

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

INTERCENTER

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 83 del 03/02/2023 BOLOGNA

Proposta: DIC/2023/84 del 03/02/2023

Struttura proponente: INTERCENT-ER - AGENZIA REGIONALE DI SVILUPPO DEI MERCATI
TELEMATICI

Oggetto: AGGIUDICAZIONE APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI MEDICINALI
BIOLOGICI E BIOSIMILARI 2023-2024

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - AREA FARMACI E VACCINI

Firmatario: ALESSIA ORSI in qualità di Responsabile di area di lavoro dirigenziale

**Responsabile del
procedimento:** Luigi Picardi

Firmato digitalmente

LA DIRIGENTE FIRMATARIA

Visti:

- la L.R. 24 maggio 2004 n. 11 "Sviluppo regionale della società dell'Informazione" e ss.mm.ii.;
- il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 293/2004 di attivazione dell'Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici - Intercent-ER;

Viste le seguenti deliberazioni della Giunta regionale:

- n. 2163/2004 "Approvazione di norme organizzative relative all'avvio dell'Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici, ex L.R. n. 11/2004", come modificata dalle deliberazioni n. 1389/2009, n. 2191/2010 e n. 1353/2014";
- n. 426 del 21/03/2022 "Riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai direttori generali e ai direttori di Agenzia";
- Vista la determinazione n. 5014/2022 del Direttore generale Cura della Persona, Salute e Welfare con la quale è stato adottato il Masterplan relativo al biennio 2022-2023;

Viste inoltre le seguenti determinazioni del Direttore di Intercent-ER:

- n. 265/2016 recante "Modifiche al Regolamento di Organizzazione di Intercent-ER", approvata dalla Giunta regionale con deliberazione n. 1825/2016 e successivamente modificata con deliberazione n. 29/2018;
- n. 410/2017 recante "Recepimento degli artt. 5, 7, e 12 della delibera di giunta regionale n. 468/2017 e modifica del regolamento di organizzazione di Intercent-ER" e ss.mm.ii.;
- n. 154/2022 "Riorganizzazione dell'Agenzia Intercent-ER, conferimento incarichi dirigenziali e proroga delle posizioni organizzative";

Richiamati:

- il D.lgs. n. 50/2016 "Codice dei Contratti pubblici" e ss.mm.ii;
- la legge n. 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità della pubblica amministrazione";
- il Decreto Legislativo n. 33/2013 avente ad oggetto "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;
- la deliberazione della Giunta regionale n. 111/2022 avente ad oggetto "Piano Triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2022-2024, di transizione al Piano Integrato di Attività e Organizzazione di cui all'art. 6 del D.L. 80/2021";
- la determinazione n. 2335/2022 avente ad oggetto "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto legislativo n.33 del 2013. Anno 2022";

Premesso che:

- con determinazione n. 705 del 14/12/2022, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA) "Beni Farmaceutici", di cui al Bando UE G.U. del 08/03/2017, è stato indetto un appalto specifico per la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2024, con aggiudicazione da effettuarsi in base a quanto previsto dall'art. 95, comma 4, lettera b) del D.lgs. n. 50/2016 a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base dell'elemento prezzo;
- con determinazione n. 733 del 21/12/2022 è stata disposta la rettifica del Disciplinare di gara dell'Appalto specifico per la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2025;

- il bando di gara è stato pubblicato sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> alla sezione "bandi e avvisi" in data 14/12/2022;
- che la gara è interamente svolta attraverso la piattaforma telematica di negoziazione di Intercent-ER "SATER" ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. n. 50;
- l'entità complessiva dell'appalto è stata determinata in un importo massimo di Euro 54.822.282,32 (IVA esclusa), suddiviso in 4 lotti come di seguito indicato:
 - LOTTO 1: INSULINA ASPART € 2.698.892,00;
 - LOTTO 2: ENOXAPARINA SODICA € 38.195.089,92;
 - LOTTO 3: BEVACIZUMAB € 6.744.500,40;
 - LOTTO 4: ADALIMUMAB € 7.183.800,00;

Visti:

- il verbale di seduta pubblica virtuale della verifica della documentazione amministrativa del 17/01/2023, dal quale risulta l'ammissione al proseguimento della gara in oggetto di tutte le Ditte concorrenti;
- il verbale di seduta pubblica virtuale di apertura delle offerte economiche del 18/01/2023;
- il verbale di seduta pubblica virtuale di apertura di dell'offerte economiche migliorative del 27/01/2023;
- la relazione del Responsabile del Procedimento del 24/01/2023 di positivo scioglimento della riserva di anomalia per il lotto 3 "Bevacizumab" e per il lotto 4 "Adalimumab";
- il verbale di seduta riservata dell'1/2/2023 della valutazione di idoneità dei prodotti offerti;

