

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE



DIPARTIMENTO STAZIONE UNICA
APPALTANTE DELLA REGIONE
BASILICATA (SUA-RB)

REGIONE BASILICATA

UFFICIO CENTRALE DI COMMITTENZA E
SOGGETTO AGGREGATORE
20AB

STRUTTURA PROPONENTE

COD.

N° 20AB.2019/D.00232

DEL 12/12/2019

Codice Unico di Progetto:

OGGETTO

Procedura aperta finalizzata alla conclusione di un accordo quadro con uno o piu' operatori per l'affidamento della fornitura di prodotti farmaceutici biologici e biosimilari in fabbisogno alle aziende del Servizio Sanitario della Regione Basilicata – Indizione Gara.

UFFICIO RAGIONERIA GENERALE

PREIMPEGNI

Num. Preimpegno	Bilancio	Missione.Programma	Capitolo	Importo Euro

IMPEGNI

Num. Impegno	Bilancio	Missione. Programma	Capitolo	Importo Euro	Atto	Num. Prenotazione	Anno	Num. Impegno Perente

LIQUIDAZIONI

Num. Liquidazione	Bilancio	Missione. Programma	Capitolo	Importo Euro	Num. Impegno	Atto	Num. Atto	Data Atto

VARIAZIONI / DISIMPEGNI / ECONOMIE

Num. Registrazione	Bilancio	Missione. Programma	Capitolo	Importo Euro	Num. Impegno	Atto	Num. Atto	Data Atto

ACCERTAMENTO

Importo da accertare

Note

Visto di regolarità contabile

IL DIRIGENTE _____

DATA _____

Allegati N. 10 _____

Atto soggetto a pubblicazione Integrale Per oggetto Per oggetto + Dispositivo

IL DIRIGENTE

- VISTO** il D. Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i. recante: “Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Pubbliche Amministrazioni”;
- VISTA** la Legge Regionale 02 marzo 1996, n. 12 e successive modificazioni e integrazioni, recante: “Riforma dell’organizzazione amministrativa regionale”;
- VISTA** la Legge Regionale 25 ottobre 2010, n. 31 recante: “Disposizioni di adeguamento della normativa regionale al decreto Legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 – Modifica art. 73 della Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 42 – Modifiche della Legge Regionale 9 febbraio 2001, n. 7 – Modifica art. 10 Legge Regionale 2 febbraio 1998, n. 8 e s.m.i.”, come modificata e integrata dall’art. 1 della L.R. 41/2015 nonché dall’art. 33 della L.R. 39/2017;
- VISTO** l’art. 24 della Legge Regionale 16 aprile 2013, n. 7 che ha istituito il Ruolo Unico del Personale della regione Basilicata;
- VISTA** la deliberazione della Giunta regionale 13 gennaio 1998, n.11 “Individuazione degli atti di competenza della Giunta”;
- VISTE** le deliberazioni della Giunta regionale: 02 giugno 1998, n.1697 “DGR n. 162/98 – Modifiche in ordine alle determinazioni dirigenziali che non comportano impegni di spesa” e 03 maggio 2006 n. 637 “Modifica della D.G.R. n. 2903 del 13.12.2004: Disciplina dell’iter procedurale delle proposte di deliberazione della Giunta regionale e dei provvedimenti di impegno e liquidazione della spesa”, come modificata dalla D.G.R. 23 aprile 2008, n. 539 recante “Modifica della DGR n. 637 del 3.5.2006: Disciplina dell’iter procedurale delle determinazioni e disposizioni dirigenziali della Giunta regionale. Avvio del Sistema Informativo di Gestione dei provvedimenti Amministrativi” e, da ultimo, dalla DGR 11 dicembre 2017, n. 1340 recante “Modifica della DGR 539 del 23 aprile 2008. Disciplina dell’iter procedurale delle determinazioni e delle disposizioni dirigenziali della Giunta regionale”;
- VISTA** la Legge Regionale 08 agosto 2013, n. 18 recante: “Assestamento del bilancio di previsione per l’esercizio finanziario 2013 e del bilancio pluriennale 2013/2015 della Regione Basilicata” e, in particolare, l’articolo 32 rubricato “Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata” e sue successive modifiche e integrazioni;
- VISTA** la deliberazione della Giunta regionale 19 febbraio 2014, n. 227 “Denominazione e configurazione dei Dipartimenti Regionali relativi alle aree istituzionali Presidenza della Giunta e Giunta Regionale”;
- VISTA** la deliberazione della Giunta regionale 10 giugno 2014, n. 693 “Ridefinizione numero e configurazione dei Dipartimenti Regionali relativi alle aree istituzionali “Presidenza della Giunta” e “Giunta Regionale”. Modifica parziale D.G.R. n. 227/14”;
- VISTA** la deliberazione della Giunta regionale 10 giugno 2014, n. 694 “Dimensionamento ed articolazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali delle aree istituzionali della Presidenza della Giunta e della Giunta regionale. Individuazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali individuali e declaratoria dei compiti loro assegnati”;
- VISTA** la deliberazione della Giunta regionale 07 novembre 2014, n. 1314 “Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata – Provvedimenti organizzativi. Modifica parziale D.G.R. n. 693/14”;
- VISTA** la deliberazione della Giunta regionale 22 maggio 2015, n. 689 “Dimensionamento ed articolazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali delle aree istituzionali della Presidenza della Giunta e della Giunta regionale. Modifica alla DGR n. 694/14” e quelle di modifica di alcune declaratorie DGR n. 771/15, n. 1142/15 e n. 75/2016, nonché la D.G.R. 30

