

**DECRETO DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONE
MARCHE**

Oggetto: Procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici per le esigenze degli enti del Servizio Sanitario della Regione Marche, previa conclusione di un accordo quadro con piu' operatori economici ai sensi dell'art. 54, comma 4, lettera a) del decreto legislativo n. 50/2016, per una durata di n.48 mesi. Aggiudicazione. N.gara 6939775

VISTO il documento istruttorio e ritenuto, per le motivazioni nello stesso indicate, di adottare il presente decreto;

VISTO l'articolo 16 della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 (Norme in materia di organizzazione e di personale della Regione);

DECRETA

- I. di di prendere atto delle risultanze delle attività svolte dal seggio di gara di cui ai verbali verbali di gara – seduta pubblica n.1 del 7.03.2018 e n.4 – seduta pubblica del 31.05.2018, oltre che dei verbali di gara – seduta riservata n.2 del 21.03.2018 e n.3 del 24.04.2018, agli atti della pratica;
- II. di provvedere all'aggiudicazione, ai sensi e per gli effetti dell'art.32, comma 5, del decreto legislativo n. 50/2016, nonché dell'art.4, comma 4, della L.R.n.19/2013, e di approvare, ai sensi e per gli effetti dell'art. 33, comma 1, del decreto legislativo n. 50/2016, la proposta di aggiudicazione per la fornitura di farmaci biologici per le necessità degli enti del S.S.R. Marche previa conclusione di un accordo quadro con piu' operatori economici ai sensi dell'art. 54, comma 4, lettera a) del decreto legislativo n. 50/2016, per una durata di n.48 mesi - Art.2 della L.R. 12/12 e art. 32 del D.LGS. 50/16, dichiarata con verbale di gara – seduta pubblica n.1 del 7.03.2018 e verbale di gara – seduta pubblica– seduta pubblica n.4 del 31.05.2018;
- III. di approvare la graduatoria per ogni lotto prestazionale come da prospetto riepilogativo che segue:

LOTTO 1A "FILGRASTIM" CIG 73214603EC		
Posizione	Concorrente	Importo, IVA esclusa
Primo	PZIFER ITALIA	5,98
Secondo	SANDOZ S.P.A.	6,37
Terzo	ACCORD HEALTHCARE ITALIA s.r.l.	6,928



LOTTO 2A "INFLIXIMAB brand/biosimilare per nuovi pazienti" CIG 7321395E45		
Posizione	Concorrente	Importo, IVA esclusa
Primo	BIOGEN ITALIA s.r.l.	143,43
Secondo	PZIFER ITALIA	150,00
Terzo	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	269,00
LOTTO 2B "INFLIXIMAB biosimilare per continuità terapeutica" CIG 7320872EAD		
Posizione	Concorrente	Importo, IVA esclusa
Primo	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS – P.I.03859880969	269,00
LOTTO 2C "INFLIXIMAB biosimilare per continuità terapeutica" CIG 73214202EA		
Posizione	Concorrente	Importo, IVA esclusa
Primo	PZIFER ITALIA – P.I. 01781570591	150,00
LOTTO 2D "INFLIXIMAB originator per continuità terapeutica" CIG 73214435E4		
Posizione	Concorrente	Importo, IVA esclusa
Primo	MSD ITALIA – P.I. 00887261006	442,93
LOTTO 4A "INSULINA GLARGINE per nuovi pazienti" CIG 7321494FF7		
Posizione	Concorrente	Importo, IVA esclusa
Primo	ELI LILLY ITALIA S.p.A. – P.I. 00426150488	6,398
Secondo	SANOFI S.p.A. - P.I. 00832400154	7,997
LOTTO 4B "INSULINA GLARGINE per continuità terapeutica" CIG 73215015C1		
Posizione	Concorrente	Importo, IVA esclusa
Primo	SANOFI S.p.A. - P.I. 00832400154	7,997
LOTTO 4C "INSULINA GLARGINE" CIG 7321510D2C		
Posizione	Concorrente	Importo, IVA esclusa
Primo	SANOFI S.p.A. – P.I. 00832400154	9,00