Ritenuto di aggiudicare l'appalto specifico per la fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2024 come da tabella sotto riportata:

RAGIONE SOCIALE	Lotto	graduatoria	Voce	CODICE AIC	DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA'	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA	Note Aggiudicazione	Valore Convenzione/Accordo quadro (IVA esclusa)
NOVO NORDISK SOCIETA' PER AZIONI	1	1	1	034498030	NOVORAPID® PENFILL	CARTUCCIA	69.300	3,80019	Convenzione	2.269.093,45
		1	2	034498093	NOVORAPID® FLEXPEN	PENNA	527.800	3,80019		
TECHDOW PHARMA ITALY S.R.L.	2	1	1	045104041	INHIXA 4.000 UI 0,4 ML 10 siringhe preriempite	UI	84.877.977.600	0,00037	Accordo quadro senza quote	38.195.089,92
		2	1	026966046	CLEXANE siringhe preriempite 4.000 u.i./0,4 ml (axa)	UI	84.877.977.600	0,00043	Accordo quadro senza quote	38.195.089,92
CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.R.L.	3	1	1	045925017	VEGZELMA 25 mg/mL concentrato per soluzione per infusione (100 mg/4 mL)	FLACONCINO	12.520	30,97424	Accordo quadro a quote 90%	6.070.050,36
		1	2	045925029	VEGZELMA 25 mg/mL concentrato per soluzione per infusione (400 mg/16 mL)	FLACONCINO	22.460	123,94911		
EG S.P.A.	3	2	1	049431012	OYAVAS 25 mg/ml - 100 mg, concentrato per soluzione per infusione ad uso endovenoso - 1 flaconcino (vetro) 4 ml	FLACONCINO	12.520	36,80002	Accordo quadro a quote 10%	674.450,04
		2	2	049431024	OYAVAS 25 mg/ml - 400 mg, concentrato per soluzione per infusione ad uso endovenoso - 1 flaconcino (vetro) 16 ml	FLACONCINO	22.460	134,80003		

RAGIONE SOCIALE	Lotto	graduatoria	Voce	CODICE AIC	DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA'	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA	Note Aggiudicazione	Valore Convenzione/Accordo quadro (IVA esclusa)
CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.R.L.	4	1	1	049376092	YUFLYMA 40 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita	PENNA/SIRINGA	159.640	27,46389	Accordo quadro senza quote	7.183.800,00
SANDOZ S.P.A.		2	1	046889022	HYRIMOZ*SC 2SIR 0,8ML 40MG	PENNA/SIRINGA	159.640	27,48001	Accordo quadro senza quote	7.183.800,00
AMGEN S.R.L.		3	1	045317070	AMGEVITA 40 MG - soluzione iniettabile, uso sottocutaneo -2 penne preriempite	PENNA/SIRINGA	159.640	37,99999	Accordo quadro senza quote	7.183.800,00

Ritenuto inoltre:

- di svincolare automaticamente ad avvenuta sottoscrizione della Convenzione/Accordo quadro, ai sensi dell'art. 93, comma 6, del D.lgs. 50/2016, le garanzie provvisorie costituite dalle ditte aggiudicatrici a corredo dell'offerta;
- di procedere, con il presente atto, ai sensi dell'art. 93, comma 9, del D.lgs. 50/2016, allo svincolo delle garanzie provvisorie presentate dalle Ditte non aggiudicatrici;
- di trasmettere il presente atto ai soggetti di cui all'art. 76 comma 5 del D. Lgs. n. 50/2016, allegando copia dei Verbali;
- di subordinare l'efficacia del presente atto al positivo esito delle verifiche concernenti le dichiarazioni presentate in sede di gara dall'aggiudicatrice;

Dato atto che con determinazione del direttore di Intercent-ER n. 154/2022 alla scrivente è stato assegnato l'incarico ad interim sull'area di lavoro "Farmaci e vaccini";

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestato che il sottoscritto dirigente non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

D E T E R M I N A

per le ragioni espresse in premessa

- 1) di disporre l'aggiudicazione definitiva e condizionata dell'Appalto specifico per l'affidamento della fornitura di medicinali biologici e biosimilari 2023-2024, alle ditte e per i lotti di seguito elencati:

RAGIONE SOCIALE	Lotto	graduatoria	Voce	CODICE AIC	DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA'	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA	Note Aggiudicazione	Valore Convenzione/Accordo quadro (IVA esclusa)
NOVO NORDISK SOCIETA' PER AZIONI	1	1	1	034498030	NOVORAPID® PENFILL	CARTUCCIA	69.300	3,80019	Convenzione	2.269.093,45
		1	2	034498093	NOVORAPID® FLEXPEN	PENNA	527.800	3,80019		
TECHDOW PHARMA ITALY S.R.L.	2	1	1	045104041	INHIXA 4.000 UI 0,4 ML 10 siringhe preriempite	UI	84.877.977.600	0,00037	Accordo quadro senza quote	38.195.089,92
SANOFI S.r.l.		2	1	026966046	CLEXANE siringhe preriempite 4.000 u.i./0,4 ml (axa)	UI	84.877.977.600	0,00043	Accordo quadro senza quote	38.195.089,92
CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.R.L.	3	1	1	045925017	VEGZELMA 25 mg/mL concentrato per soluzione per infusione (100 mg/4 mL)	FLACONCINO	12.520	30,97424	Accordo quadro a quote 90%	6.070.050,36

RAGIONE SOCIALE	Lotto	graduatoria	Voce	CODICE AIC	DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA'	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA	Note Aggiudicazione	Valore Convenzione/Accordo quadro (IVA esclusa)
		1	2	045925029	VEGZELMA 25 mg/mL concentrato per soluzione per infusione (400 mg/16 mL)	FLACONCINO	22.460	123,94911		
EG S.P.A.		2	1	049431012	OYAVAS 25 mg/ml - 100 mg, concentrato per soluzione per infusione ad uso endovenoso - 1 flaconcino (vetro) 4 ml	FLACONCINO	12.520	36,80002	Accordo quadro a quote 10%	674.450,04
		2	2	049431024	OYAVAS 25 mg/ml - 400 mg, concentrato per soluzione per infusione ad uso endovenoso - 1 flaconcino (vetro) 16 ml	FLACONCINO	22.460	134,80003		
CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.R.L.	4	1	1	049376092	YUFLYMA 40 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita	PENNA/SIRINGA	159.640	27,46389	Accordo quadro senza quote	7.183.800,00
SANDOZ S.P.A.		2	1	046889022	HYRIMOZ*SC 2SIR 0,8ML 40MG	PENNA/SIRINGA	159.640	27,48001	Accordo quadro senza quote	7.183.800,00
AMGEN S.R.L.		3	1	045317070	AMGEVITA 40 MG - soluzione iniettabile, uso sottocutaneo -2 penne preriempite	PENNA/SIRINGA	159.640	37,99999	Accordo quadro senza quote	7.183.800,00

- 1) di subordinare l'efficacia del presente atto al positivo espletamento delle verifiche concernenti le dichiarazioni ai fini della partecipazione alla gara, giusto quanto disposto dall'art. 32, comma 7, del D. Lgs n. 50/2016 e fermo restando altresì gli adempimenti per la stipulazione della Convenzione/Accordo quadro,

previsti dal Disciplinare di gara e Lettera invito a carico dell'aggiudicatario medesimo;

- 2) di dare atto che con gli aggiudicatari verrà stipulata una Convenzione/Accordo quadro che avrà durata fino al 30/11/2024, a decorrere dalla sua sottoscrizione e che nell'ambito di tale Convenzione/Accordo quadro le Aziende Sanitarie contraenti emetteranno Ordinativi di fornitura con validità dalla data di emissione fino al 30/11/2024;
- 3) di dare atto che ad avvenuta sottoscrizione della Convenzione/Accordo quadro sono svincolate automaticamente, ai sensi dell'art. 93, comma 6, del D.lgs. 50/2016, le garanzie provvisorie costituite dalle Ditte aggiudicatrici a corredo dell'offerta;
- 4) di procedere con il presente atto, ai sensi dell'art. 93, comma 9, del D.lgs. 50/2016, allo svincolo delle garanzie provvisorie presentate dalle ditte non aggiudicatrici;
- 5) di trasmettere il presente atto ai soggetti di cui all'art. 76 comma 5 del D. Lgs. 50/2016, allegando copia dei verbali delle sedute del Seggio di gara e della Commissione giudicatrice;
- 6) di provvedere agli obblighi di pubblicazione previsti dall'art. 23 del d.lgs. n. 33 del 2013 e alle ulteriori pubblicazioni previste dal Piano triennale di prevenzione della corruzione ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3, del d.lgs. n. 33 del 2013.

LA RESPONSABILE DI AREA

(Dr.ssa Alessia Orsi)