settembre 2015, n. 1259 “Dipartimento Stazione Unica Appaltante Regione Basilicata – SUA-RB. Determinazioni organizzative”;

VISTA altresì, la deliberazione della Giunta regionale 07 giugno 2016, n. 624 “Dimensionamento ed articolazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali delle aree istituzionali della Presidenza della Giunta e della Giunta regionale. Modifiche alla DGR n. 689/15”;

VISTO l’art. 51 della L.R. 26/2014 e la deliberazione della Giunta regionale 09 giugno 2015, n. 770 “Art. 2 L.R. 31/2010 come modificato dall’art. 51 della L.R. n. 26/2014. Disciplina del ruolo unico della dirigenza regionale”;

VISTE altresì, le deliberazioni della Giunta regionale n.ri 147/2014, 235/2014, 267/2014, 695/2014, 696/2014, 976/2014, 1080/2014, 1267/2014, 480/2015, 691/2015, 771/2015, 889/2015, 1139/2015, 1140/2015, 1260/2015, 1374/2015, 1417/2015, 1549/2015, 42/2016, 649/2016, 820/2016, 853/2016, 896/2016, 900/2016, 1333/2016, 20/2017, 355/2017, 674/2017, 826/2017, 1200/2017, 234/2018, 437/2018, 588/2018, 758/2018 e 572/2019 relative al conferimento degli incarichi dirigenziali e le deliberazioni della Giunta regionale dal n. 229 al n. 234 del 2014 e n. 418 del 2015, nonché le D.G.R. n. 122/2017, 483/2017, 818/2017, 819/2017, 434/2018, 884/2018, 885/2018 e 524/2019 tutte relative al conferimento degli incarichi di dirigente generale dei Dipartimenti regionali;

VISTA la Legge Regionale 06 settembre 2001, n. 34 recante: “Nuovo ordinamento contabile della Regione Basilicata”;

VISTA la Legge Regionale 13 marzo 2019, n. 2 recante: “Legge di Stabilità regionale 2019”;

VISTA la Legge Regionale 13 marzo 2019, n. 3 recante: “Bilancio di Previsione Finanziario per il triennio 2019-2021”;

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 15 marzo 2019, n. 169 “Ripartizione in capitoli dei titoli, delle tipologie e delle categorie delle entrate e delle missioni, dei programmi, dei titoli e dei macroaggregati delle spese del bilancio di previsione finanziario per il triennio 2019-2021”;

VISTO il D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. recante “Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull’aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d’appalto degli enti erogatori nei settori dell’acqua, dell’energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture.”;

VISTI i commi 1 e 2 dell’art. 32 della L.R. n. 18/2013, come sostituiti dal comma 2 dell’art. 10 della L.R. 18/8/2014, n. 26 e, da ultimo, dal comma 1 dell’art. 77 della L.R. 4/3/2016 n. 5 che prevedono:

“1. Al fine di assicurare il contenimento delle spese e l’economicità della gestione è istituita la Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata per l’affidamento dei lavori di importo pari o superiore ad euro 1.000.000,00, servizi e forniture di importo pari o superiore a quello previsto dalla normativa vigente per i contratti pubblici di rilevanza comunitaria”;

“2. La Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata funge altresì da “Centrale di Committenza” degli enti e delle aziende del Servizio Sanitario Regionale per lavori di importo pari o superiore ad euro 1.000.000,00 servizi e forniture di importo pari o superiore a quello previsto dalla normativa vigente per i contratti pubblici di rilevanza comunitaria”;

- VISTO** l'art. 10, comma 3 della predetta Legge Regionale n. 26/2014, secondo cui: "La Stazione Unica Appaltante (SUA-RB) è altresì individuata, ai sensi dell'art. 9, comma 5, del D.L. 24.04.2014, n. 66 convertito con legge 23.06.2014, n. 89 quale **soggetto aggregatore** della Regione Basilicata.";
- VISTE** le disposizioni del DPCM 30/6/2011 tra le quali, in particolare, quelle di cui all'art. 4 che impongono l'adozione di una convenzione attraverso la quale disciplinare i rapporti tra la Stazione Unica Appaltante ed i soggetti aderenti;
- VISTA** la deliberazione della Giunta Regionale dell' 11/9/2015, n. 1153 avente ad oggetto "Adempimenti ex art. 10 L.R. 26/2014 e ss.mm.ii. – Adozione schema di convenzione tra la Regione Basilicata SUA-RB e gli Enti del Servizio Sanitario Regionale per la disciplina delle attività inerenti alla Stazione Unica Appaltante – SUA e Centrale di Committenza C.d.C. ex 2° comma dell'art. 32 L.R. 18/2013 e ss.mm.ii";
- DATO ATTO** che le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Basilicata ed il Dipartimento SUA-RB dopo aver preso atto, da ultima in data 21/10/2015, della D.G.R. n. 1153 dell'11/9/2015 contenente lo schema di convenzione in parola, per il tramite dei rispettivi rappresentanti legali, hanno sottoscritto apposita convenzione per la disciplina delle attività inerenti alla Stazione Unica Appaltante – SUA-RB e Centrale di Committenza ex comma 2 dell'art. 32 della L.R. 18/2013 ss.mm.ii., la cui copia finale sottoscritta veniva inviata in data 5/11/2015;
- RAVVISATA** la necessità e l'obbligo di procedere, nell'ambito della spesa sanitaria regionale, all'affidamento centralizzato della fornitura in oggetto in modo tale da perseguire principi di economicità e risparmio di spesa e contribuire ad un significativo miglioramento della qualità dell'offerta del Servizio Sanitario;
- VISTO** il "Piano attività delle gare per l'acquisizione di beni e servizi per le Aziende del SSR - anno 2019" approvato dalla Conferenza di Servizi del 18/03/2019 che ha previsto l'iniziativa di gara denominata "Farmaci Biosimilari" ID 2019_AA_SSR_SF_12;
- VISTO** il comma 407 dell'art. 1 della Legge 11 dicembre 2016 n. 232, relativo alle disposizioni dettate in ordine alle modalità di approvvigionamento dei farmaci biosimilari;
- DATO ATTO** - che, in sede di Conferenza di Servizi del 18/03/2019, l'Azienda Sanitaria Locale di Matera è stata designata quale capofila per la redazione della documentazione tecnica della procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per l'affidamento di prodotti farmaceutici biologici e biosimilari in fabbisogno alle aziende del servizio sanitario regionale;
- che l'Azienda Sanitaria Locale di Matera, a mezzo Posta elettronica certificata acquisita al protocollo del Dipartimento SUA-RB al n. 166978/20A2 del 9/10/2019, ha trasmesso la documentazione tecnica di gara all'uopo predisposta dal gruppo di lavoro interaziendale;
- VISTA** la nota prot. n. 146438/20AC del 10/09/2019 con la quale viene nominato Responsabile del Procedimento per la SUA-RB il funzionario regionale Ernesto Ricciardi;
- CONSTATATO** l'intenso iter istruttorio preliminare all'indizione della gara svoltasi presso la SUA-RB attraverso i Tavoli Tecnici svoltisi tra i rappresentanti degli Enti Committenti e il Responsabile del Procedimento della SUA-RB, volto alla preparazione delle attività di gara;
- VISTA** la nota prot. n. 167509/20AB del 1/10/2019 con la quale, il Dirigente dell'Ufficio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore della SUA-RB ha indetto, ai sensi dell'art. 14 e ss. della Legge 241/1990 e ss.mm. e ii., la Conferenza di Servizi decisoria per l'approvazione della documentazione tecnica definitiva dell'appalto finalizzato alla conclusione di un

