



**Agenzia Regionale dell'Abruzzo per la Committenza**  
**Soggetto Aggregatore della Regione Abruzzo**

**DETERMINAZIONE N. 361**

**del 06/ 11/ 2023**

**OGGETTO:**

**Appalto specifico per la fornitura di Farmaci CAR-T (Edizione V-2023) e servizi connessi occorrenti all'Azienda Sanitaria di Pescara, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Abruzzo per la durata di mesi 24, suddivisa in n. 3 lotti funzionali, ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D.Lgs. 36/2023 - GARA SIMOG n. 9393996 - Provvedimento di approvazione atti di gara e indizione.**

Il giorno 06 novembre 2023 a L'Aquila, nella sede legale dell'AREACOM - Agenzia Regionale dell'Abruzzo per la Committenza (già ARIC),

**IL DIRETTORE GENERALE**

**VISTA** la D.G.R. n. 731 del 15 novembre 2021 il sottoscritto, nelle more di riassegnazione dell'incarico dirigenziale relativo all'Area della Committenza, ha adottato la seguente Determinazione:

**VISTA** la legge regionale 14 marzo 2000, n. 25 e successive modificazioni: "*Organizzazione del comparto sistemi informativi e telematici*";

**ATTESO** che ARIC ricopre il ruolo di Centrale Unica di Committenza regionale, ai sensi della legge istitutiva n. 25 del 14 marzo 2000 e della successiva L.R. n. 34 del 27 settembre 2016, e di Soggetto Aggregatore, ai sensi dell'art. 9 del DL 24 aprile 2014, n. 66 convertito con modificazioni in legge 23 giugno 2014, n. 89, in virtù della Delibera ANAC n. 361 del 1° giugno 2016, successivamente aggiornata con Delibera n. 781 del 4 settembre 2019 "*Aggiornamento dell'Elenco dei Soggetti Aggregatori*" e da ultimo con Delibera n. 643 del 22 settembre 2021 (Aggiornamento, ai sensi dell'articolo 5 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'11 novembre 2014, dell'elenco dei Soggetti aggregatori di cui all'articolo 9 del Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66);

**VISTO** il Regolamento dell'ARIC approvato con Delibera della Giunta Regionale n. 610/2018 e ss.mm.ii.;

**VISTI** gli articoli 32 e 33 della L.R. 146/1996 modificati ai sensi della L.R. n. 1 del 11.01.2022;

**VISTA** la D.G.R. n. 731 del 15 novembre 2021, con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore Generale dell'Agenzia Regionale di Informatica e Committenza all'avv. Donato Cavallo;

**VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale ARIC n. 65 del 14.12.2022 avente ad oggetto "*Adozione del Piano Biennale degli acquisti 2023-2024*" con la quale è stata definita la pianificazione delle attività per gli anni 2023/2024 relativa alle categorie merceologiche di cui al DPCM dell'11.07.2018 di spesa comune e sanitaria;

**VISTA** la Deliberazione n. 4 del 27.01.2022 avente ad oggetto "*Approvazione dell'accordo di collaborazione tra la Direzione Regionale Centrale Acquisti (DRCA) della Regione Lazio e l'Agenzia Regionale di informatica e Committenza (ARIC) della Regione Abruzzo, per lo svolgimento di attività di interesse comune, finalizzate al riuso e all'utilizzo da parte dell'Agenzia Regionale di Informatica e Committenza della Regione Abruzzo della piattaforma telematica di proprietà della Regione Lazio S.TELLA*";

**VISTO** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 luglio 2018 avente ad oggetto: "*Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito,*

*con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89 (GU Serie Generale n.189 del 16-08-2018)” che individua le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà per le quali l'ANAC non rilascerà il codice identificativo di gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip spa o ad altro soggetto aggregatore;*

**RILEVATO** che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi i farmaci;

**VISTA e RICHIAMATA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 21 del 14.04.2022, con la quale questa Amministrazione, ha indetto, con approvazione e pubblicazione del relativo bando istitutivo, un Sistema dinamico di Acquisizione, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., per la: *“Fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinati alle ASL della Regione Abruzzo e di altri Soggetti Aggregatori, della durata di mesi 48 e per un massimale di € 3.000.000.000,00 (iva esclusa)”*, pubblicato sulla GUUE al n. 2022/S 084-224004 in data 29/04/2022;

