



Società di
Committenza
Regionale

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE APPALTI

Patrizia GAMERRO

OGGETTO: Gara regionale centralizzata per la stipula di un accordo quadro per l'affidamento della fornitura di farmaci base di eritropoietina, filgrastim, infliximab, trastuzumab, bevacizumab, rituximab e teriparatide e servizi connessi da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte e della Regione Valle d'Aosta – Lotti 17 (Gara 043 - 2024). Indizione ed approvazione atti di gara. Nomina Responsabile Unico del Progetto, Responsabile fase di affidamento ed esecuzione e Seggio di gara.

Cod. Commessa	Titolo Commessa	Centro di costo
24045A01	Farmaci Biosimilari 2024	0210006 Soggetto Aggregatore

IL DIRETTORE APPALTI

Visti

- la Legge regionale 6 agosto 2007, n. 19 e s.m.i. con cui è stata istituita la Società di Committenza Regione Piemonte S.p.A. (S.C.R. Piemonte S.p.A.) e contestualmente è stata disposta la soppressione dell'Agenzia Regionale per le strade (ARES Piemonte);
- lo Statuto societario da ultimo modificato, ai sensi della D.G.R. n. 15-6989 del 5 giugno 2023, con deliberazione dell'Assemblea Straordinaria dei Soci del 6 giugno 2023;
- la Legge n. 241 del 7 agosto 1990 e ss.mm.ii., recante *“Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”*;
- la Legge n. 190 del 6 novembre 2012 e ss.mm.ii., recante *“Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione”*;
- il D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000 e ss.mm.ii., recante *“Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa”*;
- il D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023, recante *“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”*.

Richiamati

- la D.G.R. n. 26-8472/2024 del 22 aprile 2024;
- la deliberazione dell'Assemblea Ordinaria dei Soci del 23 aprile 2024 con la quale sono stati nominati il Presidente ed i componenti del Consiglio di Amministrazione attualmente in carica;
- l'atto notarile repertorio n. 10.955 del 20 gennaio 2022, con il quale sono stati conferiti alla dott.ssa Patrizia GAMERRO i poteri necessari per l'espletamento delle attività di S.C.R. Piemonte S.p.A. riferite alla Direzione Appalti;
- la deliberazione del Consiglio di Amministrazione del 9 febbraio 2022, avente ad oggetto: *“Ricognizione e programmazione dei procedimenti di competenza della Direzione Appalti. Determinazioni inerenti all'esercizio della procura”* ed i relativi aggiornamenti - I°, II°, III°, IV°, V°, VI°, VII°, VIII°, IX°, X°, XI°, XII°, XIII°, XIV°, XV° e XVI° - di cui rispettivamente alle deliberazioni del Consiglio di Amministrazione del 21 marzo 2022, del 28 aprile 2022, del 26 maggio 2022, del 4 luglio 2022, dell'11 ottobre 2022, del 2 dicembre 2022, del 16 gennaio 2023, del 27 febbraio 2023, del 31 marzo 2023, del 21 aprile 2023, del 29 maggio 2023, del 29 settembre 2023, del 14 dicembre 2023, del 29 gennaio 2024, del 7 marzo 2024 e del 17 aprile 2024;
- l'istruzione operativa IO01 - Controllo degli atti, approvata, in sede di aggiornamento, con determinazione del Direttore generale n. 60 del 10 novembre 2023 su mandato conferito dal Consiglio di Amministrazione nella seduta del 12 ottobre 2023;
- la deliberazione ANAC n. 58 del 22 luglio 2015 con cui S.C.R. Piemonte S.p.A. è stata iscritta nell'elenco dei Soggetti Aggregatori di cui all'art. 9, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, con l'onere di svolgere le procedure di affidamento relativamente alle categorie merceologiche di cui al DPCM del 24 dicembre 2015;

