



## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 2024/00526 del 03/10/2024 al Collegio Sindacale alla Giunta Regionale

## OGGETTO

Preso d'atto esiti Conferenza di Servizi del 19/9/2024 per la predisposizione ed approvazione della documentazione definitiva relativa alla "Procedura aperta finalizzata alla conclusione di un accordo quadro con uno o più operatori per l'affidamento della fornitura di prodotti farmaceutici biologici e biosimilari in fabbisogno alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Basilicata" da indirsi da parte della SUARB. Decisione a contrarre

Unità operativa proponente		Proweditorato economato	
Estensore	_____	Dirigente	_____
		Dirigente Responsabile	Maria Gelsomina Lauletta

<b>Parere del Direttore Amministrativo</b>		Sottoscritto con firma digitale	
Favorevole	<input checked="" type="checkbox"/>	Maria Mariani	
Non Favorevole	<input type="checkbox"/>		
<b>Parere del Direttore Sanitario</b>		Sottoscritto con firma digitale	
Favorevole	<input checked="" type="checkbox"/>	Rocco Mario Calabrese	
Non Favorevole	<input type="checkbox"/>		
<b>Parere del Direttore Scientifico F.F.</b>		Sottoscritto con firma digitale	
Favorevole	<input checked="" type="checkbox"/>	_____	
Non Favorevole	<input type="checkbox"/>		
<b>II DIRETTORE GENERALE</b>		Sottoscritto con firma digitale	
		Massimo De Fino	

DATI ECONOMICI-FINANZIARI		
(RISERVATO ALL'UNITA' OPERATIVA PROPONENTE PER IMPUTAZIONE BUDGET)		
CdR	PdC At / Pa / Ce	Importo €

*Il presente atto*    comporta oneri    NON comporta oneri

Documenti integranti il provvedimento:	
Descrizione Allegato	Descrizione Allegato
Allegato 1_AOO_Giunta.REGISTRO UFFICIALE.2024.0205345.pdf	Allegato 2_Verbale conferenza di servizi 19_09_2024_biosimilari-signed - Copia.pdf
Allegato 3_ - ELENCO_LOTTI_BIOSIMILARI.pdf	Allegato 4_Capitolato Tecnico.pdf
Allegato 5_PROSPETTO DI OFFERTA CON INDICAZIONE DELL'AIC DA COMPILARE.pdf	Allegato 6_ Relazione Tecnica Illustrativa.pdf
Allegato 7_Quadro Economico.pdf	
<input checked="" type="checkbox"/> Dichiarazione di immediata esecutività	

Destinatari dell'atto per l'esecuzione

Proweditorato economato	Gestione Economico Finanziaria
-------------------------	--------------------------------

Destinatari dell'atto per conoscenza

U.O.S.D. Controllo di gestione e ICT	Responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza
--------------------------------------	--

<p><u>La presente Deliberazione, tenuto conto delle fonti relative alla disciplina della privacy ovvero della tipologia degli atti allegati è assoggettata a:</u></p> <p><input type="checkbox"/> pubblicazione integrale</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> pubblicazione della sola deliberazione</p> <p><input type="checkbox"/> pubblicazione del solo frontespizio</p>
---

## Il Responsabile di UOSD PROVVEDITORATO ECONOMATO

VISTO il D.Lgs. 30.12.1992 n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e sue successive modifiche ed integrazioni;

RICHIAMATE la Legge Regionale 31 ottobre 2001, n. 39 - riordino e razionalizzazione del Servizio Sanitario Regionale e ss.mm.ii. e la Legge regionale 01 luglio 2008, n. 12 - Riassetto organizzativo e territoriale del Servizio Sanitario Regionale;

RICHIAMATO il Decreto Legislativo del 14/03/2013, n. 33 e ss.mm.ii. recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

RICHIAMATO il Regolamento per la predisposizione, adozione e pubblicazione delle deliberazioni del Direttore Generale e delle Determinazioni dei Dirigenti dell'IRCCS CROB, di cui alla Delibera del D.G. n. 383 del 14/09/2021;

VISTA la delibera n. 470 del 15/12/2023 con cui - è stato preso atto della DGR di Basilicata n. 777 del 22/11/2023 con la quale è stato nominato Direttore Generale di questo Istituto il Dott. Massimo De Fino, e del contratto di prestazione d'opera intellettuale per lo svolgimento delle funzioni di Direttore Generale di questo Istituto;

VISTA la Delibera n° 421 del 19/07/2024 con la quale è stato nominato il Direttore Sanitario dell'Istituto nella persona del Dott. Rocco Mario Calabrese;

VISTA la deliberazione n. 422 del 19.07.2024 con la quale è stato nominato il Direttore Amministrativo dell'Istituto nella persona della Dott.ssa Maria Mariani;