**PRECISATO CHE**, come disposto nel richiamato provvedimento, la “procedura” si svolgerà interamente attraverso l'utilizzo della piattaforma: "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio - S.TEL.LA", conformemente a quanto disposto nella deliberazione n°4/2022 sopra richiamata e nel rispetto delle prescrizioni di cui al D.Lgs. n. 36/2023 (Codice dei contratti pubblici) e D.Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale), mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione della Domanda di Partecipazione al SDA, di analisi, valutazione e ammissione degli Operatori Economici, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni e di indizione dei singoli Appalti Specifici che verranno pubblicati;

**VISTA e RICHIAMATA:**

- la nota prot. n° 0301999/2017 e successivi atti integrativi (vedi Determinazione n° 68/2021) con la quale è stato, a suo tempo, rispettivamente costituito e successivamente modificato, nella composizione originaria, il Collegio Tecnico per la predisposizione degli atti di gara propedeutici all'indizione di una procedura acquisitiva, finalizzata all'affidamento della fornitura di “Farmaci” occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Abruzzo per quanto dalle stesse rappresentato;

- la disposizione ultima del 05/08/2022, a firma del Direttore Generale di ARIC, con la quale lo stesso, nel confermare la nomina, quale RUP degli “Appalti specifici” per l'acquisizione della categoria merceologica “Farmaci”, la Dott.ssa Lorena Lattanzi, Funzionario Amministrativo in comando presso ARIC provvedeva, nel contempo, alla nomina della dott.ssa Carla Sorrentino, in servizio presso il Dipartimento Farmaceutico della Regione Abruzzo, quale supporto al RUP medesimo, nella predisposizione degli atti tecnici di gara necessari e propedeutici all'attivazione delle procedure acquisitive per la categoria “Farmaci”, unitamente agli altri componenti del Collegio Tecnico come precedentemente designati per detta categoria merceologica, in seno ai provvedimenti sopra richiamati;

**CONSIDERATO** che è necessario procedere, stante le evidenze riportate dalle Aziende Sanitarie Regionali, per il tramite del Gruppo di Lavoro istituito in seno al Dipartimento Farmaceutico della Regione Abruzzo nonché del Collegio Tecnico a suo tempo nominato, all'acquisizione di farmaci CAR-T per le necessità della sola ASL di Pescara;

**PRESO ATTO**, pertanto, della documentazione tecnica di gara (Capitolato Tecnico, Tabella Elenco Lotti e Fabbisogni) predisposta dal Gruppo di Lavoro Tecnico come sopra individuato, condivisa e trasmessa al RUP dal Dipartimento Sanità Servizio Assistenza Farmaceutica, Servizio monitoraggio spesa farmaceutica e DM, in data 08.08.2023 con prot. RA n. 0339622/23 e successivamente modificata a mezzo e-mail in data 10.08.2023, come conservata in atti, nella quale sono stati definiti i requisiti minimi, i fabbisogni presunti espressi da parte dalla UOC di Ematologia della ASL di Pescara, Centro prescrittore unico regionale, ed elaborati in accordo con la farmacista della predetta ASL componente del gruppo tecnico gare farmaci nonché i prezzi unitari posti a base d'asta, per le tipologie delle specialità medicinali oggetto della presente procedura acquisitiva, che corrispondono ai prezzi massimi di acquisto aggiornati alla G.U. n. 80 del 04.04.2023, così trasmessi in data 13 aprile 2023 dal Settore HTA ed Economia del Farmaco dell'Agenzia Italiana del Farmaco e correttamente condivisi dal Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo;

**PRESO ATTO**, altresì, della documentazione amministrativa predisposta dal RUP, e dallo stesso inviata,

unitamente alla documentazione Tecnica di gara predisposta dal Gruppo di Lavoro (Capitolato Tecnico e Tabella Elenco Lotti e Fabbisogni) a mezzo mail in data 06.11.2023, acquisita al protocollo AreaCom in pari data con il n. 0005283/23, come approvata dalla Direzione Generale (giusta comunicazione di pari data conservata in atti) composta dai seguenti elaborati: Capitolato d'Oneri/lettera di invito (e relativi allegati), che disciplinano le modalità di svolgimento, i requisiti di ammissione e le modalità di aggiudicazione della presente procedura acquisitiva;