Accordo Quadro per l'affidamento di prodotti farmaceutici biologici e biosimilari in fabbisogno alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale;

DATO ATTO che la Conferenza di Servizi tenutasi presso la sede della SUA-RB in data 17/10/2019, a conclusione dei lavori, ha licenziato la documentazione di gara definitiva approvando con essa il nuovo importo da porre a base di gara che transita da euro 10.000.000,00 previsto nel piano gare 2019 ad euro 19.533.346,40;

PRESO ATTO della documentazione tecnica di gara di seguito elencata:

- Allegato 1 – Elenco Lotti;
- Allegato 2 - Capitolato tecnico;
- Allegato 3 - Prospetto di offerta con indicazione dettagliata dell'AIC nelle specialità dei medicinali;

VISTE la deliberazione del Direttore Generale dell'IRCCS n. 2019/0773 del 02/12/2019, la deliberazione del Direttore Generale dell'ASM n. 1028 del 26/11/2019, la deliberazione del Direttore Generale dell'AOR n. 2019/00877 del 27/08/2019 e la deliberazione del Direttore Generale dell'ASP n. 2019/00509 del 18/07/2019 con le quali viene ribadito l'interesse per la gara e confermata la sussistenza della copertura finanziaria;

VISTA la documentazione amministrativa di gara di gara composta dai seguenti elaborati come redatta a cura dell'Ufficio "Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore" della SUA-RB:

- Disciplinare di gara;
- Allegato 4 – DGUE;
- Allegato 4.1-Dichiarazioni integrative;
- Allegato 5 – Modello di domanda di partecipazione;
- Allegato 6 – Patto d'Integrità;
- Allegato 7 – Modello di dichiarazione familiari e conviventi;
- Allegato 8 – Schema di contratto di Accordo Quadro;
- Allegato 9 - Informativa resa ai sensi dl GDPR 2016/679.

RITENUTO pertanto, necessario e d'obbligo, doversi procedere ad indire, ai sensi degli artt. 60 e 54 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., una procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro della durata di mesi 12 per l'affidamento di prodotti farmaceutici biologici e biosimilari in fabbisogno alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale, suddiviso in n. 13 lotti, per un importo complessivo a base d'asta di Euro **19.533.346,40** IVA esclusa;

ATTESO che il presente provvedimento non comporta alcun onere a carico del Bilancio Regionale in quanto gli oneri derivanti dai rispettivi contratti, a valle del presente della procedura di gara, sono a carico delle Aziende Sanitarie committenti;

DETERMINA

per tutto quanto espresso in premessa che qui si intende integralmente riportato:

1. di **PRENDERE ATTO** della documentazione tecnica della gara d'appalto mediante procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro della durata di mesi 12 per l'affidamento di prodotti farmaceutici biologici e biosimilari in fabbisogno alle aziende del servizio sanitario regionale, allegata al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale come di seguito elencata::

- Allegato 1 – Elenco Lotti;