VISTA la deliberazione n. 606 del 26.10.2022 con la quale è stato disposto che le funzioni di Direttore Scientifico, a seguito di dimissioni del titolare, sono svolte dal Direttore dell'U.O.C. di Registro tumori regionale, epidemiologia clinica e biostatistica, Dott. Rocco Galasso;

### Premesso che

- il DL 66/2014, (conversione in Legge 23 giugno 2014, n. 89) all'art. 9 «Acquisizione di beni e servizi attraverso soggetti aggregatori e prezzi di riferimento», prevede al comma 1 che *"Nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti di cui all'articolo 33-ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, operante presso l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, è istituito, senza maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione, qualora costituita ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296."* e al comma 3 che *"Entro il 31 dicembre di ogni anno...(omissis)... sono individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche... e gli enti del servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 per lo svolgimento delle relative procedure. Per le categorie di beni e servizi individuate dal decreto di cui al periodo precedente, l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture non rilascia il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che, in violazione degli adempimenti previsti dal presente comma, non ricorrono a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore."*;
- il DPCM 24/12/2015 «Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi», all'art. 1, ha individuato, per il biennio 2016-2017, in € 40.000,00 la soglia (da intendersi come importo massimo annuo, a base d'asta) relativa alla categoria "Farmaci", al di sopra della quale gli enti del SSN devono acquisire le relative forniture esclusivamente attraverso il Soggetto Aggregatore di riferimento;
- il DPCM 11/07/2018 «Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89», ha individuato le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà applicabili dall'anno 2018, confermando in Euro 40.000,00, la soglia relativa alla categoria "Farmaci", al di sopra della quale gli enti del SSN devono acquisire le relative forniture esclusivamente attraverso il Soggetto Aggregatore di riferimento;

### Premesso altresì che

- l'art. 32 della L. R. 18/2013, come sostituito dall'art. 11, comma 1, L.R. 30 aprile 2014, n. 8 e dall'art. 10, comma 1, della L.R. 18 agosto 2014, n. 26, al comma 1 prevede che "Al fine di assicurare il contenimento delle spese e l'economicità della gestione è istituita la Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata per

lavori, servizi e forniture di importo superiore a quelli previsti dalla normativa vigente per le acquisizioni in economia”;

- il comma 2 dell' art. 32 della L. R. 18/2013, come da ultimo modificato e sostituito dall'art. 1 della Legge Regionale 21/04/2021 n. 15 prevede che “ La Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata funge altresì da "Centrale di Committenza" degli enti e delle aziende del Servizio sanitario regionale per lavori, servizi e forniture di importo pari o superiore a quelli previsti dalla normativa vigente per i contratti pubblici di rilevanza comunitaria .....” ;
- con Deliberazione della Giunta Regionale n. 1153 del 11.09.2015 è stato approvato lo schema della convenzione da stipularsi tra la Regione Basilicata SUA RB e gli enti del Servizio Sanitario Regionale per la disciplina delle attività inerenti la Stazione Unica Appaltante – S.U.A. e Centrale di Committenza ex 2° comma dell'art. 32 L.R. 18/2013 ss.mm.ii.;
- con Deliberazione del Direttore Generale dell'IRCCS CROB n. 513 del 06/10/2015 è stato approvato il suddetto schema di Convenzione per la disciplina delle attività inerenti alla Stazione Unica Appaltante – SUA-RB e Centrale di Committenza ex comma 2 art 32 L.R. 18/2013 ss.mm.ii.;
- quest'Istituto, insieme alle altre Aziende del Servizio Sanitario Regionale e il Dipartimento SUA-RB hanno sottoscritto, per il tramite dei rispettivi rappresentanti legali, apposita convenzione per la disciplina delle attività inerenti alla Stazione Unica Appaltante –SUA-RB e Centrale di Committenza ex art. 32 comma 2 della L.R. 18/2013 e ss.mm.ii.;

#### **Dato atto che**

- in esito alla Conferenza di Servizi tenutasi in data 19/02/2024, su convocazione della Direzione Generale Salute e Politiche della Persona, si è proceduto all'approvazione del Piano Gare 2024 e all'aggiornamento dei piani anni precedenti (2015-2023), che ha confermato la procedura ID 2022\_01 Farmaci Biosimilari,(Ed 2022) per cui tutte le Aziende del Sistema Sanitario Regionale, tra cui anche quest'istituto, hanno manifestato interesse;
- con la Deliberazione del Direttore Generale di quest'Istituto n. 274 del 16/05/2024 si è preso atto del verbale della suddetta Conferenza di Servizi con i relativi piani ad esso allegati;