**DATO ATTO** che, il criterio di aggiudicazione della presente fornitura, suddivisa in n. 3 lotti funzionali, è stata individuato, in quello del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D. Lgs. n. 36/2023, trattandosi di prodotti con caratteristiche standardizzate, fissate all'interno di un mercato regolamentato a livello nazionale dall'AIFA in termini di autorizzazione al commercio e negoziazione prezzi;

**RITENUTO**, pertanto, alla luce di quanto indicato nei punti precedenti, procedere all'indizione di apposito "Appalto Specifico" per l'affidamento della fornitura di Farmaci CAR-T (Edizione V-2023) e servizi connessi occorrenti all'Azienda Sanitaria di Pescara, da espletarsi nell'ambito dello SDA istituito da ARIC - giusta deliberazione n. 21/2022 - sulla piattaforma telematica: "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio - S.TEL.LA", denominato: "Farmaci, Emoderivati, Vaccini e Mezzi di contrasto destinati alle AA.SS. della Regione Abruzzo e di altri Soggetti Aggregatori", con invito per la partecipazione all'Appalto specifico *de quo* rivolto agli operatori economici ammessi al predetto Bando istitutivo sul citato Sistema, il cui impianto strutturale di gara viene di seguito riportato:

- suddivisione dell'appalto nei seguenti n. 3 lotti funzionali:

| n. | Oggetto del lotto                                      |
|----|--|
| 1  | TISAGENLECLEUCCEL (dispersione per infusione)          |
| 2  | AXICABTAGENE CILOLEUCCEL (dispersione per infusione)   |
| 3  | BREXUCABTAGENE AUTOLEUCCEL (dispersione per infusione) |

- durata dell'appalto n. 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data di stipula dell'Accordo Quadro;
- non sono previsti rinnovi;
- opzioni previste: variazione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, (c.d. quinto d'obbligo), ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.lgs. n. 36/2023 per un importo pari a € 2.626.517,00 oltre Iva;
- importo biennale dell'appalto a base d'asta pari ad € 13.132.585,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge per l'intera durata contrattuale, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze;
- aggiudicazione secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D.Lgs. n. 36/2023, trattandosi di prodotti con caratteristiche standardizzate, fissate all'interno di un mercato regolamentato a livello nazionale dall'AIFA in termini di autorizzazione al commercio e negoziazione prezzi;
- sottoscrizione di Accordi Quadro, ai sensi dell'art. 59, comma 3 del Codice, tra AreaCom e gli Operatori Economici aggiudicatari;
- sottoscrizione di Contratti Attuativi tra l'Azienda Sanitaria di Pescara e gli OO.EE. aggiudicatari;
- espletamento della procedura in modalità telematica sulla piattaforma telematica S.TEL.LA;

**VISTI** gli schemi degli atti di gara da approvare per la procedura, quali:

- Capitolato d'Oneri/Lettera di invito;
- Allegato 1 – Domanda di partecipazione e schema dichiarazioni amministrative;

- Allegato 2 – Modello assolvimento pagamento imposta di bollo;
- Allegato 3 – Patto di Integrità;
- Allegato 4 - Schema di Accordo Quadro;
- Allegato 5 – Schema di Contratto Attuativo;
- Capitolato Tecnico;
- Allegato A - Tabella Elenco Lotti e Fabbisogni;

**VISTO** il decreto legislativo 31 marzo 2023 n. 36 concernente “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell’articolo 1 della Legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”;

**RITENUTO** di confermare quale Responsabile Unico del Progetto ai sensi dell’articolo 15, comma 9, del D.Lgs. n. 36/2023 la dott.ssa Lorena Lattanzi, come sopra designata, in possesso delle competenze necessarie allo svolgimento dei compiti ad essa affidati;

**PRESO ATTO** che nei confronti del R.U.P. non sussistono cause di inconferibilità e/o incompatibilità dell’incarico ai sensi di legge, né ipotesi di conflitto di interesse previste dall’articolo 16, comma 2 del D.Lgs. n. 36/2023;

**CONSIDERATO** che la procedura di gara in argomento trova copertura finanziaria con le risorse iscritte nei rispettivi capitoli di Bilancio della ASL di Pescara;

