

**Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice dei contratti per Appalto Specifico nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione su piattaforma informatica Consip Spa, ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura del farmaco GLATIRAMER ACETATO 40 MG occorrente alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria ed all'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano, per un periodo di mesi 12, con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 6. Lotti n. 1 Importo presunto di gara € 3.344.271,49 (IVA esclusa) comprensivo dell'eventuale quinto d'obbligo.**

L'iniziativa è una gara di rilevanza comunitaria a procedura ristretta mediante il Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione di Consip Spa, bando Farmaci III Edizione, per l'affidamento della fornitura della sostanza medicinale Glatiramer Acetato 40 mg.

La procedura è finalizzata a favore degli Enti sanitari della Regione Liguria e della Provincia Autonoma di Bolzano, ed è composta da n. 1 lotti

La gara sarà svolta in forma telematica mediante l'utilizzo dello Sdapa Consip Spa.

Si descrivono di seguito tutti gli ambiti di studio che la centrale acquisti ha condotto al fine di redigere la strategia di gara che verrà indicata nel seguito.

Si descrivono di seguito le seguenti fasi:

- Contesto di riferimento;
- Analisi del mercato;
- Definizione della documentazione tecnica;
- Strategia di gara.

L'individuazione delle relative linee strategiche è stata redatta in linea con l'attività di benchmark e con quanto dichiarato in sede di richiesta fabbisogni da parte degli Enti che hanno manifestato l'intenzione di volere aderire alla presente procedura.

La definizione della documentazione di gara è stata definita nel rispetto del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e delle Linee Guida adottate da ANAC alla data odierna.

### **CONTESTO DI RIFERIMENTO**

L'Agenzia Sanitaria Regionale svolge le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 ed in conformità all'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n. 14/2007 e s.m.i. a decorrere dall'01/01/2013.

Ai sensi dell'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17, le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A.Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza.

La DGR/1584 del 29/12/2015 con la quale è stata approvata la programmazione per l'acquisizione dei beni e servizi in ambito sanitario ricomprende anche le forniture di specialità medicinali.

A.Li.Sa. in funzione di Centrale Regionale di Acquisto opera, in qualità di articolazione funzionale della SUAR, individuata, ai sensi del disposto dell'art. 18 Commi 5 ed 8 della Legge Regionale 29 Dicembre 2014 n. 41, unica stazione appaltante della Regione Liguria, a seguito della Convenzione

per l'esercizio delle funzioni di committenza delegate alla CRA per fornitura di beni e servizi in materia sanitaria, approvata con Deliberazione della Giunta Regionale n. 456 del 20/05/2016.

L'Azienda della Provincia Autonoma di Bolzano ha chiesto di poter aderire, qualora ne abbiano necessità, alle gare relative alle specialità medicinali indette da A.Li.Sa. in funzione di Centrale Regionale di Acquisto.

### **Normativa su Obbligatorietà delle Convenzioni A.Li.Sa Centrale Regionale di Acquisto e quantitativi di gara**

Anche ai fini della determinazione delle quantità oggetto di gara, appare necessario di seguito evidenziare la normativa anche secondaria che stabilisce l'obbligatorietà degli Enti Sanitari all'utilizzo delle Convenzioni poste in essere da A.Li.Sa Centrale Regionale di Acquisto e in particolare:

- la Legge n. 296/2006 (Finanziaria 2007), la quale stabilisce l'obbligo per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale ad approvvigionarsi mediante le Convenzioni stipulate dalle Centrali Regionali Acquisti di riferimento (cfr.: art. 1, comma 449 "Gli enti del Servizio sanitario nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento") e, quindi, ad affidarsi esclusivamente ai fornitori aggiudicatari delle procedure centralizzate ai prezzi offerti in fase di gara;
- la legge regionale n. 34/2012, la quale stabilisce l'obbligo per gli enti del SSR di utilizzare le convenzioni e gli accordi quadro stipulati da A.Li.Sa Centrale Regionale di Acquisto per l'acquisizione di beni e servizi di importo superiore a € 40.000,00 (IE)
- il comma 13, lettera d), dell'articolo 15 del D.L. n. 95/2012 (c.d. Spending Review) il quale stabilisce che gli Enti del SSN (ovvero, per essi, le Regioni e le Province autonome) per acquistare beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella "piattaforma CONSIP" (vale a dire per tutte le categorie merceologiche presenti nelle Convenzioni stipulate dalla Consip S.p.A.), devono avvalersi degli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa Consip S.p.A. (cioè SDA e del MePA), ovvero, se disponibili, dalle CRA di riferimento, pena la nullità dei contratti stipulati in violazione di detto obbligo e la conseguenza della responsabilità amministrativa e dell'illecito disciplinare;
- l'art. 11, comma 4, del D.L. 31 maggio 2010, n. 78, convertito in Legge 30 luglio 2010, n.122, in materia di controllo della spesa sanitaria, la quale stabilisce che, in conformità con quanto previsto dall'art. 26 della Legge n. 488/1999, gli eventuali acquisti di beni e servizi effettuati dalle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere al di fuori delle Convenzioni e per importi superiori ai prezzi di riferimento, sono oggetto di specifica e motivata relazione, sottoposta agli organi di controllo e di revisione delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere.

### **ANALISI DEL MERCATO**

A.Li.Sa., come elemento di approfondimento, nell'ambito dell'individuazione di possibili opportunità di razionalizzazione della spesa regionale relativa alla fornitura in argomento, ha condotto un'**analisi di confronto** tra le caratteristiche salienti delle procedure di gara indette per l'acquisizione di quanto in oggetto.

I principali strumenti utilizzati per svolgere la rilevazione e l'analisi delle procedure di gara sono stati i siti di riferimento delle altre Stazioni Appaltanti.

Per la quantificazione della base d'asta si rinvia al paragrafo dedicato all'interno della Strategia di gara.

## **DEFINIZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA**

L'esperto in materia, dirigente farmacista a supporto del RUP come da determinazione del Direttore dell'Area Centrale Regionale di Acquisto di A.Li.Sa. n. 300 del 09/08/2018, ha predisposto il capitolato tecnico prestazionale e descrittivo che si allega al presente progetto quale parte integrante e sostanziale.

La documentazione di cui sopra è stata valutata, altresì, sulla base del codice degli appalti – come corretto dal D.Lgs. 56/2017 – e delle ultime linee guida dell'ANAC.

**In considerazione di quanto sopra esposto si propone la seguente**

## **STRATEGIA DI GARA**

### **▪ Definizione dei Lotti**

La gara riguarda il lotto n. 2496/A - GLATIRAMER ACETATO - L03AX13 - SIRINGA - 40 MG precedentemente aggiudicato con Determinazione n. 74 del 14/12/2016 alla ditta TEVA ITALIA Srl. Con Determinazione n. 409 del 21/11/2018 è stato indetto appalto specifico inserendo lotto analgo in quanto è stato messo in commercio altro prodotto a base dello stesso principio attivo da parte della ditta Mylan Spa. A seguito della richiesta di chiarimenti n. 16, da parte della ditta Teva Italia Srl, con la quale è stato chiesto l'annullamento in autotutela del lotto in quanto il proprio prodotto aggiudicato, denominato Copaxone 40 mg, gode di copertura brevettuale fino al 30/06/2020 (ed è tutt'ora attivo un contratto con la citata ditta in scadenza il 02/03/2019), si è proceduto allo stralcio del lotto dalla procedura stessa. In data 07/12/2018 la ditta Mylan Spa presenta una memoria con la quale rende noto che il loro prodotto a base di glatiramer acetato denominato Copemyltri 40 mg può essere considerato prodotto generico del Copaxone in quanto risultano entrambi a base della stessa sostanza attiva. Dopo aver esaminato le osservazioni poste dalla ditta Mylan Spa si è proceduto a mettere a gara il lotto relativo a Glatiramer Acetato 40 mg mediante indicazione della presente procedura in quanto non più possibile tecnicamente riattivare il lotto precedentemente stralciato nella procedura di gara indetta con det. 409 del 21/11/2018.