- IV. di dare atto che le operazioni compiute in seduta pubblica e le attività istruttorie citate nel presente atto sono descritte nei verbali di gara numeri 1, 2, 3 e 4 (agli atti della pratica);
- V. di dare atto che il lotto 3C risulta deserto per carenza di offerte, mentre si rimanda ad un ulteriore seduta pubblica l'apertura dell'offerte economiche dei Lotti 3A e 3B all'esito del ricorso al TAR Marche presentato il 5.02.2018 dall'operatore economico SANDOZ SPA, per cui è stata fissata per il 12.09.2018 l'udienza di pronuncia;
- VI. di subordinare l'efficacia della presente aggiudicazione all'esito positivo della verifica del possesso dei prescritti requisiti ai sensi dell'art. 32, comma 7 del DLgs n.50/2016;
- VII. di dare atto che il sub-procedimento di verifica circa l'effettivo possesso dei requisiti di cui al precedente punto è tutt'ora in corso e che pertanto l'aggiudicazione in questione non può ritenersi ad oggi "efficace";
- VIII. di dare atto, altresì, che con l'efficacia dell'aggiudicazione verrà comunicata agli Enti aderenti la rendicontazione di cui all'art.11 della convenzione sottoscritta rinviando inoltre a successivi provvedimenti, in ottemperanza a quanto già disposto sia dagli enti committenti che da Suam con rispettivi decreti di approvazione progetti e di avvio gara, la definitiva regolazione degli incentivi ex art. 113 del Codice.
- IX. di dare atto, inoltre, che l'efficacia della presente aggiudicazione sarà comunicata a



norma di legge, al fine degli atti conseguenti;

- X. di dare atto che la presente aggiudicazione viene resa ai fini dell'eventuale affidamento di ciascun singolo Appalto Specifico da parte degli Enti committenti per ragioni di economia di spesa o nei casi di urgenza ai sensi del combinato disposto di cui ai commi 13 e 8 ex art. 32 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- XI. di disporre idonea comunicazione a norma di legge a tutti i concorrenti interessati, autorizzando per i non aggiudicatari lo svincolo della cauzione provvisoria prodotta in sede di offerta;
- XII. di disporre, ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. 50/2016 ss.mm.ii, la pubblicazione del presente atto sul sito della Stazione Appaltante <http://www.regione.marche.it> sezione "Amministrazione Trasparente" e di proseguire altresì con le comunicazioni di cui all'art. 76 del D.Lgs. 50/2016 ss.mm.ii;
- XIII. di demandare agli Enti committenti ogni provvedimento conseguente all'affidamento delle forniture di cui al lotto deserto;

Si attesta, inoltre, che dal presente decreto non deriva né può derivare un impegno di spesa a carico della Regione.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse ed attesta l'avvenuta verifica dell'inesistenza di altre situazioni di conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e ss.mm.ii. e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della D.G.R. 64/2014.

Ai sensi dell'art. 29 si dà atto che il presente decreto è pubblicato a far data dalla sua assunzione.

IL DIRIGENTE

(Dott.ssa Enrica Bonvecchi)



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

D.Lgs 50/2016

Motivazione

Con decreto del Dirigente P.F. Appalti servizi e forniture per giunta, SSR e ufficio speciale per la ricostruzione – soggetto aggregatore n.31 del 20.12.2017 è stato autorizzato l'appalto tramite procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici per le esigenze degli Enti del Servizio Sanitario della Regione Marche, previa conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lettera a), del decreto legislativo n. 50/2016, con il criterio del minor prezzo secondo quanto previsto dall'art. 95, comma 4 del predetto decreto legislativo, per una durata di mesi 48 (quarantotto) secondo la disciplina di gara, per un importo complessivo presunto a base di gara pari ad Euro 49.665.436,94, IVA esclusa e per un valore massimo stimato dell'appalto, comprensivo dell'eventuale proroga di mesi 6 (sei), è pari a complessivi Euro 55.873.616,56.

Il bando di gara è stato:

- inviato alla GUUE in data 20.12.2017 e pubblicato in data 23.12.2017 con prot.n.2017/S 247-517837
- inviato alla GURI in data 21.12.2017 e pubblicato il 5.01.2018 sulla GU 5° Serie Speciale n.2.

La gara è stata pubblicata sulla piattaforma telematica di negoziazione di CONSIP S.p.A. – conforme alle regole stabilite dal decreto legislativo n. 82/2005 e dalle pertinenti norme del decreto legislativo n. 50/2016 - in data 21 dicembre 2017.

L'estratto di gara è stato pubblicato sui giornali "Il Messaggero" e "Il Resto del Carlino" a diffusione nazionale e su "Il Corriere Adriatico" e "Il Resto del Carlino" a diffusione locale a decorrere dal 2.01.2018.