- il DPCM del 24 dicembre 2015 ed il successivo DPCM dell'11 luglio 2018 con i quali sono state individuate le categorie merceologiche e le relative soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni e gli enti regionali, oltre che i loro consorzi e associazioni, e gli enti del Servizio sanitario nazionale, ricorrono a CONSIP S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;
- la deliberazione della Giunta Regionale del 28 luglio 2014, n. 34-189 *“Programmi Operativi 2013-2015, Riordino della funzione Acquisti a seguito della L.R. 20/2013: individuazione delle Aziende Sanitarie capofila del Coordinamento degli acquisti per le Aree Interaziendali definizione della nuova matrice delle competenze”* che stabilisce la matrice delle competenze nelle convenzioni centralizzate di SCR Piemonte;

Dato atto

- che la categoria “Farmaci” rientra tra le categorie merceologiche di cui al richiamato DPCM del 24 dicembre 2015 ed al successivo DPCM dell'11 luglio 2018;
- che la Giunta Regionale con D.G.R. 14-5011 del 5 dicembre 2012 ha affidato a S.C.R. Piemonte S.p.A. l'espletamento delle gare relative alle tipologie di prodotti elencate nella deliberazione stessa, tra cui rientrano anche i farmaci;
- che con D.G.R. 25-481 del 27 ottobre 2014 la Giunta Regionale ha affidato a S.C.R. Piemonte S.p.A. la procedura per l'approvvigionamento centralizzato dei farmaci distribuiti in nome e per conto delle Aziende sanitarie Locali (ASL) da parte delle farmacie convenzionate mediante l'espletamento di procedure ad evidenza pubblica, predisponendo i relativi atti di gara;
- che il Nucleo Tecnico è stato nominato dalla Regione Piemonte con Determinazione Dirigenziale del settore A1400A Sanità e Welfare n. 148/A1400B/2024 (prot. SCR n. 1799 dell'8 marzo 2024).

Visto

- l'art. 1 comma 407 della Legge 11 dicembre 2016 n. 232 prevede per i farmaci biosimilari, al fine di razionalizzare la spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, le seguenti disposizioni: *“a) le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. A tal fine le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggio e via di somministrazione; b) al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lett. a), ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti; c) in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto*

prescritto dalle lettere a) e b); d) l'ente appaltante è tenuto ad erogare ai centri prescrittori i prodotti aggiudicati con le procedure previste dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50; e) eventuali oneri economici aggiuntivi derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale”.

Preso atto

- che il Capitolato tecnico ed i relativi documenti allegati sono stati approvati dal Nucleo Tecnico Farmaci nominato dalla Regione Piemonte, nella seduta del 4 giugno 2024, come riportato nel relativo verbale agli atti della Direzione Appalti di cui a prot. SCR n. 4644 del 06 giugno 2024;
- che, con nota prot. SCR n. 4720 del 10 giugno 2024, IN.VA. S.p.A., Centrale Unica di Committenza della Regione Valle d'Aosta, comunicava di aderire alla Convenzione discendente dalla presente gara, indicando il proprio fabbisogno presunto.

Ritenuto

- di ricorrere all'espletamento di una procedura di gara aperta, ai sensi degli artt. 70 e 71 del D. Lgs. n. 36/2023, nell'ottica di consentire la maggior partecipazione dei concorrenti ed assicurare al contempo la piena attuazione dei principi di trasparenza, libera concorrenza e parità di trattamento.

Visto

- l'art. 17, comma 1, del D. Lgs. n. 36/2023, che prescrive che l'avvio delle procedure di affidamento di contratti pubblici deve essere preceduto da apposita decisione a contrarre che individui gli elementi essenziali del contratto ed i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte.

