

ARIC

Agenzia Regionale di Informatica e Committenza

L'Estensore

(Dott.ssa Annalisa Serafino)

Firmato elettronicamente

L'Istruttore

(Dott.ssa Lucia Del Grosso)

Firmato elettronicamente

Il Dirigente Amministrativo

(Dott.ssa Lucia Del Grosso)

Firmato digitalmente

ELEMENTO INTEGRATIVO DELL'EFFICACIA DEL PRESENTE ATTO

Si attesta l'avvenuta pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale dell'ARIT nella specifica sezione

"Albo on-line" in data _____ (Legge n. 69 del 18.06.2009)

Il Dirigente Amministrativo

(Dott.ssa Lucia Del Grosso)

Firmato digitalmente

DETERMINAZIONE N. 212/2021

DEL 03.08.2021

OGGETTO: Appalto specifico per la fornitura di "Farmaci biologici e servizi connessi", occorrente alle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo ed all'ASREM – Azienda Sanitaria Regionale del Molise, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA) della Pubblica Amministrazione istituito da Consip, finalizzato alla stipula di un Accordo Quadro, con più operatori economici per lotto, ai sensi dell' art. 54, comma 4, del D.Lgs. 50/16 e s.m.i.- FARMACI 2021 seconda tranche. Determinazione di indizione.

Il giorno **03 agosto 2021** a Tortoreto Lido (Te), nella sede dell'ARIC - Agenzia Regionale per l'Informatica e Committenza (già ARIT – Agenzia Regionale per l'Informatica e la Telematica),

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Lucia DEL GROSSO, trasferita nei ruoli ARIT con Deliberazione del Direttore Generale n. 387 del 21 Agosto 2008 e successiva immissione in possesso nel relativo servizio giusta Deliberazione Direttoriale n. 672 del 03 Dicembre 2009, nominata Dirigente ad interim per l'area Committenza con Decreto n. 4 del 22.01.2020, ha adottato la seguente Determinazione:

VISTO il D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. "Codice dei Contratti Pubblici";

VISTO l'art. 9 del Decreto Legge 24 aprile 2014 n. 66, convertito, con modificazioni, dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 luglio 2018 con il quale vengono individuate le categorie di beni e di servizi, nonché le soglie al superamento delle quali le Stazioni Appaltanti devono obbligatoriamente rivolgersi al Soggetto Aggregatore Regionale ovvero a Consip S.p.A. per le relative acquisizioni;

RILEVATO che nelle categorie merceologiche di cui sopra ("Prodotti Farmaceutici") sono ricompresi anche varie tipologie di "Farmaci biologici";

VISTA la Deliberazione ANAC n. 781 del 4 Settembre 2019 "Aggiornamento dell'Elenco dei Soggetti Aggregatori" che individua come Soggetto Aggregatore per la Regione Abruzzo – l'Agenzia Regionale per l'Informatica e la Committenza – A.R.I.C.;

RICHIAMATI:

- la L.R. 27 settembre 2016 n. 34 e s.m.i. che istituisce l'Agenzia Regionale per l'Informatica e la Committenza (ARIC) per le funzioni di Stazione Unica Appaltante, Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore;
- il D.P.G.R. n. 65 del 04 ottobre 2019 con cui sono stati nominati il Commissario straordinario e i due sub commissari dell'ARIC;

VISTO il Decreto del Commissario Straordinario dell'ARIC avente ad oggetto "Conferimento "ad interim" ai sensi dell'art. 20, comma 9, della L.R. n. 77/99 e ss. mm. e ii. dell'incarico di dirigente dell'Area "Committenza" dell'ARIC alla Dott.ssa Lucia Del Grosso;

VISTA la Determinazione n. 129/21 del 13.05.2021, con la quale è stato formalmente costituito il Collegio Tecnico per la procedura *de qua*, composto dai componenti ivi individuati, mediante specifici mandati rimessi dalle Direzioni Generali delle singole AA.SS.LL. Regionali;