Il termine ultimo per la ricezione delle offerte era fissato alle ore 12.00 del giorno 28.02.2018, mentre il disciplinare della procedura di gara stabiliva che la procedura di aggiudicazione sarebbe iniziata alle ore 10.00 del giorno 1.03.2018, rinviata a causa del maltempo al giorno



7.03.2018, stessa ora come comunicato a tutti gli operatori economici tramite la piattaforma telematica di negoziazione di CONSIP S.p.A. in data 28.02.2018;

In conformità a quanto previsto dagli atti posti a base della procedura in oggetto, il giorno 7.03.2018 alle ore 10.40, in seduta pubblica, il seggio di gara ha dato avvio alle operazioni di apertura delle offerte economiche dei concorrenti ammessi alla procedura.

Ai fini della verifica in ordine alla congruità dell'offerta, si precisa che, come riportato nel verbale di gara n.1 – seduta pubblica del 7.03.2018, il sorteggio del metodo di determinazione della soglia di anomalia, ai sensi dell'articolo 97, comma 2, del decreto legislativo n. 50/2016, da applicare a tutti i lotti, non va eseguito, in quanto per ciascun lotto le offerte pervenute sono inferiori a cinque, così come stabilito all'art. 97, comma 3-bis, dello stesso decreto legislativo.

Con decreto n. 21 del 28.05.2018 – del dirigente P.F. appalti servizi e forniture per Giunta, SSR e ufficio speciale per la ricostruzione – soggetto aggregatore – sono state determinate, ai sensi e per gli effetti degli artt. 29, c. 1 e 76, c. 3 del D.LGS. 50/2016, le ammissioni alla procedura in questione in seguito all'esito del soccorso istruttorio avviato ai sensi dell'art. 83, co. 9 ex D.Lgs. 50/2016.

Con nota prot. n.578747 del 25.05.2018 – pubblicata sulla piattaforma telematica di CONSIP S.p.A. - è stato comunicato a tutti i concorrenti che la seduta pubblica per l'apertura delle buste contenenti le offerte economiche è stata fissata per il giorno 31.05.2018 alle ore 10.00, mentre con nota prot. n.590265 del 29.05.2018 è stato comunicato a tutti i concorrenti e ai RUP degli Enti committenti che il suddetto decreto n. 21/SUAM/2018 è stato pubblicato sul sito della SUAM, profilo del committente, sezione "Amministrazione trasparente".

Il giorno 31.05.2018 alle ore 10.20, il responsabile del procedimento dell'affidamento della presente procedura, in seduta pubblica attraverso la piattaforma telematica di CONSIP S.p.A., ha proceduto, come dettagliato nel verbale di gara n.4 – seduta pubblica del 31.05.2018:

- con l'apertura delle offerte economiche presentate per ciascun lotto funzionale e prestazionale, rendendo visibile ai concorrenti - in seguito alle attività di sblocco e apertura delle stesse offerte economiche - i prezzi unitari offerti da ciascun operatore economico partecipante alla procedura di gara;



- ha comunicato che non procederà all’apertura delle offerte economiche relative ai lotti prestazionali 3A “Epoetina alfa per continuità terapeutica” e 3B “Epoetina alfa-zeta brand/biosimilare per nuovi pazienti” in quanto oggetto di ricorso al TAR Marche presentato il 5.02.2018 dall’operatore economico SANDOZ SPA, per cui è stata fissata per il 12.09.2018 l’udienza di pronuncia;
- ha ribadito che il lotto prestazionali 3C “Epoetina Beta per continuità terapeutica” è deserto.

Tutte le operazioni di gara svolte sono analiticamente riportate nei verbali acquisiti agli atti della pratica (verbale di gara n.1 – seduta pubblica del 7.03.2018, verbale di gara n.2 – seduta riservata del 21.03.2018, verbale di gara n.3 – seduta riservata del 24.04.2018 e verbale di gara n.4 – seduta pubblica del 31.05.2018).

