

Dirigente responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA tel. 010.548.8536

email: [riccardo.zanella@regione.liguria.it](mailto:riccardo.zanella@regione.liguria.it)

Funzionario referente: Dott. Francesca De Martini tel. 010.548.8543

email: [francesca.demartini@regione.liguria.it](mailto:francesca.demartini@regione.liguria.it)

## Determinazione n. 108 del 26/05/2014

Oggetto: **Indizione di gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 59 D.Lgs n. 163/2006, per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per la fornitura di mezzi di contrasto occorrenti per le necessità delle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni quattro. Lotti n.6 .  
Importo presunto di gara € 8.247.337,16 (IVA esclusa).  
Importo di spesa per la pubblicazione bando di gara e contributo gare pubbliche, € 1.350,00 (IVA inclusa).**

IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 33 del D.Lgs. 12/04/2006, n. 163, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Vista la deliberazione n. 87 del 1°/02/2013 con la quale la Giunta della Regione Liguria ha approvato le conseguenti modifiche statutarie e regolamentari dell'ARS adottate con determinazione n. 91 del 28/12/2012 Commissario straordinario dell'ARS;

Visti gli artt. 8 e 9 del Regolamento di Organizzazione e funzionamento in materia di competenze del direttore e dei dirigenti dell'Area CRA;

Rilevato che la Giunta della regione Liguria con deliberazione n. 1733 del 28/12/2012 ha approvato il programma di attività per il biennio 2013-2014 dell'Agenzia Sanitaria Regionale in funzione di Centrale Regionale di Acquisto e che in detto programma è compresa la procedura di gara relativa alla fornitura di mezzi di contrasto;

Vista la determinazione n. 32 del 19/02/2014 con la quale è stata nominata la Commissione tecnica incaricata della redazione del capitolato tecnico della procedura de qua e il Responsabile Unico della Procedura (RUP), ai sensi dell'art. 272 del Regolamento di attuazione del Codice contratti pubblici di lavori, servizi, forniture (D.P.R. n. 207/2010), individuato nella persona del Dirigente della Centrale Regionale di Acquisto, dott. Riccardo Zanella;

Atteso che la Commissione tecnica ha predisposto le specifiche di gara e che gli Uffici hanno perfezionato le necessarie istruttorie ed esaminati gli schemi di bando di gara, disciplinare di gara, capitolato tecnico e speciale, allegati al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale;

Ritenuto per le motivazioni di cui in narrativa di indire la gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 59 del D.Lgs n. 163/2006, per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per la fornitura di mezzi di contrasto occorrenti per le necessità delle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni quattro, gara articolata in n. 6 lotti, per un importo quadriennale presunto di € 8.247.337,16 IVA esclusa, con il sistema di aggiudicazione di cui all' art. 59 del D.Lgs. n. 163/2006 e art. 287 comma 1 D.P.R. n. 207/2010, secondo il criterio del prezzo più basso;

## Centrale Regionale di Acquisto

Dato atto che per incrementare il livello di concorrenza e rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura ad evidenza pubblica, ai sensi dell'ottavo "considerando" della Direttiva UE 2004/18/CE, con avviso inviato alla GUUE il 23/04/2014 e termine di presentazione delle osservazioni fissato per il giorno 7 maggio 2014, è stato avviato un Dialogo tecnico con i possibili Offerenti, pubblicando sul sito istituzionale ([www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it)) una bozza di capitolato tecnico (versione in dialogo);

Rilevato che al dialogo tecnico hanno partecipato le Società Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH (nota acquisita agli atti con prot. n. 2959 del 23/04/2014), Ge Healthcare Srl (nota acquisita agli atti con prot. n. 3177 del 07/05/2014), Bracco Imaging Italia Srl (nota acquisita agli atti con prot. n. 3211 del 07/05/2014);

Preso atto che la Commissione tecnica e il RUP hanno esaminato in apposita seduta il giorno 14/5/2014 le osservazioni formulate disponendo di integrare la bozza di capitolato tecnico per quanto concerne:

- a. la specificazione delle tipologie di confezionamenti richiesti;
- b. la determinazione dei quantitativi di fabbisogno stimati;
- c. la quantificazione delle tipologie di confezionamenti acquistate nell'anno 2012;
- d. la previsione per tutti i lotti delle medesime modalità di aggiudicazione;
- e. la qualificazione di "indicativa", anziché tassativa, della quota di aggiudicazione prevalente a favore dell'offerta economica migliore;
- f. l'aumento al 50% delle quantità complessive che è possibile acquistare anche al di fuori dell'offerta risultata più conveniente;

preso atto altresì che la Commissione tecnica e il RUP hanno confutato le osservazioni presentate dalla Società Bracco Imaging Italia s.r.l. relativamente a:

1. presunta violazione del comma 11-ter dell'art.15, D.L. n. 95/2012 convertito in L. n. 135/2012 (introdotto dall'art. 13-bis, D.L. n. 179/2012, convertito in L. n. 221/2012) per aver la Stazione appaltante effettuato o semplicemente presupposto nella individuazione dei lotti una equivalenza diagnostica tra principi attivi differenti, ponendoli in concorrenza sulla base del prezzo offerto;
2. illegittima ipotesi di prezzi a base d'asta per il lotto 1 legati esclusivamente alla quantità di mg di iodio e prescindendo dai confezionamenti e da altri elementi;
3. mancato riconoscimento di rilevanza qualitativa ai fini della selezione dell'offerta per quei prodotti che garantirebbero una fornitura più completa (sotto il profilo delle concentrazioni e delle confezioni);
4. illogica previsione di un lotto ad hoc per il mezzo di contrasto iodato dimerico, che sarebbe stato, secondo Bracco, da includere nel lotto 1 per coerenza di impianto di gara

pervenendo alle seguenti controdeduzioni:

1.

La Stazione appaltante non ha effettuato, né presupposto alcuna equivalenza tra principi attivi. Bracco ha mal letto e peggio interpretato il capitolato tecnico che già prevedeva per il prodotto risultato miglior offerente non l'aggiudicazione dell'intero quantitativo stimato di ogni singolo lotto, ma di una percentuale (nella versione in dialogo il 60%), *"onde garantire, per i pazienti portatori di specifiche necessità diagnostiche o in particolari condizioni, anche la scelta del mezzo di contrasto eventualmente più adeguato tra quelli ulteriori offerti, risultati idonei (in possesso dei requisiti previsti ex lege e la cui offerta economica sia stata inferiore alla base d'asta)"*.

Una quota considerevole della fornitura (pari al 50% circa, dopo la modifica di cui al precedente punto f) per ogni lotto avviene agli altri mezzi di contrasto risultati idonei ed è totalmente adeguata a coprire l'appropriato soddisfacimento dell'eterogeneità di tutte le situazioni cliniche. Ciò -veniva specificato nel capitolato sottoposto a dialogo- *"perché, anche se le applicazioni diagnostiche, le proprietà chimico fisiche, le modalità di eliminazione (prevalentemente renale) sono in genere comuni a quasi tutti i mezzi, alcune indicazioni (es.: uso pediatrico, uso intratecale, precauzioni di impiego, interazioni con farmaci) sono peculiari solo di alcuni"*.

Dopo la modifica di cui al precedente punto e) inoltre non ci può essere alcun dubbio e/o contestazione sul fatto che ARS CRA non abbia definito equivalenze diagnostiche tra principi attivi diversi o peggio abbia violato la competenza in materia di AIFA in quanto è pure garantito alle Amministrazioni contraenti e ai prescrittori, sulla base di evidenze scientifiche da documentare e motivare, derogare anche alle quantità "indicative" fissate.

## Centrale Regionale di Acquisto

Il testo aggiornato che qui si riporta in stralcio dal capitolato tecnico è il seguente:

*“L'aggiudicazione avviene al prodotto risultato miglior offerente non per l'intero quantitativo stimato di ogni singolo lotto, ma in percentuale indicativa del 50%, onde garantire, per i pazienti portatori di specifiche necessità diagnostiche o in particolari condizioni, anche la scelta del mezzo di contrasto eventualmente più adeguato tra quelli ulteriori offerti, risultati idonei (in possesso dei requisiti previsti ex lege e la cui offerta economica sia stata inferiore alla base d'asta). La quota restante di fornitura (fino al 50% indicativa) avviene agli altri mezzi di contrasto risultati idonei ed è adeguata a coprire l'appropriato soddisfacimento dell'eterogeneità di tutte le situazioni cliniche. Ciò perché, anche se le applicazioni diagnostiche, le proprietà chimico fisiche, le modalità di eliminazione (prevalentemente renale) sono in genere comuni a quasi tutti i mezzi, alcune indicazioni (es.: uso pediatrico, uso intratecale, precauzioni di impiego, interazioni con farmaci) sono peculiari solo di alcuni.*

