

Dirigente Responsabile: Dott. Moreno COSTA tel. 010/548 8561

email: luigimoreno.costa@regione.liguria.it

Funzionario referente: Dott. Mauro Vestri tel. 010.548.8566

email: mauro.vestri@regione.liguria.it

Determinazione n. 250 del 28/09/2016

Oggetto: Indizione di Gara a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) punto 2 D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Metadone Cloridrato 5 Mg./Ml. – Soluzione Orale comprensivo di Sistemi di erogazione automatici per i SER.T delle Aziende Sanitarie della Regione Liguria per un periodo di mesi ventiquattro (con opzione di rinnovo per ulteriori mesi dodici). Lotto unico. Numero gara 6525988 (Cig 6812130B80). Importo triennale presunto di gara €. 2.766.196,80 (IVA esclusa) comprensivo dell'eventuale quinto d'obbligo. Importo di spesa per contributo gare pubbliche € 600,00 (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'1.1.2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (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;

Rilevato che la Giunta della regione Liguria con deliberazione n. 251 del 7/3/2014 avesse approvato il programma di attività per il biennio 2014-2015 dell'Agenzia Sanitaria regionale in funzione di Centrale Regionale di Acquisto e che in detto programma era compresa la procedura di gara relativa alla fornitura della Sostanza Medicinale Metadone Cloridrato 5 Mg./Ml. – Soluzione Orale comprensivo di Sistemi di erogazione automatici per i SER.T. delle Aziende Sanitarie della Regione Liguria.

Verificato, inoltre, che la Giunta della regione Liguria con deliberazione n. 1584 del 29/12/2015 ha approvato il programma di attività per il biennio 2016-2017 dell'Agenzia Sanitaria regionale in funzione di Centrale Regionale di Acquisto e che in detto programma risulta compresa la procedura di gara di cui al punto precedente;

Ricordato, inoltre, che l'Agenzia Sanitaria regionale in funzione di Centrale Regionale di Acquisto Centrale 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, al cui contenuto necessariamente si rinvia.

Preso debitamente atto dei fabbisogni relativi alla fornitura di cui in oggetto trasmessi dalle diverse AA.SS.LL. della Regione Liguria, come indicato nell'Allegato B1 al presente atto;

Ricordato come, con propria Determinazione n. 203 del 02/09/2015, come successivamente modificata ed integrata con Determinazione n. 249 del 28/10/2015, al cui contenuto necessariamente si rinvia, si fosse provveduto ad operare la nomina della competente Commissione Tecnica nelle seguenti persone:

Centrale Regionale di Acquisto

Cognome	Nome	Incarico e Struttura di provenienza
AGRIMI	Dott. Giuseppe	Dirigente Medico II Fascia Assistenza Psichiatrica ASL 5 Spezzino;
BADII	Dott. Franco	Direttore f.f. S.C. SER.T. A.S.L. 2 Savonese;
ARDISSONE	Dott. Giancarlo	Dirigente Medico Direttore Struttura Complessa Salute Mentale Distretto Sanremese ASL 1 Imperiese

- nonché nella persona del Dr. Federico BRUNO - Dirigente Medico Disciplina Psichiatria Dipartimento Salute Mentale e Dipendenze U.O. SER.T. Ponente ASL 3 Genovese, per eventuali sostituzioni e/o integrazione per quanto compete gli aspetti clinici;

Verificato, inoltre, come in ragione di quanto previsto dall'art. 272 del Regolamento di attuazione del Codice contratti pubblici di lavori, servizi, forniture - approvato dal Consiglio dei Ministri del 18/06/2010 - che prevede la nomina del Responsabile Unico del Procedimento (RUP), con lo stesso provvedimento fosse stato individuato per la gara da qua il soggetto in questione nella persona del Dirigente della Centrale Regionale di Acquisto, Dott. Luigi Moreno COSTA;