Le offerte economiche presentate dai concorrenti per i lotti in esame sono riportate qui di seguito:

Lotti prestazionali	CIG	Principio attivo	Operatore economico	Importo unitario offerto (Euro, IVA esclusa)
Lotto 1A	73214603EC	FILGRASTIM	ACCORD HEALTHCARE ITALIA s.r.l.	6,928
			PZIFER ITALIA	5,98
			SANDOZ S.P.A.	6,37
Lotto 2A	7321395E45	INFLIXIMAB brand/biosimilare per nuovi pazienti	BIOGEN ITALIA s.r.l.	143,43
			MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	269,00
			PZIFER ITALIA	150,00
Lotto 2B	7320872EAD	INFLIXIMAB biosimilare per continuità terapeutica	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	269,00
Lotto 2C	73214202EA	INFLIXIMAB biosimilare per continuità terapeutica	PZIFER ITALIA	150,00
Lotto 2D	73214435E4	INFLIXIMAB originator per continuità terapeutica	MSD ITALIA	442,93
Lotto 4A	7321494FF7	INSULINA GLARGINE per nuovi pazienti	ELI LILLY ITALIA S.p.A.	6,398
			SANOFI S.p.A.	7,997
Lotto 4B	73215015C1	INSULINA GLARGINE per continuità terapeutica	SANOFI S.p.A.	7,997
Lotto 4C	7321510D2C	INSULINA GLARGINE	SANOFI S.p.A.	9,00

Richiamato il disposto 7.2 del disciplinare di gara (Numero degli aggiudicatari) che prevede che *“L’accordo quadro verrà concluso con più operatori economici seguendo le procedure di cui all’art.54, commi 2 e 4, lettera a) senza riaprire il confronto competitivo. L’aggiudicazione sarà disposta, per ogni lotto funzionale o prestazionale oggetto della presente fornitura, in favore dei primi tre operatori economici posti in graduatoria che proporranno un’offerta non superiore alla base d’asta, secondo il criterio del minor prezzo, di cui all’art.95, comma 4,*



lettera b), poiché trattasi di prodotti le cui caratteristiche sono standardizzate e definite dal mercato. Ai sensi dell'art.54, comma 4, lettera a), del decreto legislativo n.50/2016, la determinazione da parte delle Amministrazioni contraenti dello specifico operatore economico che effettuerà la fornitura del prodotto oggetto dell'accordo quadro, avverrà, secondo quanto previsto dall'art.1 c. 407 lettera b) della legge di stabilità per l'anno 2017 (legge n.232 del 11.12.2016), nel seguente modo: i pazienti verranno trattati con uno dei primi tre farmaci, posti in graduatoria dell'accordo-quadro, in base al criterio del minor prezzo, ferma restando la libertà del medico di prescrivere anche un medicinale diverso per garantire la continuità terapeutica. Il secondo ed il terzo aggiudicatario (ove presenti) subentrano al primo in caso di carenza del farmaco da parte del primo aggiudicatario e per i casi in cui gli specialisti medici ritengono non utilizzabile il farmaco a minor costo. La scelta del farmaco a costo più elevato nei nuovi pazienti è prevista secondo le modalità disposte dalla Regione Marche nella delibera della Giunta n.974 del 7/8/2014 liberamente consultabile all'indirizzo web <http://www.norme.marche.it> “.

Ritenuto, pertanto, necessario procedere all'aggiudicazione dei lotti 1A, 2A, 2B, 2C, 2D, 4A, 4B e 4C in applicazione dei criteri evidenziati ai punti precedenti, evidenziando la graduatoria degli operatori economici migliori offerenti e quelli eventualmente oggetto di acquisto, se ritenuti idonei a garantire la continuità terapeutica ai pazienti, sulla base di motivata relazione da parte del medico prescrittore, come di seguito meglio riportato:

LOTTO 1A “FILGRASTIM” CIG 73214603EC			
Posizione	Concorrente	Importo, IVA esclusa	importo aggiudicazione senza IVA 4 anni
Primo	PZIFER ITALIA	5,98	399.511,840
Secondo	SANDOZ S.P.A.	6,37	425.566,960
Terzo	ACCORD HEALTHCARE ITALIA s.r.l.	6,928	462.845,824
LOTTO 2A “INFLIXIMAB brand/biosimilare per nuovi pazienti” CIG 7321395E45			
Posizione	Concorrente	Importo, IVA esclusa	importo aggiudicazione senza IVA 4 anni
Primo	BIOGEN ITALIA s.r.l.	143,43	11.625.431,790
Secondo	PZIFER ITALIA	150,00	12.157.950,000
Terzo	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	269,00	21.803.257,000
LOTTO 2B “INFLIXIMAB biosimilare per continuità terapeutica” CIG 7320872EAD			
Posizione	Concorrente	Importo, IVA esclusa	importo aggiudicazione senza IVA 4 anni
Primo	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS – P.I.03859880969	269,00	6.993.193,000
LOTTO 2C “INFLIXIMAB biosimilare per continuità terapeutica” CIG 73214202EA			
Posizione	Concorrente	Importo, IVA esclusa	importo aggiudicazione senza IVA 4 anni
Primo	PZIFER ITALIA – P.I. 01781570591	150,00	2.383.500,000
LOTTO 2D “INFLIXIMAB originator per continuità terapeutica” CIG 73214435E4			
Posizione	Concorrente	Importo, IVA esclusa	importo aggiudicazione senza IVA 4 anni
Primo	MSD ITALIA – P.I. 00887261006	442,93	10.166.129,360