**PRESO ATTO** che l’ANAC ha assegnato alla presente procedura il seguente codice identificativo di Gara n. 9393996 e ai Lotti i CIG come sotto riportati:

| n. | Oggetto del lotto         | CIG        |
|----|---------------------------|------------|
| 1  | TISAGENLECLEUCEL          | A022783006 |
| 2  | AXICABTAGENE CILOLEUCEL   | A0227840D9 |
| 3  | BREXUCABTAGENE AUTOLEUCEL | A0227851AC |

**DATO ATTO** che il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dalla ASL di Pescara all’attivazione dei contratti di fornitura, che verranno stipulati a valle dell’aggiudicazione dell’appalto specifico;

**VISTO** l’art.1, comma 67, della legge 23 dicembre 2005 n. 266, il quale dispone che l’Autorità per la vigilanza sui lavori pubblici (oggi ANAC), ai fini della copertura dei costi relativi al proprio funzionamento, determina annualmente l’ammontare delle contribuzioni ad essa dovute dai soggetti, pubblici e privati, sottoposti alla sua vigilanza, nonché le relative modalità di riscossione;

**VISTA** altresì la Delibera ANAC n. 621 del 20 dicembre 2022, in attuazione dell’art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l’anno 2023 che ha stabilito l’entità della contribuzione dovuta dalle Stazioni Appaltanti e dagli Operatori Economici all’Autorità stessa;

**VISTO** l’art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023 rubricato “Responsabile Unico del Progetto (RUP)”;

**DATO ATTO** che per l’espletamento della procedura di gara *de qua* (fase di affidamento) si ritiene di costituire uno staff di personale (gruppo di lavoro a supporto del RUP di gara) dotato della necessaria esperienza professionale individuato nelle dipendenti: Dott.ssa Roberta Di Biase e Dott.ssa Lucia Iagatta;

**VISTO** l’art. 45 ad oggetto: “Incentivi alle funzioni tecniche” del D.Lgs. n. 36/2023;

**PRECISATO** che gli incentivi di cui all’art.45 del Codice dei contratti pubblici per le attività di RUP e supporto al RUP di gara saranno calcolati e approvati con separato provvedimento;

**TENUTO CONTO** che il presente provvedimento non comporta alcun onere per il Bilancio dell’Agenzia;

**VISTO** il combinato disposto di cui all’art. 28 del D. Lgs. n. 36/2023 e art. 23 del D.lgs. n.33/2013 che

prevede l'obbligo della pubblicazione sul profilo committente nella sezione "Amministrazione trasparente", per adempiere alle prescrizioni normative in materia di trasparenza;

**DATO ATTO** che il soggetto proponente il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190/2012 e alle Linee Guida ANAC n. 15/2019;

## **D E T E R M I N A**

*per tutti i motivi esplicitati in narrativa e che debbono intendersi integralmente riportati e trascritti nel presente dispositivo,*

1. **di indire** apposito "Appalto Specifico" per l'affidamento della fornitura di Farmaci CAR-T (Edizione V-2023) e servizi connessi occorrenti all'Azienda Sanitaria di Pescara, da espletarsi nell'ambito dello SDA istituito da ARIC ora AreaCom - giusta deliberazione n. 21/2022 - sulla piattaforma telematica: "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio - S.TEL.LA", denominato: "Farmaci, Emoderivati, Vaccini e Mezzi di contrasto destinati alle AA.SS. della Regione Abruzzo e di altri Soggetti Aggregatori";
2. **di invitare** a partecipare all'Appalto specifico *de quo* gli operatori economici ammessi al predetto Bando istitutivo sul citato Sistema, il cui impianto strutturale di gara viene di seguito riportato:
  - suddivisione dell'appalto nei seguenti n. 3 lotti funzionali:

| n. | Oggetto del lotto                                     |
|----|---|
| 1  | TISAGENLECLEUCEL (dispersione per infusione)          |
| 2  | AXICABTAGENE CILOLEUCEL (dispersione per infusione)   |
| 3  | BREXUCABTAGENE AUTOLEUCEL (dispersione per infusione) |

