

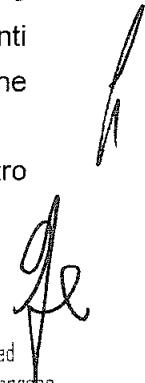
DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 59 del 04 marzo 2014

OGGETTO: AGGIUDICAZIONE DELLA PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE DI RADIOFARMACI E KIT DI CONTROLLO RELATIVAMENTE AI LOTTI 48, 50, 51, 53, 58.

PREMESSO

- che la Regione Campania in attuazione dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 28 del 24/12/2003, modificato dall'art. 1, comma 2, lettera d), della L.R. n. 24 del 29/12/2005, ha costituito "una società per azioni unipersonale ai fini della elaborazione e della gestione di un progetto complessivo, finalizzato al compimento di operazioni di carattere patrimoniale, economico e finanziario, da integrarsi con gli interventi per il consolidamento ed il risanamento della maturata debitoria del sistema sanitario regionale e per l'equilibrio della gestione corrente del debito della sanità", denominata So.Re.Sa. S.p.A. con sede in Napoli, al Centro Direzionale Isola C1;
- che la Regione Campania con l'art. 2 della L.R. 24 del 29/12/2005, ha aggiunto all'art.6 della L.R. n. 28 del 24.12.2003, tra l'altro,
 - il comma 15, sostituito dal comma 229 dell'art. 1 della L.R. n. 4 del 15.03.2011, che stabilisce: "la So.Re.Sa., centrale unica d'acquisto, è titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura dei beni e attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle AA.SS.LL. e delle AA.OO.";
 - il comma 16 che stabilisce: "la So.Re.Sa., previa deliberazione della Giunta Regionale di approvazione dei suddetti piani e procedure, espleta, in coordinamento con le AA.SS.LL. e le AA.OO., le procedure acquisitive in essi stabiliti".
- che la legge finanziaria n.311 del 30 dicembre 2004 all'art.1, comma 180, ha previsto la stipula e la sottoscrizione di un apposito accordo, che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, quale condizione necessaria per la riattribuzione alla Regione interessata del maggiore finanziamento anche in maniera parziale e graduale, subordinatamente alla verifica della effettiva attuazione del programma;
- che la legge finanziaria n.296 del 27 dicembre 2006, all'art.1, comma 155, ha statuito che: "ai fini del contenimento e della razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, le regioni possono costituire centrali di acquisto anche unitamente ad altre regioni, che operano quali centrali di committenza ai sensi dell'articolo 33 del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, in favore delle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio".
- che in data 13 marzo 2007 è stato stipulato l'Accordo tra il Ministro della salute, il Ministro dell'economia e delle finanze per il contenimento dei debiti sanitari;