Dato atto

- che la modalità di scelta del contraente è quella della procedura aperta ai sensi degli artt. 70 e 71 del D. Lgs. n. 36/2023;
- che la procedura è suddivisa in 17 (diciassette) lotti funzionali;
- che la migliore offerta sarà selezionata, per tutti i lotti, con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108 c. 3 del D. Lgs. n. 36/2023, trattandosi di fornitura con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato;
- che la procedura è volta ad addivenire alla stipula di un Accordo Quadro con tre operatori economici, senza rilancio del confronto competitivo;
- che le clausole principali dell'Accordo Quadro sono contenute nel Capitolato Tecnico e relativi allegati, nel Disciplinare di gara, nello schema di Accordo Quadro;
- che l'Accordo Quadro avrà durata di 36 mesi con decorrenza dall'attivazione della fornitura, ovvero dalla data di esecuzione in via d'urgenza, con opzione di estensione temporale, nella sola ipotesi in cui, alla scadenza del contratto, non sia esaurito il relativo importo e sino alla concorrenza dello stesso per un periodo massimo di 6 mesi, opzione di incremento quantitativi ai sensi dell'art. 120 comma 9 del D. Lgs. n. 36/2023, opzione di proroga contrattuale per ulteriori

6 mesi ai sensi dall'art. 120, comma 10, del D. Lgs. n. 36/2023 ed opzione di proroga tecnica ai sensi dall'art. 120, comma 11, del D. Lgs. n. 36/2023;

- di applicare la riduzione della garanzia provvisoria, richiesta ai sensi dell'art. 106, comma 1, D. Lgs. n. 36/2023, sino all'1 per cento, in considerazione dell'entità degli importi posti a base di gara, del numero dei lotti e della possibilità per i concorrenti di presentare offerta per più lotti;
- che la durata del procedimento prevista è pari a 5 mesi dalla pubblicazione del bando (salvo il verificarsi delle ipotesi di proroga previste all'articolo 1, commi 4 e 5, dell'allegato I.3 del codice);
- che il valore complessivo dell'appalto (comprese opzioni) è pari ad € 36.423.402,88 (trentaseimilioniquattrocentotrentemilaquattrocentodue/88), IVA esclusa, oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze pari a € 0,00 (zero), così articolato:

Importo complessivo a base d'asta	Opzione quantitativa in aumento 20% (ex art. 120 c.9)	Opzione proroga 6 mesi (ex art.120 co 10)	Valore complessivo massimo d'appalto (arrotondato alla seconda cifra decimale)
€ 26.651.270,40	€ 5.330.254,08	€ 4.441.878,40	€ 36.423.402,88

Dato inoltre atto

- che per lo svolgimento della procedura di che trattasi verrà utilizzata la piattaforma digitale certificata "SINTEL" dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti - ARIA S.p.A..

Ritenuto

- di approvare la bozza del disciplinare di gara ed i relativi documenti complementari, che ancorché non allegati, ma depositati presso la Direzione Appalti, formano parte integrante e sostanziale della presente determinazione;
- di nominare ai sensi dell'art.15, comma 9 del D. Lgs. n. 36/2023, quale Responsabile unico del progetto, per le attività di competenza di SCR nella fattispecie in oggetto - inerenti alla fase di affidamento e di esecuzione limitatamente alle attività afferenti alla gestione della Convenzione sottoscritta dalla stessa S.C.R. Piemonte S.p.A., per quanto e nei limiti dagli stessi previsti - la dott.ssa Anastasia PACE, dipendente della Direzione Appalti di SCR, Responsabile della Funzione Soggetto Aggregatore la quale, a tal fine, ha rilasciato le relative dichiarazioni sull'insussistenza di situazioni di incompatibilità e di conflitto di interesse, anche potenziale;
- di nominare ai sensi dell'art. 15, comma 4 del D. Lgs. n. 36/2023 quale Responsabile del procedimento per la fase di affidamento, la dott.ssa Paola TACCONI, dipendente della Direzione Appalti di SCR Funzione Soggetto Aggregatore, in possesso dei requisiti richiesti, la quale a tal fine ha rilasciato le relative dichiarazioni sull'insussistenza di situazioni di incompatibilità e di conflitto di interesse, anche potenziale;
- di nominare ai sensi dell'art. 15, comma 4 del D. Lgs. n. 36/2023 quale Responsabile del procedimento per la fase di esecuzione la dott.ssa Tiziana LAMARINO, dipendente della