#### **Preso atto che**

- in data 06/08/2024, al fine di procedere all'approvazione della documentazione tecnica della suddetta procedura di gara, su convocazione del Dirigente dell'Ufficio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore della SUA RB, si è tenuta apposita conferenza dei Servizi alla quale hanno partecipato i referenti delegati delle varie Aziende Sanitarie interessate alla procedura;
- con nota pec del 09/09/2024, acquisita al protocollo generale dell'Istituto in pari data al n. 20240006232, il Rdp della procedura presso la Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata ha trasmesso il verbale della conferenza dei servizi del 06/08/2024 con allegati i seguenti atti: Elenco Fabbisogni; Capitolato tecnico Prospetto di offerta con l'indicazione dell'AIC da compilare, Relazione illustrativa;
- con nota pec del 26/09/2024, acquisita al protocollo generale dell'Istituto in pari data al n.204200006728, il Rdp della procedura presso la Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata ha trasmesso ulteriore verbale della conferenza dei servizi del 19/09/2024, riconvocata appositamente per definire ed approvare modifiche progettuali intervenute, come da comunicazione del referente dell'Azienda sanitaria capofila, che di concerto con i referenti delle altre Aziende Sanitarie, palesavano la necessità di adeguare i prezzi a base d'asta della procedura in oggetto, sulla base di informazioni circa la carenza sul territorio di alcuni principi attivi determinante un rialzo dei prezzi;
- con la suddetta nota pec del 26/09/2024 (nostro prot. n.204200006728\_ Allegato 1) il RDP della procedura presso la Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata ha trasmesso la seguente documentazione tecnica di gara, così come modificata e licenziata in sede della conferenza dei servizi del 19/09/2024, allegata al presente provvedimento per formare parte integrante e sostanziale:
  - ✓ Verbale conferenza dei servizi del 19/09/2024 (Allegato 2)
  - ✓ Elenco Fabbisogni (Allegato 3);
  - ✓ Capitolato tecnico (Allegato 4);
  - ✓ Prospetto di offerta con l'indicazione dell'AIC da compilare (Allegato 5);
  - ✓ Relazione illustrativa (Allegato 6);
  - ✓ Quadro economico /Allegato 7);
- **Preso atto che, come si evince** dalla lettura della suddetta documentazione, allegata al presente atto per formare parte integrante e sostanziale:
  - ✓ la gara è articolata in 20 lotti per un importo complessivo posto a base d'asta pari ad Euro 40.170.410,16;
  - ✓ la durata dei contratti discendenti dagli accordi quadro avranno la durata di ventiquattro mesi con opzione di proroga di ulteriori mesi 12 per un importo di Euro 20.085.205,08;
  - ✓ è prevista la facoltà della stazione appaltante di variare il contratto in corso di esecuzione nella misura del quinto d'obbligo, ex art. 120, comma 9, del D.lgs.36/2023;

✓ l'aggiudicazione sarà definita secondo il criterio del prezzo più basso;

**Preso atto altresì che** per quanto di specifico interesse di quest'Istituto:

- l'importo posto a base d'asta, al netto di IVA, è pari ad Euro 3.269.121,64;
- la durata dei contratti discendenti dagli accordi quadro avranno la durata di ventiquattro mesi con opzione di proroga di ulteriori mesi 12 per un importo di Euro 1.634.560,82;
- le somme a disposizione di quest'Amministrazione, al netto degli incentivi ex art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, sono individuate in Euro 331.052,85 di cui € 4.140,69 per costi generali diretti da corrispondersi alla SUARB, giusta quadro economico contenuto nel predetto verbale della Conferenza di Servizi del 19/09/2024;

**Ritenuto** di preventivare in Euro 15.000,00 la somma ulteriore a disposizione dell'Amministrazione da destinare, ex art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, al personale di quest'Istituto impegnato nelle funzioni tecniche relative alla procedura di gara di cui trattasi e dai contratti da essa discendenti, rinviando a successivo provvedimento la definizione della ripartizione degli incentivi, previa modifica del vigente regolamento aziendale;

**Rilevato che** gli effettivi oneri derivanti dall'aggiudicazione della gara da qua saranno quantificati solo a seguito dell'aggiudicazione;

**Visto** l'art. 15 del D. Lgs. 36/2023 che prevede che *"nel primo atto di avvio dell'intervento pubblico da realizzare mediante un contratto le stazioni appaltanti e gli enti concedenti nominano nell'interesse proprio o di altre amministrazioni un responsabile unico del progetto (RUP) per le fasi di programmazione, progettazione, affidamento e per l'esecuzione di ciascuna procedura soggetta al codice"*;

**Richiamata** la Deliberazione n. 253 del 30/04/2024 recante "Art. 37, D.Lgs. n. 36/2023 –Approvazione del Programma triennale degli acquisti di forniture e servizi 2024 – 2026" e la successiva Deliberazione n. 435 del 01/08/2024, con le quali, tra l'altro, sono stati nominati e confermati i RR.UU.PP. per tutte le procedure di gara previste in programmazione, tra cui la procedura di cui trattasi denominata "Farmaci Biosimilari", per la quale è stata individuata RUP la Dott.ssa Mariangela Veltri, in servizio presso la UOSD Proweditorato Economato;

