



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

DETERMINAZIONE N. 18

del 30.01.2025

Appalto Specifico per la fornitura dell' **Anticorpo monoclonale Beyfortus** nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Abruzzo e di altri Soggetti Aggregatori – **Provvedimento di indizione e approvazione atti di gara.**

Il giorno 30 gennaio 2025 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*";

VISTA la L.R. 27 settembre 2016, n. 34 recante "*Disposizioni in materia di centrale unica di committenza regionale e modifiche alla legge regionale 14 marzo 2000, n. 25 (Organizzazione del comparto sistemi informativi e telematici)*";

VISTA la L.R. n. 25 del 06.06.2023 ad oggetto "*Riordino del comparto della Committenza della Regione Abruzzo*";

VISTA la Deliberazione AreaCom n. 3 del 29.01.2024 avente ad oggetto: "*Approvazione del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'AreaCom*";

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 n. 55 del 18.12.2024 avente ad oggetto "Adozione Piano Biennale degli acquisti 2025-2026" con la quale è stata definita la pianificazione delle attività per gli anni 2025/2026 e aggiornamento per l'anno 2024 relativamente, tra l'altro, alle categorie merceologiche di cui al DPCM dell'11.07.2018 di spesa comune e sanitaria;

ATTESO che AreaCom (già 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 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 è ricompresa quella dei “Farmaci”;

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.TEL.LA”;

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

VISTE e RICHIAMATE:

- 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 del Direttore Generale di ARIC, ora AreaCom, di individuazione del Rup e del supporto tecnico allo stesso per l'espletamento degli “Appalti specifici” per l'acquisizione della categoria merceologica “Farmaci”;

PRESO ATTO che con pec acquisita al Prot. n.2725 del 07.01.2025, il Servizio Farmaceutico del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo ha comunicato il dettaglio delle tipologie e del relativo fabbisogno stimato delle specialità medicinali oggetto della presente procedura, come concordato con i referenti delle 4 AASSLL territoriali;

DATO ATTO che con determinazione direttoriale n. 4 del 15.01.2025 l'AreaCom ha indetto apposito Appalto Specifico per la fornitura di n. 2.000 dosi dell'anticorpo monoclonale Beyfortus 50 mg, in considerazione della carenza a livello nazionale, rilevabile sul sito istituzionale di AIFA (Agenzia Italiana per il Farmaco) della specialità medicinale di cui in oggetto, nei dosaggi da 50mg e 100 mg fornita in esclusiva dall'Operatore Economico Sanofi S.r.l.;

RILEVATA la necessità di procedere all'approvvigionamento dei quantitativi residui richiesti con la richiamata nota prot. 2725/25 al fine di garantire la fornitura dell'Anticorpo monoclonale Beyfortus indicato nella prevenzione delle infezioni causate dal virus respiratorio sinciziale (VRS);

PRESO ATTO, altresì, della documentazione amministrativa (Capitolato d'Oneri/Lettera di invito e relativi allegati), che disciplina le modalità di svolgimento, i requisiti di ammissione e le modalità di aggiudicazione

della presente procedura acquisitiva, predisposta dal RUP, e dallo stesso condivisa, unitamente alla documentazione Tecnica di gara (Capitolato Tecnico e Elenco Lotti e Fabbisogni) con la Direzione Generale;

DATO ATTO che, il criterio di aggiudicazione della presente fornitura 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 dell' **Anticorpo monoclonale Beyfortus** indicato nella prevenzione delle infezioni causate dal virus respiratorio sinciziale (VRS), a valere sul Sistema Dinamico di Acquisizione (di seguito, anche "SDA") avente ad oggetto la fornitura di 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:

- articolazione dell'appalto in **due lotti** merceologici;
- durata dell'appalto **fino al 30.09.2025** con validità decorrente dalla data di stipula dell'Accordo Quadro;
- non sono previste opzioni e/o rinnovi;
- importo complessivo dell'appalto a base d'asta pari ad **€ 1.610.000,00** al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, 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;
- espletamento della procedura in modalità telematica sulla piattaforma telematica S.TEL.LA;
- modalità di contrattualizzazione mediante sottoscrizione di Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 59, comma 3, del Codice (AQ mono-fornitore) tra AreaCom e l'Operatore Economico aggiudicatario, che potrà essere sottoscritto telematicamente attraverso l'utilizzo della Piattaforma di e-procurement G.I.A.D.A raggiungibile al seguente indirizzo <https://giada.areacom.eu/portale/> ;
- i singoli contratti attuativi dell'Accordo Quadro verranno stipulati tra le singole Aziende Sanitarie contraenti della Regione Abruzzo e l'operatore economico aggiudicatario ed avranno data di scadenza pari a quella dell'Accordo Quadro;

PRECISATO che, fino alla completa erosione dei seguenti massimali di spesa previsti in accordo quadro per i lotti in gara, l'operatore economico aggiudicatario al ricevimento dei singoli ordinativi di fornitura ha la facoltà di consegnare le quantità disponibili:

lotto	ATC	Principio attivo	Descrizione	U.M.	Dosaggio	Forma farmaceutica	Quantità	Valore massimale Accordo Quadro
1	J06BD08	NIRSEVIMAB	BEYFORTUS*1 siringa preriempita IM 0,5 ml 100 mg/ml + 2 aghi	SIRINGA	50 MG	Soluzione iniettabile	2.500	€ 575.000,00
2	J06BD08	NIRSEVIMAB	BEYFORTUS*1 siringa preriempita IM 1 ml 100 mg/ml + 2 aghi	SIRINGA	100 MG	Soluzione iniettabile	4.500	€ 1.035.000,00

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

- Capitolato d'Oneri/Lettera di invito;
- Capitolato Tecnico;
- Allegato 1 – Schema domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative;
- Allegato 2 – Schema attestazione pagamento bollo;
- Allegato 3 – Patto di Integrità;
- Allegato 4 - Schema di Accordo Quadro;
- Allegato 5 - Tabella elenco lotti e fabbisogni;
- Allegato 6 – Schema di Contratto Attuativo;
- Allegato 7 – Modulo trattamento dati;

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 nominare quale Responsabile Unico del progetto (RUP) ai sensi dell’articolo 15, comma 4, del D.Lgs. n. 36/2023 la dott.ssa Lorena Lattanzi, Funzionario amministrativo Areacom, in possesso delle competenze necessarie allo svolgimento dei compiti ad essa affidati;

PRESO ATTO che nei confronti del RUP 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 delle Aziende Sanitarie della Regione Abruzzo;

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;

TENUTO CONTO che dal 1 gennaio 2024, l’acquisizione del CIG viene effettuata solo mediante le piattaforme di approvvigionamento digitale certificate, a seguito dello scambio di dati e informazioni con la BDNCP (Banca dati nazionale di contratti pubblici) gestita da ANAC;

DATO ATTO che i CIG della procedura di che trattasi sono visibili sulla Piattaforma e-procurement certificata S.TELLA., creata dal medesimo sistema mediante la funzione di interoperabilità con ANAC;

VISTA altresì la Deliberazione ANAC n. 610 del 19 dicembre 2023 recante “Attuazione dell’articolo 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l’anno 2024” che ha stabilito l’entità della contribuzione dovuta dalle Stazioni Appaltanti e dagli Operatori Economici all’Autorità per l’anno 2024;

VISTO l’art. 15, comma 4, 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 nella dipendente: Dott.ssa Roberta Di Biase;

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 D.Lgs. 36/2023 previsti per le attività del Responsabile del procedimento per la fase di affidamento e del gruppo di supporto saranno definiti ed erogati con separato provvedimento, sulla base del Regolamento approvato con Deliberazione AreaCom n. 4 del 29.01.2024;