VISTO il Decreto del Commissario Straordinario Aric n. 14 del 22.04.2021 con il quale sono state individuate le procedure di gara centralizzate di acquisizione di beni e servizi a carico dell'Arice per l'anno 2021 che prevedono, tra le altre, l'espletamento della presente procedura e che la stessa, è stata definita in accordo con le singole Asl regionale contraenti nonché con l'ASREM- Azienda Sanitaria Regionale del Molise;

VISTO l'art. 15, comma 13 lett. d) della legge n. 135/2012 che stabilisce che gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP;

VISTA la Legge di Stabilità 2017 (L. 232/2016,) che all' art. 1, comma 407, ha introdotto alcune prescrizioni normative al fine di razionalizzare la spesa delle pubbliche amministrazioni, consentendo, peraltro, alle centrali di committenza/ soggetti aggregatori per l'approvvigionamento dei c.d. " *Farmaci biosimilari*" l' utilizzo di Accordi Quadro con tutti gli operatori economici accreditati, ex art. 54, comma 4, del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.;

CONSIDERATO che sulla piattaforma di CONSIP è stato istituito il Sistema Dinamico di Acquisizione (S.D.A.) per la fornitura di "Prodotti Farmaceutici", pubblicato sulla GUUE n. S 140 in data 22/07/2020 e sulla GURI n. 85 in data 24/07/2020, prorogato al 21.1.2023, giusto Avviso di proroga del 18.06.2021, pubblicato sulla GUUE n. S 121 del 25.06.2021 e GURI n. 74 del 30.06.2021, nonchè sui siti *www.consip.it* e *www.acquistinretepa.it* e che, pertanto, nell'ambito della procedura specifica acquisitiva di cui trattasi ("Farmaci Biologici"), questa Stazione Appaltante è tenuta ad operare attraverso tale strumento di negoziazione telematico;

VISTO l'art. 55 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., rubricato " *Sistemi dinamici di acquisizione*", ai sensi del quale, tra l'altro, " *...per l'aggiudicazione nell'ambito di un Sistema Dinamico di Acquisizione le stazioni appaltanti seguono le norme della procedura ristretta di cui all'art. 61.....*";

ESAMINATA la documentazione presente sulla piattaforma di Consip S.D.A. "Bando istitutivo del Sistema dinamico di acquisizione della Pubblica Amministrazione (Sdapa) per la fornitura di "Prodotti Farmaceutici";

PRESO ATTO della documentazione tecnica di gara predisposta dal Collegio Tecnico all'uopo nominato, propedeutica all'espletamento della procedura di che trattasi (Capitolato Tecnico e Tabella Elenco lotti) approvata dal medesimo Collegio e trasmessa dal Rup della presente procedura, in data 02.8.2021, acquisita al prot. ARIC n. 3717/2021 in data 3.8.2021 nella quale sono stati definiti i fabbisogni presunti espressi da parte delle singole Aziende Sanitarie contraenti della Regione Abruzzo e dell'ASREM –Azienda Sanitaria Regionale del Molise;

RICHIAMATA la nota prot. 0003720/21 del 03.8.2021. con la quale l'Aric ha trasmesso, per quanto di competenza, al Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo la "Tabella Elenco Lotti", nella quale sono stati individuati i fabbisogni presunti da parte dei componenti del Collegio Tecnico delle singole AA.SS.LL. regionali nonchè dell'ASREM –Azienda sanitaria Regionale del Molise;

VISTO lo schema della documentazione di gara composta dai seguenti elaborati: Capitolato d'Oneri, Schema dell'Accordo Quadro, Schema del Contratto Attuativo e Patto di Integrità, sottoscritti e trasmessi dal Rup Dott.ssa Lorena Lattanzi, con nota del 3.8.2021 acquisita al prot. ARIC al n°3738/2021 in pari data, conservati in atti;

DATO ATTO che l'appalto è finanziato con i fondi di bilancio delle AA.SS.LL. interessate;