- durata dell'appalto n. 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data di stipula dell'Accordo Quadro;
  - non sono previsti rinnovi;
  - opzioni previste: variazione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, (c.d. quinto d'obbligo), ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.lgs. n. 36/2023 per un importo pari a € 2.626.517,00 oltre Iva;
  - importo biennale dell'appalto a base d'asta pari ad € 13.132.585,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge per l'intera durata contrattuale, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze;
  - aggiudicazione secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D.Lgs. n. 36/2023, trattandosi di prodotti con caratteristiche standardizzate, fissate all'interno di un mercato regolamentato a livello nazionale dall'AIFA in termini di autorizzazione al commercio e negoziazione prezzi;
  - sottoscrizione di Accordi Quadro, ai sensi dell'art. 59, comma 3 del Codice, tra AreaCom e gli Operatori Economici aggiudicatari;
  - sottoscrizione di Contratti Attuativi tra l'Azienda Sanitaria di Pescara e gli OO.EE. aggiudicatari;
  - espletamento della procedura in modalità telematica sulla piattaforma telematica S.TEL.LA;
3. **di recepire** la documentazione di gara (documentazione tecnica ed amministrativa) come trasmessa, rispettivamente dal Gruppo di Lavoro Tecnico, in data 08.08.2023 con prot. RA n. 0339622/23 e successivamente modificata a mezzo e-mail in data 10.08.2023, al RUP della procedura, nonché dallo stesso inviata a questa Agenzia a mezzo mail in data 06.11.2023, acquisita al protocollo AreaCom in pari data con il n. 0005283/23, come approvata dalla Direzione Generale (giusta comunicazione conservata in atti) la quale, anche se non materialmente ivi allegata e conservata in atti istruttori, costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, quale motivazione e

presupposto del medesimo;

4. **di approvare, pertanto,** gli schemi degli atti di gara di seguito elencati:
  - Capitolato d’Oneri/Lettera di invito e suoi allegati:
  - Allegato 1 – Domanda di partecipazione e schema dichiarazioni amministrative;
  - Allegato 2 – Modello assolvimento pagamento imposta di bollo;
  - Allegato 3 – Patto di Integrità;
  - Allegato 4 - Schema di Accordo Quadro;
  - Allegato 5 – Schema di Contratto Attuativo;
  - Capitolato Tecnico;
  - Allegato A - Tabella Elenco Lotti e Fabbisogni;
5. **di precisare** che, in ossequio all’accordo collaborativo con Regione Lazio di cui alla delibera n .4/2022, la procedura si svolgerà attraverso l'utilizzo del sistema "*Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio - S.TEL.LA*", conformemente alle prescrizioni di cui al D.Lgs. n. 36/2023 (Codice dei contratti pubblici) e nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale);
6. **di confermare** quale Responsabile Unico del Progetto di gara, la Dott.ssa Lorena Lattanzi, Funzionario Amministrativo, in comando presso questa Amministrazione, giusta decreto di nomina n° 19 del 22.06.2021, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente;
7. **di stabilire** che per l’espletamento della procedura di gara *de qua* (fase di affidamento) si costituisce uno staff di personale (gruppo di lavoro a supporto del RUP di gara) dotato della necessaria esperienza professionale individuato nelle dipendenti: Dott.ssa Roberta Di Biase e Dott.ssa Lucia Iagatta;
8. **di dare atto** che gli incentivi di cui all’art. 45 del Codice dei contratti pubblici per le attività di RUP e supporto al RUP di gara saranno calcolati e approvati con separato provvedimento;
9. **di dare atto** che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio dell’Agenzia;
10. **di pubblicare** il presente provvedimento su piattaforma di *e-procurement* S.TEL.LA. <https://stella.regione.lazio.it/Portale/>, sul sito istituzionale della Stazione Appaltante, accessibile all’indirizzo [www.aric.it](http://www.aric.it), “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;
11. **di dare atto** che il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dall’Azienda Sanitaria di Pescara all’attivazione dei contratti di fornitura, che verranno stipulati a valle dell’aggiudicazione della gara.

*Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi il TAR Abruzzo entro il termine di giorni trenta (30) a decorrere dalla data di pubblicazione del provvedimento stesso.*

**L'Estensore**

*(Dott.ssa Roberta Di Biase)*

*Firmato elettronicamente*

**L'Istruttore**

*(Dott.ssa Lorena Lattanzi)*

*Firmato elettronicamente*

**Il Direttore Generale**

*(Avv. Donato Cavallo)*

*Firmato digitalmente*

**ELEMENTO INTEGRATIVO DELL'EFFICACIA DEL PRESENTE ATTO**

Si attesta l'avvenuta pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale dell'AreaCom nella specifica sezione "Amministrazione Trasparente".

**Il Direttore Generale**

*(Avv. Donato Cavallo)*

*Firmato digitalmente*