Accertato che la Commissione Tecnica, a seguito delle valutazioni effettuate nel corso delle riunioni tenutesi in data 2 Ottobre e 20 Novembre 2015, avesse ritenuto, per le motivazioni meglio precisate nel proprio documento del 20/11/2015 (acquisito agli atti del procedimento con proprio Prot. n. 10184 del 23/11/2015), al cui contenuto necessariamente si rinvia, che il sistema di erogazione automatico necessario per la dispensazione della Sostanza Medicinale in questione nella competente Formulazione, Forma Farmaceutica e dosaggio, sia commercializzato, con le caratteristiche richieste da un'unica Ditta (L. Molteni & C. dei Fratelli Alitti Società di esercizio S.P.A. con sede in S.S. 67 Loc. Granatieri - 50018 Scandicci (FI)) e, conseguentemente, per motivi di compatibilità con il sistema di erogazione, la fornitura della Sostanza Medicinale in questione nella competente Formulazione, Forma Farmaceutica e dosaggio possa essere affidata unicamente alla medesima;

Atteso altresì che, per quanto riguarda la richiesta di acquisizione del sistema di erogazione automatico in questione, questa Centrale aveva ritenuto opportuno procedere ad apposita indagine di mercato da pubblicizzarsi sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea e sul proprio sito istituzionale, preliminare all'eventuale acquisizione in privativa del dispositivo *de quo*, al fine di conoscere se - diversamente dalle informazioni in possesso di questa Centrale - altri Operatori Economici - oltre a quello individuato dalla Commissione Tecnica - potessero fornire prodotti che abbiano la medesima equivalenza prestazionale a quella del dispositivo richiesto, ex art. 68 del D.Lgs n. 163/2006;

Considerato, altresì, quanto previsto dalle Linee Guida in materia di "Dialogo Tecnico, Accordo Quadro ed Esclusive" adottate con Determinazione n. 152 del 5.8.2014 a firma del Direttore dell'Area Centrale Regionale di Acquisto e successivamente aggiornate con Determinazione n. 7 del 12/01/2015, prevedendo, in particolare, l'applicazione della procedura di cui all'art. 5 (Acquisizioni "in esclusiva" e unica offerta idonea) del documento in questione;

Ricordato, come, per quanto evidenziato ai punti precedenti, con la propria Determinazione n. 310 del 21/12/2015, fosse stato autorizzato l'avvio relativamente alla richiesta di acquisizione della fornitura della Sostanza Medicinale Metadone Cloridrato 5 Mg./Ml. - Soluzione Orale comprensivo di Sistemi di erogazione automatici per i SER.T. delle Aziende Sanitarie della Regione Liguria di un'indagine di mercato preliminare all'eventuale acquisizione in esclusiva del dispositivo in oggetto e, conseguentemente, per motivi di compatibilità con lo stesso della fornitura della Sostanza Medicinale in questione nella competente Formulazione, Forma Farmaceutica e dosaggio dalla Ditta L. Molteni & C. dei Fratelli Alitti Società di esercizio S.P.A.;

Viste le risultanze dell'indagine di mercato in questione, conclusasi alle ore 12,00 del giorno 25 gennaio 2016, senza aver ricevuto nessuna osservazione o richiesta di chiarimento relativamente alla

Centrale Regionale di Acquisto

manifestata intenzione di procedere all'acquisizione in esclusiva del dispositivo in oggetto e, conseguentemente, per motivi di compatibilità con lo stesso della fornitura della Sostanza Medicinale in questione nella competente Formulazione, Forma Farmaceutica e dosaggio;

Verificata, conseguentemente, ai sensi di quanto evidenziato ai punti precedenti, la necessità di ricorrere, per l'acquisizione della fornitura della Sostanza Medicinale Metadone Cloridrato 5 Mg./Ml. – Soluzione Orale comprensivo di Sistemi di erogazione automatici per i SER.T. delle Aziende Sanitarie della Regione Liguria alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera B punto 2 D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in quanto essa può essere fornita da un unico Fornitore, individuato nella Ditta L. Molteni & C. dei Fratelli Alitti Società di esercizio S.P.A. - con sede in S.S. 67 Loc. Granatieri - 50018 Scandicci (FI).