TENUTO CONTO che il contratto attuativo discendente dall'Accordo Quadro verrà stipulato tra le singole Aziende Sanitarie contraenti e gli operatori economici vincitori/aggiudicatari, per ciascun lotto di gara, nelle modalità di seguito riportate, in ossequio a quanto prescritto dalla Legge di Stabilità 2017 - L. 232/2016 art. 1, comma 407 ed in osservanza alle disposizioni di cui alla D.G.R. della Regione Abruzzo n° 240 del 03.5.2021, recante: " *Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica – Appropriatelyzza prescrittiva dei farmaci biologici a brevetto scaduto – Definizione obiettivi dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali*":

- saranno dichiarati: Fornitori "**Vincitori**" i concorrenti che si posizioneranno nei primi tre posti della graduatoria di merito ai quali le aziende sanitarie regionali contraenti potranno rivolgersi per l'approvvigionamento dei "Farmaci";
- saranno dichiarati: Fornitori "**Aggiudicatari**", i concorrenti che si posizioneranno nella graduatoria di merito, dopo i primi tre (vincitori), ai quali le aziende sanitarie regionali contraenti potranno rivolgersi, per l'acquisto dei relativi farmaci diversi dai primi 3 presenti in graduatoria, al fine di garantire la continuità e l'appropriatezza terapeutica ai pazienti da trattare, sulla scorta di motivata ed adeguata prescrizione medica.

DATO ATTO, altresì, che il pagamento dei corrispettivi in favore degli aggiudicatari sarà effettuato dalle singole AA.SS.LL. contraenti, all'attivazione del contratto di fornitura e per le rispettive quote parti calcolate sulla scorta dei fabbisogni individuati dal Collegio Tecnico;

DATO ATTO CHE:

-il valore complessivo a base d'asta, come da documentazione di gara, è stimato in € **45.364.438,72** (iva esclusa);

-la durata dell'appalto è fissata in 24 mesi, con possibile estensione temporale di ulteriori 12 mesi, oltre eventuale opzione di proroga tecnica di n. 6 mesi ai sensi dell'art. 106, comma 11, del D.Lgs. n. 50/16 e s.m.i.;

-il criterio di aggiudicazione è individuato in quello del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., trattandosi di prodotti con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato;

-l'appalto *de quo*, sulla base dei fabbisogni espressi dalle singole Asl regionale contraenti, è suddiviso in n. 31 Lotti funzionali;

DATO ATTO che il R.U.P. della procedura di gara in oggetto viene individuato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i., nella persona della Dott.ssa Lorena Lattanzi, in comando presso questa amministrazione giusta decreto di nomina n° 19 del 22.06.2021;

ATTESO CHE:

- a seguito dell'aggiudicazione della procedura di gara in oggetto, l'A.R.I.C. stipulerà, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. b), del D. Lgs. n. 50/2016, gli Accordi Quadro con tutti gli operatori economici Fornitori "Vincitori"/ "aggiudicatari", per ciascun lotto, che abbiano presentato un'offerta valida, per la durata di 24 mesi, sulla scorta delle risultanze della graduatoria di merito, in applicazione del criterio del minor prezzo offerto (art. 95, comma 4, del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.);

- nel rispetto di quanto prescritto dalla Legge di Stabilità 2017, L. 232/2016, art. 1, comma 407, sopra richiamata, nonchè in osservanza alle disposizioni di cui alla D.G.R. Regione Abruzzo n° 240 del 03.5.2021, recante: " *Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica – Appropriatelyzza prescrittiva dei farmaci biologici a brevetto scaduto – Definizione obiettivi dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali*" gli ordinativi di fornitura discendenti dai contratti attuativi verranno effettuati, dalle singole AASSLL contraenti, in favore di degli operatori economici vincitori/aggiudicatari con le seguenti modalità :

