

Dirigente responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010.548.8561

email: luigimoreno.costa@regione.liguria.it

Funzionario referente: Dott. Attilio Profumo tel. 010.548.8530

email: attilio.profumo@regione.liguria.it

Determinazione n. 116 del 06/06/2014

Oggetto: Gara a procedura aperta (sistema dinamico di acquisizione su piattaforma informatica Consip Spa), ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di Prodotti Farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria, per un periodo di mesi diciotto, con opzione di rinnovo per ulteriori mesi sei. Lotti n. 2291. Importo presunto di gara € 441.223.865,86 (IVA esclusa). Numero gara: 5366128. Ulteriore Integrazione della Aggiudicazione definitiva.

IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 03/04/2007 n. 14 che ha previsto l'istituzione di una Centrale Regionale di Acquisto, ai fini del contenimento della spesa e della razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi;

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 Regionale Sanitaria (ARS);

Vista la deliberazione n. 87 dell'01/02/2013 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 del 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;

Richiamata la propria Determinazione n. 4 del 08/01/2014, come successivamente modificata ed integrata con Determinazioni n. 10 del 22/01/2014, n. 20 del 03/02/2014, n. 29 del 14/02/2014 n. 33 del 19/02/2014, n. 64 del 24/03/2014, al cui contenuto necessariamente si rinvia, con la quale si era proceduto ad indire la gara a procedura aperta (sistema dinamico di acquisizione su piattaforma informatica Consip Spa), ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di Prodotti Farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria, per un periodo di mesi diciotto, con opzione di rinnovo per ulteriori mesi sei con il criterio di aggiudicazione di cui all'art.82 del D.Lgs. n. 163/2006 (criterio del prezzo più basso) ed alla contestuale approvazione della documentazione di gara contenente le norme di partecipazione;

Ricordato come, con la propria Determinazione n. 103 del 20/05/2014, come successivamente integrata con Determinazione n. 106 del 21/05/2014, al cui contenuto necessariamente si rinvia, si fosse proceduto ad operare l'aggiudicazione definitiva della gara in oggetto alle diverse Ditte ed alle condizioni meglio precisate nella documentazione allegata a tale provvedimento;

Verificato come, con la propria Determinazione n. 103 del 20/05/2014 fosse stato stabilito che per quanto concerne la Sostanza Medicinale Macrogol associazioni – Polvere os/Granulato os – da Gr. 34,8 a Gr. 70, di cui al Lotto n. 12/A, rilevato come le offerte dei due prodotti ritenuti idonei dalla Commissione Giudicatrice (Farmaco Isocolan - Ditta Zambon Italia S.R.L.- Cod. A.I.C. n. 27593045 e Farmaco Selg-Esse - Ditta Alfa

Wassermann S.P.A. - Cod. A.I.C. n. 29121011) necessitassero di un'ulteriore valutazione relativa alle quotazioni unitarie praticate che, come risulta dalla documentazione di gara, dovevano essere indicate a "trattamento", si fosse reso necessario richiedere ulteriori precisazioni in merito alle Ditte offerenti, riservandosi di procedere successivamente alla eventuale aggiudicazione del Lotto in questione;

Acquisite, conseguentemente, le necessarie precisazioni dalle Ditte in questione (Zambon Italia S.R.L. - Via Lillo del Duca, 10 - 20091 Bresso (MI) - con Nota senza riferimenti del 22/05/2014 e Alfa Wassermann S.P.A. - Via Enrico Fermi, 1 - 88020 Alanno (PE) - con Nota Prot. Uff. Gare e Rapporti Ausl/mf del 23/05/2014, entrambe acquisite agli atti del procedimento) dalle quali si evince come entrambe abbiano presentato una quotazione unitaria pari al costo di una busta, mentre per un "trattamento", come si ricava dalle relative schede tecniche, si rende necessario utilizzare complessive n. 8 buste per il Farmaco Isocolan e n. 4 Buste per il Farmaco Selg- Esse;

Accertato, pertanto, come la fornitura del Lotto in questione non possa essere aggiudicata a nessuna delle due Ditte sopracitate, in quanto per entrambe, alla luce delle considerazioni operate al punto precedente, risulta superato l'importo posto a base d'asta;