Visto l'art. 63 comma 2 lettera B punto 2 D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., che prevede la possibilità di affidare le forniture mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara qualora per ragioni di natura tecnica (la concorrenza è assente per motivi tecnici) il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato;

Valutata, la necessità, alla luce di quanto evidenziato ai punti precedenti, di indire gara a procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) punto 2 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Metadone Cloridrato 5 Mg./Ml. – Soluzione Orale comprensivo di Sistemi di erogazione automatici per i SER.T delle Aziende Sanitarie della Regione Liguria per un periodo di mesi ventiquattro (con opzione di rinnovo per ulteriori mesi dodici);

Ritenuto, comunque, necessario riservarsi la facoltà di recedere dal contratto dopo i primi dodici mesi di fornitura nell'ipotesi in cui dovessero sopravvenire sul mercato ulteriori operatori economici in grado di fornire prodotti che abbiano la medesima equivalenza prestazionale di quella dei dispositivi oggetto di negoziazione, oppure se, a seguito di innovazioni normative o mutamenti di linee guida relative ai farmaci non dovesse più essere necessario l'utilizzo della Sostanza Medicinale Metadone Cloridrato 5 Mg./Ml. – Soluzione Orale nella concentrazione richiesta;

Premesso, inoltre, che l'art. 35 comma 4 del D.Lgs. 50/2016 stabilisce che "Il calcolo del valore stimato di un appalto pubblico di lavori, servizi e forniture è basato sull'importo totale pagabile, al netto dell'IVA, valutato dall'amministrazione aggiudicatrice. Il calcolo tiene conto dell'importo massimo stimato, ivi compresa qualsiasi forma di eventuali opzioni o rinnovi del contratto esplicitamente stabiliti nei documenti di gara. Quando l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore prevedono premi o pagamenti per i candidati o gli offerenti, ne tengono conto nel calcolo del valore stimato dell'appalto.";

Rilevato che l'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) ribadisce nelle risposte alle domande frequenti aggiornate al 9 giugno 2016 la possibilità di acquisire il CIG comprensivo di qualsiasi forma di opzione e rinnovo;

Ritenuto opportuno, conseguentemente a quanto sopra richiamato, acquisire il CIG relativo all' unico lotto per un importo presunto triennale con maggiorazione del 20% (quinto d'obbligo) al fine di poter far fronte all'eventuale opzione riconosciuta dall'art. 106 comma 12 del D.Lgs. 50/2016.

Ritenuto per le motivazioni di cui in narrativa:

- o di indire gara a procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) punto 2 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Metadone Cloridrato 5 Mg./Ml. – Soluzione Orale comprensivo di Sistemi di erogazione automatici per i SER.T delle Aziende Sanitarie della Regione Liguria per un periodo di mesi ventiquattro (con opzione di rinnovo per ulteriori mesi dodici). Lotto unico. Numero gara 6525988 (Cig 6812130B80). Importo triennale presunto di gara €. 2.766.196,80 (IVA esclusa) comprensivo dell'eventuale quinto d'obbligo. con il criterio di aggiudicazione di cui all'art. 95 comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016, (criterio del prezzo più basso);

o di procedere all'invito della ditta L. Molteni & C. dei Fratelli Alitti Società di esercizio S.P.A. - con sede in S.S. 67 Loc. Granatieri - 50018 Scandicci (FI), individuata, per quanto precede, quale unica in grado di

Centrale Regionale di Acquisto

assicurare la fornitura della Sostanza Medicinale Metadone Cloridrato 5 Mg./Ml. – Soluzione Orale comprensivo di Sistemi di erogazione automatici per i SER.T. delle Aziende Sanitarie della Regione Liguria e, conseguentemente, per motivi di compatibilità con il sistema di erogazione automatico in questione della fornitura della Sostanza Medicinale in questione nella competente Formulazione, Forma Farmaceutica e dosaggio;

- o di disporre la pubblicazione del presente atto sul sito web aziendale www.acquistiliguria.it;
- o di approvare in ordine all'esperimento della procedura di gara sopra menzionata i seguenti atti:

Lettera di invito alla procedura di gara
 Sezione A - Capitolato Tecnico
 Sezione B - Capitolato Speciale
 Sezione B1 - Fabbisogni
 Sezione C - Convenzione di fornitura
 Sezione D - Ordinativo di fornitura
 Allegato 2 - Documento di Gara Unico Europeo – DGUE
 Allegato E 1 - Dichiarazione di aggiornamento tecnologico
 Allegato F1 - Fac-simile Istanza di partecipazione
 Allegato F2 - Fac-simile Offerta economica (word)
 Allegato F2 - Fac-simile Offerta economica (excel)
 Allegato F3 - Fac-simile Scheda fornitore

Atteso che dal presente provvedimento discende la seguente spesa complessiva:

Descrizione	Importo
Contributo a favore dell'A.N.A.C. di cui all'art. 213 – comma 12 - del D.Lgs. 50/2016	€ 600,00

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

DETERMINA

- ♦ Di indire gara a procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) punto 2 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Metadone Cloridrato 5 Mg./Ml. – Soluzione Orale comprensivo di Sistemi di erogazione automatici per i SER.T delle Aziende Sanitarie della Regione Liguria per un periodo di mesi ventiquattro (con opzione di rinnovo per ulteriori mesi dodici). Lotto unico. Numero gara 6525988 (Cig 6812130B80). Importo triennale presunto di gara €. 2.766.196,80 (IVA esclusa) comprensivo dell'eventuale quinto d'obbligo con il criterio di aggiudicazione di cui all'art. 95 comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016, (criterio del prezzo più basso);
- ♦ Di riservarsi la facoltà di recedere dal contratto dopo i primi dodici mesi di fornitura nell'ipotesi in cui dovessero sopravvenire sul mercato ulteriori operatori economici in grado di fornire prodotti che abbiano la medesima equivalenza prestazionale di quella dei dispositivi oggetto di negoziazione, oppure se, a seguito di innovazioni normative o mutamenti di linee guida relative ai farmaci non dovesse più essere necessario l'utilizzo della Sostanza Medicinale Metadone Cloridrato 5 Mg./Ml. – Soluzione Orale nella concentrazione richiesta;
- ♦ Di approvare in ordine all'esperimento della gara i seguenti atti:

Lettera di invito alla procedura di gara
 Sezione A - Capitolato Tecnico
 Sezione B - Capitolato Speciale
 Sezione B1 - Fabbisogni
 Sezione C - Convenzione di fornitura
 Sezione D - Ordinativo di fornitura

Centrale Regionale di Acquisto

- Allegato 2 - Documento di Gara Unico Europeo – DGUE
- Allegato E 1 - Dichiarazione di aggiornamento tecnologico
- Allegato F1 - Fac-simile Istanza di partecipazione
- Allegato F2 - Fac-simile Offerta economica (word)
- Allegato F2 - Fac-simile Offerta economica (excel)
- Allegato F3 - Fac-simile Scheda fornitore

che si uniscono alla presente determinazione quale parte integrante e sostanziale;

- ♦ di disporre la pubblicazione del presente atto sul sito web aziendale www.acquistiliguria.it;
- ♦ Di dare atto che i costi derivanti dal presente provvedimento quantificati in € 600,00 sono compresi nello stanziamento del Bilancio Economico di Previsione per l'anno 2016, (autorizzazione n. 404-2016);
- ♦ 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)



- Lettera di invito alla procedura di gara
- Sezione A - Capitolato Tecnico
 - Sezione B - Capitolato Speciale
 - Sezione B1 - Fabbisogni
 - Sezione C - Convenzione di fornitura
 - Sezione D - Ordinativo di fornitura
 - Allegato 2 - Documento di Gara Unico Europeo – DGUE
 - Allegato E 1 - Dichiarazione di aggiornamento tecnologico
 - Allegato F1 - Fac-simile Istanza di partecipazione
 - Allegato F2 - Fac-simile Offerta economica (word)
 - Allegato F2 - Fac-simile Offerta economica (excel)
 - Allegato F3 - Fac-simile Scheda fornitore