1



- che la Regione Campania, con delibera n.460 del 20 marzo 2007, ha approvato il Piano di Rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'art. 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004, n.311;
- che la Giunta Regionale, con delibera n. 515 del 30 marzo 2007, ha dettagliato le funzioni di So.Re.Sa. S.p.a. in materia di centralizzazione degli acquisti e con delibera 1452 del 3.08.07 oltre alla determinazione delle modalità di esecuzione delle funzioni di acquisto centralizzate, ha approvato lo schema di Accordo di Programma, sottoscritto in data 8.10.2007, finalizzato ad attribuire a SORESA S.p.a. le funzioni per l'acquisizione centralizzata di beni, attrezzature e servizi non sanitari, da svolgersi mediante la stipula di Convenzioni quadro cui le Aziende Sanitarie devono di volta in volta attingere;
- che il Consiglio dei Ministri nella seduta del 24.07.09 ha deliberato il completamento del processo di razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, con particolare riferimento al sistema centralizzato degli acquisti, alla standardizzazione dei beni e dei servizi da acquisire, alla ottimizzazione della rete logistica e distributiva;
- che in data 18 luglio 2011 il Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro del Settore sanitario ha emanato il Decreto n. 58 recante "Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione degli acquisti", con il quale, recependo i nuovi interventi normativi, ha dettagliato le nuove modalità di programmazione ed acquisizione centralizzata dei beni, attrezzature e servizi sanitari e non della stazione appaltante regionale;
- che in data 05 ottobre 2012 il Commissario ad acta ha emanato il Decreto n. 122 con il quale, in ottemperanza all'articolo 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, sono state individuate alcune disposizioni legislative regionali a cui apportare le necessarie modifiche, entro i termini indicati dal medesimo comma e dall'articolo 1, comma 231 bis, della legge regionale n. 4 del 2011, al fine di determinare l'esatta collocazione di So.Re.Sa. all'interno dell'intervento relativo ai beni e servizi previsto dal P.O. 2011-2012;
- che il Consiglio Regionale, con Legge Regionale n. 41 del 31 dicembre 2012, pubblicata sul BURC n. 1 del 7 gennaio 2013, ha, tra l'altro, apportato le modifiche richieste con il citato decreto commissariale n. 122/2012, sostituendo, tra l'altro, il comma 229 della Legge Regionale n.4/2011 e stabilendo che: "la So.Re.Sa. costituisce "centrale di committenza" regionale che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere ai sensi dell'art.3 comma 34 e dell'art.33 del D.Lgs. 163/2006";
- che in data 31 gennaio 2013 il Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro del Settore sanitario, ha emanato il Decreto n.11, con il quale ha richiesto al Consiglio Regionale di disciplinare la fase transitoria del passaggio alla nuova configurazione, disponendo che, nelle more, la So.Re.Sa. provveda al completamento delle procedure di gara già indette alla data di entrata in vigore della Legge Regionale n. 41/2012 ed alla stipula dei conseguenti contratti di acquisto secondo le previsioni del comma 15 dell'art.6 della Legge Regionale n.28/2003, nel testo vigente all'entrata in vigore della Legge Regionale n. 3/2012;

CONSIDERATO

- che con Determina n. 82 del 12 settembre 2013 era stata indetta una procedura aperta, ai sensi del comma 5 dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006, per la conclusione di una Convenzione della durata annuale, per la fornitura triennale di radiofarmaci e kit di controllo, da aggiudicare per i lotti dal n.1 al n. 23 e dal n. 33 al n. 68 secondo il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs 163/06, per i lotti dal n. 24 al n. 32 secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs 163/06, per un importo complessivo dell'appalto pari ad € 22.699.795.846 oltre iva di cui € 17.461.381,42 corrispondente all'importo di fornitura triennale ed € 5.238.414,26 corrispondente al periodo di eventuale rinnovo di ulteriori sei mesi.
- che con il predetto provvedimento sono stati approvati i relativi atti di gara;
- che con successiva Determina n. 97 del 14 ottobre 2013 si è provveduto al ritiro dalla procedura del lotto n. 68 per le ragioni esposte in detto provvedimento;
- che con determina n. 109 del 7 novembre 2013 si è provveduto alla nomina della Commissione giudicatrice;
- che con determinazione n 1 del 7 gennaio 2014 è stata aggiudicata la gara di che trattasi ad eccezione dei lotti n. 48-50-51-53-58 relativamente ai quali la stazione appaltante si riservava l'aggiudicazione definitiva in esito ai chiarimenti richiesti all'AIFA circa la possibilità di importare farmaci registrati in paese estero in presenza di farmaci corrispondenti ad un medesimo principio attivo in commercio in Italia secondo il DM del Ministero della Sanità del 13 dicembre 1991 allegato 1 e circa la possibilità, in presenza di farmaci con AIC di commercializzare farmaci secondo il DM del Ministero della Sanità del 13 dicembre 1991 allegato 1, in deroga al decreto legislativo 178/1991;