Rilevato, inoltre, come con la propria Determinazione n. 103 del 20/05/2014 avuto riguardo alla Sostanza Medicinale Clopidogrel - Compresse Mg. 75 di cui al Lotto n. 287/A, verificato come il prodotto di cui alla migliore offerta (Clopidogrel Mylan - Compresse Mg. 75 - Cod. A.I.C. n.39397043) presentato dalla Ditta Mylan S.P.A. - Viale dell'Innovazione, 3 - 20126 Milano (MI)) risultasse inserito in Fascia C, anziché in Fascia A, e, in quanto tale, non rimborsabile dal Servizio Sanitario Nazionale e, conseguentemente, inidoneo al fine di garantire la continuità terapeutica (specificamente prevista, trattandosi di una procedura di gara destinata, come risulta precisato nei chiarimenti forniti a seguito dei quesiti posti nel corso di svolgimento della stessa (si confronti in proposito la risposta al chiarimento n. 40 Prot. ARS Liguria n. 429 del 22/01/2014), non solo al canale ospedaliero ma anche al canale della distribuzione in nome e per conto), ci si fosse riservati di procedere successivamente alla aggiudicazione del Lotto in questione, in attesa di ricevere dalla Ditta ulteriori chiarimenti;

Acquisite, conseguentemente, le necessarie precisazioni dalla Ditta Mylan S.P.A., con Nota Prot. n. 35140095 del 26/05/2014, inserita agli atti del procedimento, con la quale viene soltanto proposto di operare la sostituzione del prodotto offerto (Clopidogrel Mylan - Compresse Mg. 75 - Cod. A.I.C. n.39397043) con analogo prodotto (Clopidogrel Mylan - Compresse Mg. 75 - Cod. A.I.C. n.39397031/E) risultante commercializzato in Fascia A, che verrebbe fornito alle stesse condizioni economiche offerte in sede di gara;

Ritenuto, invece, di confermare la non idoneità del prodotto originariamente offerto, e di non poter accettare il nuovo prodotto offerto, in quanto risulta diverso, per confezionamento e prezzo al pubblico, dal precedente, e, conseguentemente, di procedere ad operare l'esclusione della Ditta Mylan S.P.A. dal Lotto in questione;

Ricordato, poi, come con la propria Determinazione n. 103 del 20/05/2014 per complessivi n. 28 Lotti, ricorrendo la fattispecie dell'art. 86 del D. Lgs. n. 163/2006, si fosse reso necessario dare luogo alla verifica dell'anomalia dell'offerta economica e, pertanto, ci si fosse riservato di operare la relativa aggiudicazione, con successivo provvedimento;

Verificato, conseguentemente, come, a seguito delle verifiche in questione, che hanno dato esito positivo per la totalità delle Ditte coinvolte, si possa procedere ad operare l'aggiudicazione dei n. 28 lotti di cui al punto precedente, alle Ditte ed alle condizioni meglio precisate nel Tabulato allegato;

Rilevato, poi, come, per quanto concerne le Sostanze Medicinali Saxagliptin - Compresse Mg. 5, di cui al Lotto n. 179/A, Exenatide - Penne preriempite Mcg. 5, di cui al Lotto n. 183/A, Exenatide - Penne preriempite Mcg. 10, di cui al Lotto n. 184/A, preso debitamente atto della comunicazione della Ditta Bristol - Myers Squibb S.R.L. Via Virgilio Maroso, 50 - 00142 Roma (pervenuta con Nota senza riferimenti del 15/04/2014), come confermata con Nota (Prot. n. HTS/ua05149421 del 12/05/2014), pervenuta dalla Ditta AstraZeneca S.P.A. - Palazzo Volta - Via F. Sforza - 20080 Basiglio (MI), entrambe acquisite agli atti del procedimento, sia stato comunicato l'avvenuto passaggio, a far data dal 1/05/2014, della concessione di vendita dalla prima alla seconda dei Farmaci Onglyza Cod. A.I.C. 039453028/E (di cui al Lotto n.179/A) - Byetta Mcg. 5 Cod. A.I.C. n. 037568019/E (di cui al Lotto n.183/A) - Byetta Mcg. 10 Cod. A.I.C. n. 037568033/E (di cui al Lotto n.184/A), risultati essere gli unici offerti relativamente ai Lotti in questione, alle

medesime condizioni economiche (a) Onglyza - prezzo unitario offerto € 1,33750 pari allo Sconto del 33,45126% sul prezzo al pubblico al netto di I.V.A.; b) Byetta Mcg. 5 - prezzo unitario offerto € 77,16 pari allo Sconto del 33,35311% sul prezzo al pubblico al netto di I.V.A.; c) Byetta Mcg. 10 - prezzo unitario offerto € 77,16 pari allo Sconto del 33,35311% sul prezzo al pubblico al netto di I.V.A.);