LOTTO 4A "INSULINA GLARGINE per nuovi pazienti" CIG 7321494FF7			
Posizione	Concorrente	Importo, IVA esclusa	importo aggiudicazione senza IVA 4 anni
Primo	ELI LILLY ITALIA S.p.A. – P.I. 00426150488	6,398	254.320,500
Secondo	SANOFI S.p.A. - P.I. 00832400154	7,997	317.880,750
LOTTO 4B "INSULINA GLARGINE per continuità terapeutica" CIG 73215015C1			
Posizione	Concorrente	Importo, IVA esclusa	importo aggiudicazione senza IVA 4 anni
Primo	SANOFI S.p.A. - P.I. 00832400154	7,997	117.076,080

LOTTO 4C "INSULINA GLARGINE" CIG 7321510D2C			
Posizione	Concorrente	Importo, IVA esclusa	importo aggiudicazione senza IVA 4 anni
Primo	SANOFI S.p.A. – P.I. 00832400154	9,00	29.160,000

La verifica circa il possesso dei requisiti richiesti per la partecipazione alla presente procedura oltre alla comprova dei requisiti di capacità economica-finanziaria e tecnico-professionale verrà effettuata a mezzo sistema AVCPass.

Visti gli articoli 88 e 92 del DLGSn.159/2011 e per tutto quanto sopra esposto, in conformità agli articoli 32 e 33 del DLgs 50/2016 e s.m.i., si ritiene di provvedere all'aggiudicazione approvando la proposta relativa nei termini innanzi esposti.

L'efficacia dell'aggiudicazione in esame è subordinata alla verifica del possesso dei prescritti requisiti ai sensi dell'art. 32, comma 7 del DLgs n. 50/2016.

La suddetta efficacia verrà comunicata agli Enti aderenti affinché gli stessi possano procedere con l'eventuale affidamento di ciascun singolo Appalto Specifico.

Infine si dà atto che l'estratto relativo all'esito di cui all'avviso indicato al precedente punto, verrà pubblicato su quotidiani a carattere nazionale e regionale secondo la normativa vigente.

La spesa relativa alle pubblicazioni dell'avviso inerente l'esito della gara dovrà essere rimborsata dalle ditte aggiudicatrici, in applicazione di quanto disposto dall'articolo 34, comma 35, del decreto legge 12 ottobre 2012 n. 179 convertito in legge 17 dicembre 2012 n. 221 e successive modificazioni e integrazioni e dall'art. 216 comma 11 ultimo periodo del codice degli appalti, tenuto conto della convenzione stipulata tra la SUAM e i soggetti aderenti del Servizio sanitario regionale.

Con l'efficacia dell'aggiudicazione verrà comunicata agli Enti aderenti la rendicontazione di cui alla convenzione stipulata tra la SUAM e i soggetti aderenti del Servizio sanitario regionale.

STANTE TUTTO QUANTO PRECEDE



Si ritiene si debba proseguire con l'aggiudicazione della fornitura di farmaci biologici per le esigenze degli enti del Servizio Sanitario della Regione Marche, previa conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 54, comma 4, lettera a) del decreto legislativo n. 50/2016, per una durata di n.48 mesi, approvando la graduatoria riportata nel documento istruttorio del presente atto.

PROPOSTA

Per tutto quanto sopra, visto l'art. 32, comma 5, e l'art. 33, comma 1, del D.Lgs. 50/2016, nonché l'art. 4, comma 4, della L.R. n.19/2013, il sottoscritto responsabile del procedimento

PROPONE

l'adozione del presente atto.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Matteo Pasquali)

Documento informatico firmato digitalmente

Non ci sono allegati