Direzione Appalti di SCR Funzione Soggetto Aggregatore, in possesso dei requisiti richiesti, la quale a tal fine ha rilasciato le relative dichiarazioni sull'insussistenza di situazioni di incompatibilità e di conflitto di interesse, anche potenziale;

- di nominare per la procedura di che trattasi, ai sensi dell'art. 93, comma 7, D. Lgs. n. 36/2023, il Seggio di gara costituito dai seguenti componenti, in possesso della professionalità e della necessaria esperienza e appartenenti alla Direzione Appalti di SCR Piemonte:
 - dott.ssa Anastasia PACE, Responsabile unico del Progetto;
 - dott.ssa Tiziana LAMARINO, componente effettivo;
 - dott.ssa Paola TACCONI, componente effettivo, incaricato altresì della verbalizzazione delle operazioni di gara;
 - dott. Luigi SUTTI e dott.ssa Giulia PRENCIPE, componenti supplenti.

Rilevato

- che i soggetti di cui sopra non incorrono nelle cause di incompatibilità di cui all'art. 93 comma 5, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023 e che le dichiarazioni di cui all'art. 93, comma 5, lett. c) del D. Lgs. n. 36/2023 verranno rilasciate dai soggetti di cui sopra dopo la scadenza della presentazione delle offerte.

Considerato

- che questa Stazione Appaltante è tenuta, ai sensi della deliberazione A.N.AC. del 19 dicembre 2023 n. 610 recante "*Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2024*", al pagamento di una contribuzione secondo le modalità in essa riportate, che con riferimento all'importo della gara in oggetto risulta pari a € 880,00.

Verificato

- che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico.

Dato atto

- che il soggetto che adotta il presente atto, ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 4, 5.2 e 5.5 del Codice etico di comportamento di S.C.R. Piemonte, non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, e che non sussistono, in capo allo stesso situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi dell'art. 16 del D. Lgs. n. 36/2023.

DETERMINA

- 1) Di approvare la premessa narrativa al presente provvedimento che s'intende qui, interamente richiamata, per farne parte integrante e sostanziale.
- 2) Di dare atto che il Capitolato Tecnico ed i relativi documenti allegati sono stati approvati dal Nucleo Tecnico Farmaci nominato dalla Regione Piemonte, nella seduta del 4 giugno 2024, come riportato nel relativo verbale agli atti della Direzione Appalti di cui a prot. SCR n. 4644 del 06 giugno 2024.

- 3) Di procedere, per le motivazioni sopra esposte, all'indizione di una procedura aperta, ai sensi degli artt. 70 e 71 del D. Lgs. n. 36/2023 - volta ad addivenire alla stipula di un Accordo Quadro con tre operatori economici, senza rilancio del confronto competitivo - per l'affidamento della fornitura di farmaci base di eritropoietina, filgrastim, infliximab, trastuzumab, bevacizumab, rituximab e teriparatide e servizi connessi da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte e della Regione Valle d'Aosta - Lotti 17 (Gara 043 - 2024), oltre le opzioni previste, per un importo massimo stimato dell'appalto pari a € 36.423.402,88 IVA esclusa, così suddiviso:

Importo complessivo a base d'asta	Opzione quantitativa in aumento 20% (ex art. 120 c.9)	Opzione proroga 6 mesi (ex art.120 co 10)	Valore complessivo massimo d'appalto (arrotondato alla seconda cifra decimale)
€ 26.651.270,40	€ 5.330.254,08	€ 4.441.878,40	€ 36.423.402,88