*Resta garantita la possibilità per i prescrittori e le Amministrazioni contraenti, in presenza di studi di comparazione diretta, a seguito di trials clinici controllati randomizzati o preferibilmente di successive meta-analisi, che dimostrino peculiari caratteristiche farmacocinetiche, farmacodinamiche, di efficacia, di sicurezza per le singole applicazioni diagnostiche, di derogare a dette percentuali indicative, a seguito di relazione documentata e motivata da trasmettere all'Agenzia Sanitaria Regionale.*

*Le Ditte partecipanti potranno offrire per ogni lotto anche più di un prodotto, fermo restando che l'aggiudicazione prevalente, (quella relativa alla quota del 50%), avverrà al prodotto offerto con il prezzo più basso e l'inclusione degli altri prodotti offerti sulla quota del restante 50% avverrà solo in caso di offerta inferiore al prezzo a base di gara. (...)”*

2.

I confezionamenti richiesti e le quantità di ciascuno stimabili, sulla base dei consumi “storici” (tab. A 2) evidenziano che il consumo, per ciascuna concentrazione di mg di iodio, avviene su un numero ridotto di tipologie di flaconaggi per i quali l'incidenza dei costi fissi e variabili è sostanzialmente omogenea. La determinazione di un prezzo a quantità di mg iodio per ml è perciò adeguata.

Del resto per la Regione Liguria, tale modalità di determinazione dei prezzi è in vigore, incontestata, a seguito di gara regionale, sin dal 2010.

3.

L'osservazione sembrerebbe vertere in merito alla mancata previsione di un criterio qualitativo che “premi” la gamma di prodotti offerti (sotto il profilo di concentrazione e confezionamenti).

Come noto l'esistenza di economie di gamma (altresì dette “economie di scope”) è situazione che già premia l'efficienza rispetto al costo, diminuendo l'incidenza dei costi fissi sui costi medi unitari. Prevedere una valutazione qualitativa per l'assortimento di gamma avrebbe costituito rischio di riconoscere un ulteriore/ingiustificato vantaggio ad alcuni offerenti. Bracco è inoltre contraddittoria su questo punto: se la combinazione di ogni molecola, ogni confezionamento, ogni concentrazione è un unicum, è illogico e arbitrario riconoscere qualitativamente migliore una “famiglia” di prodotti.

4.

Le caratteristiche fisico chimiche, le applicazioni diagnostiche, le modalità di eliminazione dei mezzi di contrasto diversi dai monomeri iodati non ionici, e pertanto anche del mezzo di contrasto iodato **dimerico** hanno reso necessaria la previsione di una pluralità di lotti. Anche in ciò Bracco è contraddittoria nelle osservazioni formulate, dolendosi del comportamento della stazione appaltante proprio laddove ARS – CRA ha meglio inteso differenziare le proprie necessità di approvvigionamento;

Rilevato pertanto di non poter accogliere le osservazioni sopra riassunte della Società Bracco Imaging Italia Spa, per le motivazioni sopra illustrate e di indire la procedura di accordo quadro secondo le specifiche individuate nel Capitolato tecnico;

Richiamato il provvedimento n. 8916/2000 dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato che nel sanzionare alcune società del settore per le intese restrittive alla concorrenza in violazione dell'art.2 comma 2 lettere a), b), c) L. n. 287/1990 (quinquennio 1995-2000) ha esaustivamente inquadrato nella propria istruttoria la struttura del mercato de quo (in particolare cfr. punto E. Diritto; per. 2. Il mercato rilevante) con elementi che tutt'oggi, mutatis mutandis, sono risultati utili a definire l'impianto di gara e per determinare i prezzi a base d'asta;