A) **sulla base del principio di economicità**: in favore dei Fornitori "**Vincitori**", vale a dire: dei primi 3 classificatisi nella graduatoria di merito e tra essi, in via prioritaria, con il Fornitore "Vincitore" risultato primo nella medesima graduatoria; potranno tuttavia essere affidati contratti specifici ad un Fornitore "vincitore" diverso dal primo in graduatoria – sempre nell'ambito dei primi tre classificati- in ragione di particolari esigenze cliniche legate a:

- Patologie da trattare: (*a titolo esemplificativo: documentata inefficacia terapeutica di uno specifico prodotto farmaceutico, controindicazioni di uno specifico trattamento terapeutico*);

- Caratteristiche dei pazienti: (*es.: età, intolleranze, o "ipersensibilità" a specifici eccipienti/conservanti*);

B) **sulla base del principio della continuità terapeutica ed appropriatezza prescrittiva**: con tutti i Fornitori "Vincitori" / "Aggiudicatari" risultanti dalla graduatoria di merito ai quali le singole aziende sanitarie contraenti potranno rivolgersi, per l'acquisto dei relativi farmaci, diversi dai primi presenti in graduatoria, sulla scorta di motivata ed adeguata prescrizione medica;

RILEVATO che l'espletamento della presente procedura di gara non comporta alcun onere per il Bilancio dell'A.R.I.C.;

RITENUTO, pertanto, diprocedere all'espletamento della procedura per l'affidamento della fornitura di: "*Farmaci biologici e servizi connessi*", finalizzata alla stipula di un Accordo quadro, con tutti gli operatori economici, per singolo lotto, che abbiano presentato un'offerta valida, ex art. 5, comma 4, del D. Lgs n° 50/16 e s.m.i, occorrente alle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo, nonchè all'ASREM, Azienda Sanitaria Regionale del Molise ,nell'ambito del Sistema Dinamico di acquisizione (S.D.A.) istituito sulla piattaforma Consip e, conseguentemente invitare all'appalto specifico, ai sensi art. 75 e allegato XV del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., gli operatori economici ammessi da Consip al citato Sistema;

DETERMINA

per tutti i motivi esplicitati in narrativa e che devono intendersi integralmente riportati e trascritti nel presente dispositivo alla luce dell'istruttoria svolta dai competenti uffici,

1. **DI RECEPIRE** lo schema della documentazione della gara in oggetto (Capitolato d'oneri, Schema dell'Accordo Quadro, schema del Contratto Attuativo, Patto di integrità) sottoscritta e trasmessa dal Rup con nota acquisita in data 3.8.2021 al prot. ARIC n° 3738/2021, nonchè la documentazione tecnica (Capitolato Tecnico e Tabella Elenco Lotti) trasmessi sempre dal Rup, a mezzo mail in data 02.8.2021, acquisita al prot. ARIC n. 3717/21 del 03.8.2021 conservata in atti;
2. **DI INDIRE**, per l'effetto, un appalto specifico per l'affidamento della fornitura di "*Farmaci biologici e servizi connessi*" nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione (S.D.A.) istituito da Consip, finalizzato alla stipula di un Accordo Quadro con tutti gli operatori economici accreditati, per ciascun lotto di gara, ai sensi dell' art. 54, comma 4, del D.Lgs.

50/16 e s.m.i., occorrente alle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo nonché all'ASREM- Azienda Sanitaria Regionale del Molise, per la durata di 24 mesi, con possibilità di eventuale estensione temporale per ulteriori mesi 12, suddiviso in n. 31 lotti funzionali e, conseguentemente invitare all'appalto specifico, ai sensi dell' art. 75 e allegato XV del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., gli operatori economici ammessi da Consip al citato Sistema;