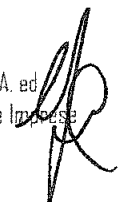
3

RILEVATO

- che con nota prot. nota prot. Soresa U000058 del 3 gennaio 2014 il Responsabile del procedimento dott. Francesco Luciano, richiedeva il citato parere alla Agenzia Italiana del Farmaco;
- che con nota prot. Soresa E002178 del 27 gennaio 2014, l'AIFA riscontrava la predetta richiesta di parere precisando al riguardo che "che tutti i radiofarmaci oggetto della disciplina transitoria ed ancora in domanda in commercio ai sensi del Dm 13 dicembre 1991, dovevano considerarsi equiparati a quelli per i quali è stata effettivamente rilasciata la AIC e conseguentemente potevano anche essi formare oggetto di acquisto mediante gara d'appalto".
- che, successivamente la Commissione giudicatrice si riuniva per rivedere le proprie valutazioni relativamente ai prodotti offerti di cui ai lotti 48,50, 51, 53, 58 alla luce del parere dell'AIFA e tenuto conto dell'art. 5 del capitolato speciale di gara;

VISTI

- I verbali della Commissione giudicatrice n 6 del 4 febbraio e n 7 del 27 febbraio 2014, contenenti la nuova valutazione effettuata dalla Commissione alla luce del parere Aifa e la graduatoria provvisoria delle ditte offerenti tali prodotti;



RITENUTO di dover procedere all'aggiudicazione definitiva dei prodotti inclusi nei lotti . 48-50-51-53-58 ,come da prospetto allegato al presente provvedimento (alleg. sub 1).

Tanto premesso, il Direttore Generale in virtù dei poteri conferitigli dal Consiglio di Amministrazione con verbale del 17 gennaio 2014

D E T E R M I N A

1) di procedere all'aggiudicazione definitiva dei lotti 48-50-51-53-58 di gara, come da prospetto allegato al presente provvedimento (alleg. sub 1);

2) di provvedere agli adempimenti di cui all'art. 79 del D.Lgs 163/2006;

3) di dare atto che l'importo complessivo triennale dei lotti aggiudicati con la presente determinazione è di **€ 228.288,90** oltre iva;

4) di prorogare la durata dei contratti in essere relativi sia ai prodotti già aggiudicati con determinazione n. 1 del 07/01/2014 sia ai prodotti aggiudicati con il presente provvedimento, fino alla stipula delle nuove Convenzioni e comunque non oltre 30 aprile 2014.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.



Il Direttore Generale
Ing. Renato Di Donna

LOTTO	Denominazione generica del prodotto	u.m.	quantità triennale	DITTA AGGIUDICATARIA	Nome commerciale prodotto	Codice prodotto	Confezione	prezzo unitario offerto s/IVA	valore triennale lotto	Codice Soresa
48	HMDP (OXINATO) FIALE - PRECURSORE Difosfonato per scintigrafia ossea KIT. Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea	F	6.645	CIS BIO incorporata in IBA MOLECULAR ITALY SRL determinazione presa d'atto 20/3014	KIT PER HMDP(SN)-TC-99M	OSTEOCIS	5 FLACONI	€ 15,60	€ 103.662,00	700007800
50	KIT DTPA (ac. Dietilentriaminopenta-acetico) per lo studio della funzionalità renale - PRECURSORE Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea	F	2.565	CIS BIO incorporata in IBA MOLECULAR ITALY SRL determinazione presa d'atto 20/3014	KIT PER DTPA(SN)-TC-99M	PENTACIS	5 FLACONI	€ 14,60	€ 37.449,00	700007812
51	KIT DMSA (acido dimercaptosuccinico) per lo studio della morfologia renale - PRECURSORE -Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea	F	171	CIS BIO incorporata in IBA MOLECULAR ITALY SRL determinazione presa d'atto 20/3014	KIT PER DMSA(SN)-TC-99M	RENOCIS	5 FLACONI	€ 22,40	€ 3.830,40	700007824
53	Mebrofenina (IHDA) per studi epato-biliari - PRECURSORE - Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea	F	585	GE HEALTHCARE SRL	BRIDATEC P2060i	P2060i	5FLACONI	€ 46,00	€ 26.910,00	700007836
58	Macroaggregati di albumina umana (MAA) per lo studio della perfusione polmonare KIT - PRECURSORE Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea	F	3.225	MALLINCKRODT	TECHNISCAN LYOMAA	DRN4378	5 FLACONI	€ 17,50	€ 56.437,50	700007848