### **▪ Durata della Convenzione e dei contratti di fornitura**

La durata della Convenzione è pari a 12 mesi + 6 mesi per rinnovo.

Detta durata potrà essere prorogata, su comunicazione scritta di A.Li.Sa., fino ad ulteriori sei mesi. I singoli Contratti di Fornitura, attuativi della Convenzione, saranno recepiti dalle Amministrazioni Contraenti mediante Ordinativi di Fornitura.

È escluso ogni tacito rinnovo della Convenzione, ovvero dei singoli Contratti di Fornitura.

▪ **Enti nel perimetro**

Alla presente procedura di gara partecipano i seguenti Enti:

- ASL 2 SAVONESE
- ASL 3 GENOVESE
- ASL 4 CHIAVARESE
- ASL 5 SPEZZINO
- I.R.CC.S AOU SAN MARTINO /I.S.T.
- E.O. Ospedale Galliera
- Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano

Si precisa che anche gli Enti che non hanno manifestato interesse in questa prima fase potranno rientrare durante il periodo di validità della Convenzione sino all'erosione del quinto d'obbligo, previsto quale estensione dell'importo della stessa Convenzione.

▪ **Quantitativi e Basi d'asta**

Ai fini della quantificazione della base d'asta si è preso a riferimento il prezzo massimo SSN contrattato con AIFA.

**TABELLA 1 – BASI D'ASTA**

La fornitura comprende n. 64.224 fiale per un importo complessivo di € 3.344.271,49=IVA esclusa (incluso il quinto d'obbligo):

Numero Lotto	oggetto del lotto	Quantità Unità Posologiche	Importo per MESI 18 incluso quinto d'obbligo
1	L03AX13 - GLATIRAMER ACETATO - SIRINGA 1 ML (40 MG/ML) - SIRINGA - SIRINGA PRERIEMPITA	64.224	€ 3.344.271,49

All'importo complessivo derivante dalla sommatoria dei singoli Enti è stata applicata una contingency in aumento del 20%.

▪ **Criterio di aggiudicazione e formula di aggiudicazione**

Le offerte presentate saranno aggiudicate a favore dell'offerta con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art 95, comma 4, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016.

I prezzi unitari offerti potranno essere espressi in Euro, IVA esclusa, con 5 (cinque) cifre decimali dopo la virgola

## **Requisiti di accesso**

In conformità a quanto indicato all'articolo 83 del D.Lgs. n. 50/2016 i criteri di selezione riguardano esclusivamente i seguenti criteri idoneità professionale, capacità economico e finanziaria nonché capacità tecnico professionale. A tal fine si rimanda, anche per quanto concerne la partecipazione in RTI o Consorzi, a quanto indicato nel bando di gara e nel disciplinare di gara.

Si evidenzia che si è stabilito di richiedere i requisiti di cui sopra per motivazioni legate anche, e soprattutto, alla peculiarità del settore dell'affidamento in esame. L'affidamento oggetto della presente procedura dovrà essere prestato anche in presenza di condizioni e modalità di esecuzione di notevole complessità, tenuto conto anche dell'obbligo di garantire la corretta e regolare esecuzione contrattuale.

### **▪ Quantitativo massimo contrattuale**

Si anticipa che con l'aggiudicatario della procedura verrà stipulato un contratto con il quale la ditta si obbliga ad accettare l'Importo Massimo Contrattuale definito pari alla base d'asta complessiva.

È altresì prevista da parte di A.Li.Sa. la facoltà di richiedere al Fornitore di incrementare, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D.Lgs. 50/2016, la fornitura fino a concorrenza del limite di un quinto del predetto Importo massimo contrattuale.