Centrale Regionale di Acquisto

Rilevato altresì, sotto quest'ultimo aspetto, che il settore dei mezzi di contrasto ha considerevolmente ammortizzato nel corso dell'ultimo quindicennio i costi di ricerca e di brevetto, e che nel medesimo non sono intervenute rilevanti innovazioni di prodotto, ciò che dovrebbe favorire, a livello nazionale e internazionale, una diminuzione del livello dei prezzi;

Ritenuto pertanto di procedere all'indizione della procedura de qua;

Atteso che dal presente provvedimento discende la seguente spesa complessiva:

Descrizione	Importo
Spese per pubblicazione bandi/avvisi indizione gara (iva e marche da bollo incluse)	550,00
Contributo a favore dell'A.V.C.P. di cui all'art. 6 – comma 11 .- del D.Lgs. 163/2006	800,00
<b>Totale complessivo</b>	1.350,00 (IVA inclusa)

Su proposta del Dirigente responsabile, ai sensi dell'art. 9 del Regolamento di Organizzazione funzionamento dell'ARS;

### DETERMINA

- ♦ Di indire una procedura aperta, ai sensi dell'art. 59 D.Lgs. n. 163/2006 e dell'art. 287 comma 1 D.P.R. n. 207/2010, per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura di mezzi di contrasto occorrenti per le necessità delle AA.SS.LL., EE.OO.e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni quattro - lotti n.6, da aggiudicare secondo il criterio del prezzo più basso;
  - ♦ Di approvare in ordine all'esperimento della gara i seguenti atti:
    - Sub 1 Bando di gara G.U.U.E., in forma integrale
    - Sub 2 Bando di gara G.U.R.I., in estratto
    - Sub 3 Disciplinare di gara
      - Sezione A: Capitolato Tecnico con i relativi allegati
        - Tabella A/1: Fabbisogni
        - Tabella A/2: Prezzi a base d'asta
        - Tabella A/3: Consumi anno 2012
      - Sezione B: Capitolato speciale
      - Sezione C: Convenzione di fornitura
      - Sezione D: Ordinativo di fornitura
      - Sezione F: Allegati comprendenti
        - F/1: Istanza di partecipazione
        - F/2: Offerta economica
        - F/3: Scheda fornitore
        - F/8: Dichiarazione ex art. 38 D.Lgs. n. 163/2006
- che si uniscono alla presente determinazione quale parte integrante e sostanziale.
- ♦ Di disporre, la pubblicazione dell'avviso di indizione della gara in argomento nelle forme di legge, sulle seguenti testate e siti informatici, alle condizioni previste nella deliberazione n. 13 del 18/02/2013:
  - in forma integrale sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea,
  - per estratto, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana
  - sui seguenti siti informatici:
    - Servizio appalti Regione Liguria
    - Sito Ministero Infrastrutture e dei Trasporti
    - Sito Web Aziendale.

2. Di dare atto che i costi derivanti dal presente provvedimento per la pubblicazione sulla GURI quantificati in € 1.350,00 (IVA al 22% inclusa) sono compresi nello stanziamento del Bilancio Economico di

---

**Centrale Regionale di Acquisto**

Previsione per l'anno 2014, (autorizzazione n. 404-2014) e che per l'importo di € 1.350,00 circa saranno rimborsati all'Agenzia dagli aggiudicatari della procedura ai sensi dell'art. 26 D.L. 24/04/2014 n.66;

3. Di dare, altresì, atto che il presente provvedimento è composto da n. 5 (cinque) pagine oltre gli allegati.

IL DIRETTORE DELL'AREA  
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO  
(Dott. Giorgio SACCO)

**ALLEGATI:**

Bando di gara G.U.U.E., in forma integrale

Bando di gara G.U.R.I., in estratto

Disciplinare di gara

- Sezione A: Capitolato Tecnico con i relativi allegati
  - Tabella A/1: Fabbisogni
  - Tabella A/2: Prezzi a base d'asta
  - Tabella A/3: Consumi anno 2012
- Sezione B: Capitolato speciale
- Sezione C: Convenzione di fornitura
- Sezione D: Ordinativo di fornitura
- Sezione F: Allegati comprendenti
  - F/1: Istanza di partecipazione
  - F/2: Offerta economica
  - F/3: Scheda fornitore
  - F/8: Dichiarazione ex art. 38 D.Lgs. n. 163/2006

RZ/FDM