- Allegato 2 - Capitolato tecnico;
 - Allegato 3 - Prospetto di offerta con indicazione dettagliata dell'AIC nelle specialità dei medicinali;
2. di **APPROVARE** la documentazione amministrativa di gara, allegata al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale come di seguito elencata, ad esclusione del "Disciplinare di gara" che, per ragioni di riservatezza, resta agli atti d'ufficio per la consultazione da parte dell'Ufficio Controllo di regolarità amministrativa:
 - Disciplinare di gara;
 - Allegato 4 – DGUE;
 - Allegato 4.1-Dichiarazioni integrative;
 - Allegato 5 – Modello di domanda di partecipazione;
 - Allegato 6 – Patto d'Integrità;
 - Allegato 7 – Modello di dichiarazione familiari e conviventi;
 - Allegato 8 – Schema di contratto di Accordo Quadro;
 - Allegato 9 – Informativa resa ai sensi dl GDPR 2016/679.
 3. di **INDIRE**, ai sensi dell'art. 60 e 54 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro della durata di mesi 12 per l'affidamento di prodotti farmaceutici biologici e biosimilari in fabbisogno alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale, suddiviso in n. 13 lotti, per un importo complessivo a base d'asta di Euro 19.533.346,40 IVA esclusa - SIMOG: gara n. **7596227**;
 4. di **PRECISARE** che la procedura di gara sarà espletata, ai sensi dell'art. 58 del Codice, attraverso il Portale della piattaforma di E-procurement della SUA-RB, raggiungibile al link <https://www.sua-rb.it>;
 5. di **STABILIRE** che l'aggiudicazione dei lotti oggetto della procedura di gara in parola avverrà con il criterio del minor prezzo, trattandosi di beni con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato e rientranti, quindi, nella previsione di cui all'art. 95, comma 4, lettera b) del D.Lgs. n. 50/2016. e s.m.i.;
 6. di **PRECISARE** che il presente provvedimento non comporta alcun onere a carico del Bilancio Regionale in quanto gli oneri derivanti dai rispettivi contratti, a valle del presente della procedura di gara, sono a carico delle Aziende Sanitarie committenti;
 7. di **PROCEDERE** alla pubblicazione degli atti di che trattasi ai sensi dell'art. 72 del D.Lgs. n. 50/2016;
 8. di **RINVIARE** a successivi provvedimenti dirigenziali l'assunzione di eventuali impegni e liquidazioni relativi a pubblicazioni e commissioni giudicatrici a valere sugli appositi capitoli di bilancio della SUA-RB e successivamente rimborsati dall'Azienda Ospedaliera interessata;
 9. di **PRECISARE** che, al momento, per i compiti svolti dal RdP di cui al punto precedente e dal personale della SUA-RB (*in funzione di Centrale di Committenza/Soggetto Aggregatore*) non è quantificabile e non è imputabile la relativa spesa, atteso che deve ancora definirsi l'apposito regolamento che, per la Centrale di Committenza ed il Soggetto Aggregatore, deve tenere conto del seguente combinato disposto tra: art. 31 comma 14 e art. 113 comma 5 del D.Lgs. n. 50/2016, artt. 3 e 4 del DPCM 30.06.2011 (ex L. 136/2010 art. 13) nonché delle delibere di Giunta regionale n. 1153/2015 e n. 519/2016;
 10. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento alle Aziende del SSR ed al Dipartimento "*Politiche della persona*" della Regione Basilicata;
 11. di **TRASMETTERE**, altresì, il presente atto al Dirigente dell'Ufficio Valutazione, merito e semplificazione, nella sua qualità di Responsabile della Prevenzione della Corruzione – RCP e

Responsabile per la trasparenza e l'Integrità – RTI per la pubblicazione in attuazione del D.Lgs. n. 33/2013;

12. di **DARE ATTO** altresì, che tutti gli atti richiamati, ancorché non allegati al presente provvedimento, sono depositati presso l'Ufficio "*Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore*" del Dipartimento SUA-RB;
13. di **PUBBLICARE** il bando relativo alla procedura di che trattasi ai sensi dell'art. 72 e 73 comma 4 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i oltre che del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e i. e, per estratto, il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata ed integralmente sul sito web <https://www.sua-rb.it/PortaleAppalti/it/>.

L'ISTRUTTORE **Ernesto Ricciardi** _____

IL RESPONSABILE P.O. _____

IL DIRIGENTE **Maria Pia Lavieri** _____

La presente determinazione è firmata con firma digitale certificata. Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della determinazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO

Procedura aperta finalizzata alla conclusione di un accordo quadro con uno o piu' operatori per l'affidamento della fornitura di prodotti farmaceutici biologici e biosimilari in fabbisogno alle aziende del Servizio Sanitario della Regione Basilicata – Indizione Gara.

UFFICIO CONTROLLO INTERNO DI REGOLARITÀ AMMINISTRATIVA

Note

Visto di regolarità amministrativa

IL DIRIGENTE **Assunta Palamone**

DATA **12/12/2019**

OSSERVAZIONI

IL DIRIGENTE GENERALE **Liliana Santoro**

La presente determinazione è consultabile, previa autorizzazione sulla rete intranet della Regione Basilicata all'indirizzo <http://attidigitali.regione.basilicata.it/AttiDigitali>