- 4) Di disporre che l'affidamento avverrà sulla base del criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108 c. 3, del D. Lgs. n. 36/2023, trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato.
- 5) Di applicare la riduzione della garanzia provvisoria, richiesta ai sensi dell'art. 106, comma 1, D. Lgs. n. 36/2023, sino all'1 per cento, in considerazione dell'entità degli importi posti a base di gara, del numero dei lotti e della possibilità per i concorrenti di presentare offerta per più lotti.
- 6) Di approvare in schema il disciplinare di gara ed i relativi documenti allegati, oltreché lo schema di Accordo Quadro che, ancorché non materialmente allegati ma depositati presso la Direzione Appalti, formano parte integrante e sostanziale della presente determinazione.
- 7) Di nominare ai sensi dell'art.15, comma 9 del D. Lgs. n. 36/2023, quale Responsabile unico del progetto, per le attività di competenza di SCR nella fattispecie in oggetto - inerenti alla fase di affidamento e di esecuzione limitatamente alle attività afferenti alla gestione della Convenzione sottoscritta dalla stessa S.C.R. Piemonte S.p.A., per quanto e nei limiti dagli stessi previsti - la dott.ssa Anastasia PACE, dipendente della Direzione Appalti di SCR, Responsabile della Funzione Soggetto Aggregatore la quale, a tal fine, ha rilasciato le relative dichiarazioni sull'insussistenza di situazioni di incompatibilità e di conflitto di interesse, anche potenziale.
- 8) Di nominare ai sensi dell'art. 15, comma 4 del D. Lgs. n. 36/2023, quale Responsabile del procedimento per la fase di affidamento, la dott.ssa Paola TACCONI, dipendente della Direzione Appalti di SCR, Funzione Soggetto Aggregatore, in possesso dei requisiti richiesti, la quale a tal fine ha rilasciato le relative dichiarazioni sull'insussistenza di situazioni di incompatibilità e di conflitto di interesse, anche potenziale.
- 9) Di nominare ai sensi dell'art. 15, comma 4 del D.Lgs. n. 36/2023, quale Responsabile del procedimento per la fase di esecuzione, la dott.ssa Tiziana LAMARINO, dipendente della Direzione Appalti di SCR, Funzione Soggetto Aggregatore, in possesso dei requisiti richiesti, la quale a tal fine ha rilasciato le relative dichiarazioni sull'insussistenza di situazioni di incompatibilità e di conflitto di interesse, anche potenziale.

- 10) Di procedere alla nomina del Seggio di gara, ai sensi dell'art. 93, comma 7, D. Lgs. n. 36/2023 con la seguente composizione:
- dott.ssa Anastasia PACE, Responsabile unico del Progetto;
 - dott.ssa Tiziana LAMARINO, componente effettivo;
 - dott.ssa Paola TACCONI, componente effettivo, incaricato altresì della verbalizzazione delle operazioni di gara;
 - dott. Luigi SUTTI e dott.ssa Giulia PRENCIPE, componenti supplenti.
- 11) Di dare atto che i soggetti di cui al punto precedente non incorrono nelle cause di incompatibilità di cui all'art. 93 comma 5, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023 e che le dichiarazioni di cui all'art. 93, comma 5, lett. c) del D. Lgs. n. 36/2023 verranno rilasciate dai soggetti di cui sopra dopo la scadenza della presentazione delle offerte.
- 12) Di procedere al pagamento della contribuzione di cui in premessa, pari a € 880,00 complessivi, dando atto che tale importo è da imputare alla corrispondente voce di costo del conto economico del bilancio di S.C.R. Piemonte S.p.A..
- 13) Di procedere, in ordine alla pubblicità legale degli atti, in conformità a quanto disposto dagli artt. 84 e 85 del D. Lgs. n. 36/2023, secondo le indicazioni di cui all'art. 27 del medesimo decreto, mediante la Banca dati nazionale dei contratti pubblici, attraverso la piattaforma digitale certificata "SINTEL" dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti - ARIA S.p.A..
- 14) Di procedere ai sensi dell'art. 28 del D. Lgs. n. 36/2023, alla trasmissione delle informazioni e dei dati relativi alla presente procedura alla Banca dati nazionale dei contratti pubblici attraverso la piattaforma digitale certificata "SINTEL" dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti - ARIA S.p.A..

Il Dirigente Responsabile Direzione Appalti
Patrizia GAMERRO