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 dell' **Anticorpo monoclonale Beyfortus** indicato nella prevenzione delle infezioni causate dal virus respiratorio sinciziale (VRS), occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Abruzzo, a valere sul Sistema Dinamico di Acquisizione (di seguito, anche "SDA") avente ad oggetto la fornitura di 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:
 - articolazione dell'appalto in **due lotti** merceologici;
 - durata dell'appalto **fino al 30.09.2025** con validità decorrente dalla data di stipula dell'Accordo Quadro;
 - non sono previste opzioni e/o rinnovi;
 - importo complessivo semestrale dell'appalto a base d'asta pari ad **€ 1.610.000,00** al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, 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;
 - espletamento della procedura in modalità telematica sulla piattaforma telematica S.TEL.LA;
 - modalità di contrattualizzazione mediante sottoscrizione di Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 59, comma 3, del Codice (AQ mono-fornitore) tra AreaCom e l'Operatore Economico aggiudicatario, che potrà essere sottoscritto telematicamente attraverso l'utilizzo della Piattaforma di e-procurement G.I.A.D.A raggiungibile al seguente indirizzo <https://giada.areacom.eu/portale/> ;
 - i singoli contratti attuativi dell'Accordo Quadro verranno stipulati tra le singole Aziende Sanitarie contraenti della Regione Abruzzo e l'operatore economico aggiudicatario ed avranno data di scadenza pari a quella dell'Accordo Quadro;
3. **di precisare** che, fino alla completa erosione dei seguenti massimali di spesa previsti in accordo quadro per i lotti in gara, l'operatore economico aggiudicatario al ricevimento dei singoli ordinativi di fornitura ha la facoltà di consegnare le quantità disponibili:

lotto	ATC	Principio attivo	Descrizione	U.M.	Dosaggio	Forma farmaceutica	Quantità	Valore massimale Accordo Quadro
1	J06BD08	NIRSEVIMAB	BEYFORTUS*1 siringa preriempita IM 0,5 ml 100 mg/ml + 2 aghi	SIRINGA	50 MG	Soluzione iniettabile	2.500	€ 575.000,00
2	J06BD08	NIRSEVIMAB	BEYFORTUS*1 siringa preriempita IM 1 ml 100 mg/ml + 2 aghi	SIRINGA	100 MG	Soluzione iniettabile	4.500	€ 1.035.000,00

3. **di recepire** la documentazione di gara (documentazione tecnica ed amministrativa) condivisa dal RUP della procedura con la Direzione Generale la quale costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, anche se non materialmente allegata;
4. **di approvare, pertanto,** gli schemi degli atti di gara di seguito elencati:
 - Capitolato d’Oneri/Lettera di invito;
 - Capitolato Tecnico;
 - Allegato 1 – Schema domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative;
 - Allegato 2 – Schema attestazione pagamento bollo;
 - Allegato 3 – Patto di Integrità;
 - Allegato 4 - Schema di Accordo Quadro;
 - Allegato 5 - Tabella elenco lotti e fabbisogni;
 - Allegato 6 – Schema di Contratto Attuativo;
 - Allegato 7 – Modulo trattamento dati;
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 nominare** quale Responsabile Unico del progetto (RUP) ai sensi dell’articolo 15, comma 4, del D.Lgs. n. 36/2023 la dott.ssa Lorena Lattanzi, Funzionario amministrativo Areacom, in possesso delle competenze necessarie allo svolgimento dei compiti ad essa affidati;
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 nella dipendente: Dott.ssa Roberta Di Biase;
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, sulla base del Regolamento di cui alla Deliberazione AreaCom n. 4 del 29.01.2024;
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.areacom.eu, “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 dalle Aziende Sanitarie della Regione Abruzzo, all'attivazione dei contratti di fornitura, che verranno stipulati a valle dell'aggiudicazione della gara.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Abruzzo nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

L'Estensore

(dr.ssa Roberta Di Biase)

Firmato elettronicamente

L'Istruttore

(dr.ssa Lorena Lattanzi)

Firmato elettronicamente

Il Direttore Generale

(avv. Donato Cavallo)

Firmato elettronicamente

ELEMENTO INTEGRATIVO DELL'EFFICACIA DEL PRESENTE ATTO

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

Il Direttore Generale

(avv. Donato Cavallo)

Firmato digitalmente