Ritenuto, pertanto, necessario procedere ad autorizzare la relativa aggiudicazione direttamente alla Ditta AstraZeneca S.P.A.;

Verificato, inoltre, come, avuto riguardo alla Sostanza Medicinale Fibrinogeno umano/Fattore XIII della coagulazione umano/Aprotinina sintetica/Trombina umana/Calcio cloruro – Flaconi - Tutti i dosaggi - Lotto n. 6/A – l'unico prodotto offerto (Farmaco Artiss – diversi dosaggi e Cod. A.I.C. – prezzo unitario offerto ad MI. € 49,50 - Sconto sul prezzo al pubblico al netto di I.V.A. 34,00%) presentato dalla Ditta Baxter S.P.A.- Piazzale dell'Industria, 20 – 00144 Roma (RM), sia stato ritenuto non idoneo, a seguito della valutazione operata della Commissione Giudicatrice, in quanto a giudizio della stessa “era risultato non conforme per dosaggio, contenuto e ATC”;

Preso, pertanto, debitamente atto del contenuto della Nota senza riferimenti del 26/05/2014, pervenuta dalla Ditta Baxter S.P.A.- Piazzale dell'Industria, 20 – 00144 Roma (RM), acquisita agli atti del procedimento, con la quale, a seguito dell'avvenuta comunicazione di esclusione da parte della Stazione appaltante, sia stato evidenziato come, al contrario di quanto stabilito dalla Commissione Giudicatrice, il prodotto offerto risulterebbe corrispondere alle caratteristiche richieste sia per dosaggio che per contenuto ed ATC e, di conseguenza, sia stato richiesto di rivedere l' esclusione della Ditta Baxter S.P.A. dal Lotto in questione;

Ritenuto, quindi, necessario provvedere a richiedere ai componenti della Commissione Giudicatrice di operare una ulteriore valutazione del Lotto di cui al punto precedente alla luce di quanto evidenziato nella sopracitata Nota della Ditta Baxter S.P.A.;

Acquisito, attraverso idonea documentazione inserita agli atti del procedimento, l'autorizzazione da parte dei componenti della Commissione Giudicatrice ad operare la modifica della valutazione da essa precedentemente effettuata relativamente al Lotto in questione, in ragione del fatto che il prodotto offerto risulta corrispondere alle caratteristiche richieste, riammettendo, quindi, la Ditta Baxter S.P.A., risultata unica offerente avuto riguardo allo stesso e, conseguentemente, aggiudicataria;

Accertato, inoltre, come, avuto riguardo alla Sostanza Medicinale Piperacillina sodica/Tazobactam sodico – Fiale 2 Gr. + 250 Mg. E.V. - Lotto n. 954/A – risultato aggiudicato alla Ditta Ibisqus S.R.L.- Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT) (Farmaco Piperacillina e Tazobactam Ibigen – Cod. A.I.C. n. 38476014 – prezzo unitario offerto € 1,1 - Sconto sul prezzo al pubblico al netto di I.V.A. 84,95025%) il prodotto presentato dalla Ditta Pharmatex Italia S.R.L.- Via Appiani, 22 – 20121 Milano (MI) (Farmaco Textazo 2,25 Mg. 4 MI. – Cod. A.I.C. n. 38558019 – prezzo unitario offerto € 1,06 - Sconto sul prezzo al pubblico al netto di I.V.A. 85,49751%) sia stato ritenuto non idoneo, a seguito della valutazione operata della Commissione Giudicatrice, in quanto a giudizio della stessa “l'A.I.C. offerto risulta corrispondere ad un Farmaco da somministrarsi per via intramuscolare mentre era stato richiesto un Farmaco da somministrarsi per via endovenosa”;