3. **DI DETERMINARE** il valore complessivo a base d'asta dell'appalto specifico *de quo*, come da documentazione di gara, in € **45.364.438,72** (I.V.A. esclusa), riferito all'intera durata contrattuale di mesi 24 (ventiquattro) al netto delle opzioni previste nel capitolato d'onori;
4. **DI STABILIRE** quale criterio di aggiudicazione quello del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D. lgs. n. 50/2016 e s.m.i., trattandosi di prodotti con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato;
5. **DI DARE ATTO** che:
 - l'aggiudicazione e le modalità di approvvigionamento dell'appalto " *de quo*" avverranno ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D. Lgs. n. 50/2016, in favore di tutti gli operatori economici accreditati, che abbiano presentato un'offerta valida, sulla scorta delle risultanze della graduatoria di merito , in applicazione del criterio del minor prezzo (art. 95, comma 4, del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.) , nel rispetto di quanto prescritto dalla Legge di Stabilità 2017 - L. 232/2016 art. 1, comma 407- nonché in osservanza alle disposizioni di cui alla D.G.R. della Regione Abruzzo n° 240 del 03.5.2021, recante: "*Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica – Appropriatezza prescrittiva dei farmaci biologici a brevetto scaduto – Definizione obiettivi dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali*";
 - saranno, pertanto, dichiarati: Fornitori "**Vincitori**" i concorrenti che si posizioneranno nei primi tre posti della graduatoria di merito ai quali le aziende sanitarie regionali contraenti potranno rivolgersi per l'approvvigionamento dei "Farmaci";
 - saranno, pertanto, dichiarati: Fornitori "**Aggiudicatari**", i concorrenti che si posizioneranno nella graduatoria di merito, dopo i primi tre (vincitori), ai quali le aziende sanitarie regionali contraenti potranno rivolgersi, per l'acquisto dei relativi farmaci diversi dai primi 3 presenti in graduatoria, al fine di garantire la continuità e l'appropriatezza terapeutica ai pazienti da trattare, sulla scorta di motivata ed adeguata prescrizione medica.
6. **DI DARE ATTO**, inoltre, che gli ordinativi di fornitura discendenti dai contratti attuativi, verranno effettuati dalle singole Asl contraenti, in favore dei Fornitori "Vincitori"/ e Fornitori "Aggiudicatari" come sopra individuati, nel modo che segue:
 - A) **sulla base del principio di economicità**: con i Fornitori "**Vincitori**", vale a dire: con i primi 3 (tre) classificatisi nella graduatoria di merito e tra essi, in via prioritaria, con il Fornitore "Vincitore" , risultato primo nella medesima graduatoria; potranno tuttavia essere affidati contratti specifici ad un Fornitore "vincitore" diverso dal primo in graduatoria – sempre nell'ambito dei primi tre classificati- in ragione di particolari esigenze cliniche legate a: **patologie da trattare: (a titolo esemplificativo: documentata inefficacia terapeutica di uno specifico prodotto farmaceutico, controindicazioni di uno specifico trattamento terapeutico);** **caratteristiche dei pazienti: (es.: età', intolleranze, o "ipersensibilità" a specifici eccipienti/conservanti)**;
 - B) **sulla base del principio della continuità terapeutica ed appropriatezza prescrittiva**: con tutti i Fornitori "Vincitori" / "Aggiudicatari" risultanti dalla graduatoria di merito ai quali le singole aziende sanitarie contraenti potranno rivolgersi, per l'acquisto dei relativi farmaci, diversi dai primi presenti in graduatoria, sulla scorta di motivata ed adeguata prescrizione medica
7. **DI DARE ATTO**, altresì, che il Responsabile unico del procedimento della procedura in oggetto è individuato, in seno al presente atto, nella persona della Dott.ssa Lorena Lattanzi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in comando presso questa amministrazione, giusta decreto di nomina n°19/2021;
8. **DI DARE ATTO**, infine, che il presente provvedimento sarà sottoposto a pubblicazione sul sito del Committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente", in attuazione agli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni della P.A., dettati dagli artt. 26 e 27 del D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33;
9. **DI PRECISARE** che il presente provvedimento non comporta alcun onere per il Bilancio dell'A.R.I.C.;
10. **DI TRASMETTERE** il presente provvedimento al Responsabile del Procedimento per i successivi adempimenti.