazione degli Appalti specifici, Convenzioni ai sensi dell'art.26 L. n. 488/1999 ed Accordi quadro ai sensi dell'art.54 del D. Lgs. n. 50/2016 e smi.

RITENUTO pertanto opportuno procedere all'affidamento delle forniture in oggetto mediante appalto specifico nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione sopra citato, istituito e messo a disposizione gratuitamente da CONSIP spa, con modalità interamente telematiche, quindi nel rispetto dell'art.58 del D.lgs. n.50/2016 e smi.

CONSIDERATO

- che, in base alla documentazione approvata dal tavolo tecnico ed all'attività istruttoria sopra descritta, si è provveduto a predisporre il fascicolo relativo all'espletamento dell'Appalto Specifico per l'affidamento della fornitura di farmaci in oggetto mediante il Sistema Dinamico di Acquisizione di CONSIP, composto dal Capitolato d'oneri (ALLEGATO A al presente documento) e dai suoi allegati:
 - Capitolato Tecnico;
 - TABELLA ELENCO LOTTI;
 - Patto di integrità;
 - Fac-simile dichiarazione imposta di bollo;
 - Schema di accordo quadro;
- che ai sensi del D.M. Infrastrutture e Trasporti del 2.12.2016 (pubblicato in G.U.R.I. serie generale n.20 del 25.1.2017), emanato ai sensi del citato art.73 del D.Lgs, n.50/2016 e smi, le ditte aggiudicatrici dovranno rimborsare a questa amministrazione le spese per la pubblicazione obbligatoria dell'avviso di appalto aggiudicato sui quotidiani e sulla GURI, o, in caso di intervenuta attivazione, sulla piattaforma digitale presso l'ANAC di cui all'art.72 c.5 del D.Lgs. n.50/2016, per l'importo che sarà definito nel provvedimento di aggiudicazione.

VISTO il D.lgs. 50/2016 "Codice dei Contratti Pubblici";

VISTA la Determinazione dell'Amministratore Unico del 28.9.2017, con cui sono state approvate le procedure di acquisizione beni e servizi sanitari e non sanitari.

Il sottoscritto per quanto sopra,

DECIDE

1) di approvare il documento istruttorio, cui sono allegati per costituirne parte integrante e sostanziale i documenti di seguito elencati:

- Capitolato d'oneri (ALLEGATO A) e suoi allegati:

- Capitolato Tecnico;
- TABELLA ELENCO LOTTI ;
- Patto di integrità;
- Fac-simile dichiarazione imposta di bollo;
- Schema di accordo quadro;

tale documento istruttorio con gli allegati di cui sopra resterà depositato agli atti della determinazione dell'Amministratore Unico;

2) di indire gara per l'affidamento della fornitura dei farmaci biologici a brevetto scaduto teriparatide, bevacizumab ed enoxaparina occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Umbria, suddivisa in n.7 lotti, da espletare, ai sensi dell'art.55 del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i., mediante appalto specifico sul "Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione (SDAPA) per la fornitura di prodotti farmaceutici" avente ad oggetto prodotti medicinali ad uso umano (medicinali, soluzioni infusionali, vaccini, emoderivati) il cui bando istitutivo è stato pubblicato sulla GUUE N. S 47 del 8/03/2017 e sulla GURI n. 30 del 13/03/2017 ed è stato oggetto di "Avviso" del 5/06/2017, di "Avviso" del 19.12.2019 e di "errata corrige" del 30.1.2020:

- a) finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per ciascun lotto in gara da parte del soggetto aggregatore Umbria Salute e Servizi con tutti coloro che abbiano presentato un'offerta conforme, ai sensi e per gli effetti dell'art. 54 comma 4, lett. a) del Codice, della durata di 24 mesi;
- b) da aggiudicare con il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 95, comma 4 del Codice, previa verifica della conformità dei prodotti offerti alle specifiche tecniche di minima indicate nel Capitolato tecnico e nella "Tabella Elenco Lotti";
- c) del valore complessivo stimato, per l'intera durata di 24 mesi, di € 12.262.264,80 + Iva per un importo massimo, comprensivo dell'opzione di variazione in più o in meno delle forniture entro il limite massimo del 50%, di € 18.393.397,20 + iva.

3) di approvare il fascicolo di gara relativo alla procedura di cui al precedente punto 2), composto da:

- Capitolato d'oneri (ALLEGATO A) e suoi allegati:

- Capitolato Tecnico;
 - TABELLA ELENCO LOTTI;
 - Patto di integrità;
 - Fac-simile dichiarazione imposta di bollo;
 - Schema di accordo quadro;
- 4) di riservarsi di nominare successivamente il Referente tecnico incaricato di supportare il RUP nella verifica della conformità dei prodotti offerti;
- 5) di disporre la trasmissione della presente determinazione e del documento istruttorio oggetto della stessa per quanto di rispettiva conoscenza e competenza, alla Direzione Regionale Salute, Coesione Sociale e Società della Conoscenza, all'Azienda USL Umbria 1, all'Azienda USL Umbria 2, all'Azienda Ospedaliera di Perugia ed all'Azienda Ospedaliera di Terni.

Il Segretario Verbalizzante
Dott.ssa Mara Sforna

L'Amministratore Unico
Arch. Umberto Piccioni

Documento elettronico sottoscritto mediante firma digitale