Preso debitamente atto del contenuto della Nota senza riferimenti del 22/05/2014, pervenuta dalla Ditta Pharmatex Italia S.R.L.- Via Appiani, 22 – 20121 Milano (MI), acquisita agli atti del procedimento, con la quale, a seguito dell'avvenuta comunicazione di esclusione da parte della Stazione appaltante, è stato evidenziato come, al contrario di quanto stabilito dalla Commissione Giudicatrice, il prodotto offerto risulterebbe corrispondere alle caratteristiche richieste, in quanto, come si può desumere dalla scheda tecnica dello stesso, può essere somministrato sia per via intramuscolare che per iniezione endovenosa lenta (durata almeno 3-5 minuti) o per infusione (durata 30 minuti) e, di conseguenza, sia stato richiesto di rivedere l' esclusione della Ditta Pharmatex Italia S.R.L. dal Lotto in questione;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere a richiedere ai componenti della Commissione Giudicatrice di operare una ulteriore valutazione del Lotto di cui al punto precedente alla luce di quanto evidenziato nella sopracitata Nota della Ditta Pharmatex Italia S.R.L.;

Acquisito, attraverso idonea documentazione inserita agli atti del procedimento, l'autorizzazione da parte dei componenti della Commissione Giudicatrice ad operare la modifica della valutazione da essa

Centrale Regionale di Acquisto

precedentemente effettuata relativamente al Lotto in questione, in ragione del fatto che il prodotto offerto risulta corrispondere alle caratteristiche richieste, riammettendo, quindi, la Ditta Pharmatex Italia S.R.L., che, conseguentemente, risulta essere la migliore offerente avuto riguardo allo stesso e quindi aggiudicataria in loco della Ditta Ibisqus S.R.L.;

Accertato, poi, come, avuto riguardo alla Sostanza Medicinale Quetiapina fumarato – Compresse Mg. 200 - Lotto n. 1848/A - il prodotto risultato quarto miglior offerente (Farmaco Seroquel – Cod. A.I.C. n. 32944136 – prezzo unitario offerto € 0,30 - Sconto sul prezzo al pubblico al netto di I.V.A. 88,4696%) presentato dalla Ditta AstraZeneca S.P.A.- Palazzo Volta – Via F. Sforza – 20080 Basiglio (MI), sia stato ritenuto non idoneo, a seguito della valutazione operata dalla Commissione Giudicatrice, in quanto a giudizio della stessa “il prodotto offerto ha i requisiti (A.I.C. 32944136) del Lotto 1847/A (quetiapina 200 Mg. Compresse a rilascio prolungato)”;

Preso debitamente atto del contenuto della Nota Prot. n. HTS/MF/im/149987 del 21/05/2014, pervenuta dalla Ditta AstraZeneca S.P.A.- Palazzo Volta – Via F. Sforza – 20080 Basiglio (MI), acquisita agli atti del procedimento, con la quale, a seguito dell'avvenuta comunicazione di esclusione da parte della Stazione appaltante, è stato evidenziato come, a giudizio della Ditta scrivente, sia stato offerto regolarmente il prodotto Seroquel 200 corrispondente al Lotto n. 1848/A e di non aver presentato offerta per il Lotto n. 1847 Seroquel 200 R.P. a rilascio prolungato, che ha requisiti diversi riferiti alle modalità di rilascio prolungato, e, di conseguenza, sia stato richiesto di rivedere l' esclusione della Ditta AstraZeneca S.P.A. dal Lotto in questione;

Accertato, peraltro, ulteriormente come il Cod. A.I.C. (32944136) del prodotto offerto risulti corrispondere al Farmaco Seroquel 200 R.P. e, quindi, ad un prodotto dotato di caratteristiche diverse da quelle richieste per il Lotto n. 1848/A (quetiapina compresse anziché compresse a rilascio prolungato);

Ritenuto, pertanto, necessario confermare la valutazione operata dalla Commissione Giudicatrice e la conseguente non idoneità del prodotto offerto dalla Ditta AstraZeneca S.P.A.;

Su proposta del Dirigente responsabile, ai sensi dell'art. 9 del Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'ARS:

D E T E R M I N A

- Di approvare le modifiche e le integrazioni di cui alle premesse da apportare agli esiti della Gara a procedura aperta (sistema dinamico di acquisizione su piattaforma informatica Consip Spa), ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di Prodotti Farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria, per un periodo di mesi diciotto, con opzione di rinnovo per ulteriori mesi sei;
- Di provvedere alla notifica del presente provvedimento a tutte le aziende sanitarie nonché alla comunicazione alle ditte concorrenti interessate dallo stesso;
- Di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 4 (quattro) pagine, oltre agli allegati.

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

Allegato: Elenco dei Lotti aggiudicati a seguito della verifica dell'anomalia dell'offerta in ordine di Lotto e di Ditta

LMC/ap