**Visto** l'Art. 17 del D. Lgs. 36/2023 che prevede che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici le stazioni appaltanti, con apposito atto, adottano la decisione a contrarre;

**PRESO ATTO** che il responsabile del procedimento e il Dirigente della Struttura proponente, attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, tale da pregiudicare l'esercizio imparziale delle funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto ed attesta l'insussistenza di cause di conflitto di interesse, anche potenziale, ex Art. 6-bis della legge n. 241/90 e ss.mm.ii e art. 1, comma 9, lett. E) della legge n.190/2012 e l'inesistenza delle condizioni di incompatibilità di cui l'art. 35-bis del D. Lgs. N.165/2001;

**DATO ATTO** che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente in ordine alla regolarità amministrativa e legittimità del contenuto della stessa;

#### **PROPONE AL DIRETTORE GENERALE**

per le motivazioni in premessa esplicitate che si intendono integralmente richiamate

### **PROPONE**

**1.DI PRENDERE ATTO** che in data 06/08/2024, al fine di procedere all'approvazione della documentazione tecnica della procedura di gara 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, su convocazione del Dirigente dell'Ufficio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore della SUA RB, si è tenuta apposita conferenza dei Servizi alla quale hanno partecipato i referenti delegati delle varie Aziende Sanitarie interessate alla procedura.

**2. DI PRENDERE ATTO** della nota pec del 09/09/2024, acquisita al protocollo generale dell'Istituto in pari data al n. 20240006232, con la quale il RDP presso la Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata il verbale della conferenza dei servizi del 06/08/2024 con allegati i seguenti atti: Elenco Fabbisogni; Capitolato tecnico Prospetto di offerta con l'indicazione dell'AIC da compilare, Relazione illustrativa Elenco Fabbisogni.

**3. DI PRENDERE ATTO** che

- con nota pec del 26/09/2024, acquisita al protocollo generale dell'Istituto in pari data al n.204200006728, il Rdp della procedura presso la Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata ha trasmesso ulteriore verbale della conferenza dei servizi del 19/09/2024, riconvocata appositamente per definire ed approvare modifiche progettuali intervenute, come da comunicazione del referente dell'Azienda sanitaria capofila, che di concerto con i referenti delle altre Aziende Sanitarie, palesavano la necessità di adeguare i prezzi a base d'asta della procedura in oggetto, sulla base di informazioni circa la carenza sul territorio di alcuni principi attivi determinante un rialzo dei prezzi;
- con la suddetta nota pec del 26/09/2024 (nostro rif. prot. n. n.204200006728 – Allegato 1) il RDP della procedura presso la Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata ha trasmesso dunque la seguente documentazione tecnica di gara, coi come licenziata in sede della conferenza dei servizi del 19/09/2024, allegata al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale:
  - ✓ Verbale conferenza dei servizi del 19/09/2024 (allegato 2)
  - ✓ Elenco Fabbisogni (Allegato 3);
  - ✓ Capitolato tecnico (Allegato 4);
  - ✓ Prospetto di offerta con l'indicazione dell'AIC da compilare (Allegato 5);
  - ✓ Relazione illustrativa (Allegato 6);
  - ✓ Quadro economico (Allegato 7);

**4. DI PRENDERE ATTO** che come si evince dalla lettura della suddetta documentazione, allegata al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale:

- la gara è articolata in 20 lotti per un importo complessivo posto a base d'asta pari ad Euro 40.170.410,16;
- la durata dei contratti discendenti dagli accordi quadro avranno la durata di ventiquattro mesi con opzione di proroga di ulteriori mesi 12 per un importo di Euro 20.085.205,08;
- è prevista la facoltà della stazione appaltante di variare il contratto in corso di esecuzione nella misura del quinto d'obbligo, ex art. 120, comma 9, del D.lgs.36/2023;
- l'aggiudicazione sarà definita secondo il criterio del prezzo più basso;

**5 DI PRENDERE ATTO** altresì che per quanto di specifico interesse di quest'Istituto:

- l'importo posto a base d'asta, al netto di IVA, è pari ad Euro 3.269.121,64;
- la durata dei contratti discendenti dagli accordi quadro avranno la durata di ventiquattro mesi con opzione di proroga di ulteriori mesi 12 per un importo di Euro 1.634.560,82;
- le somme a disposizione di quest'Amministrazione, al netto degli incentivi ex art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, sono individuate in Euro 331.052,85 di cui € 4.140,69 per costi generali diretti da corrispondersi alla SUARB, giusta quadro economico contenuto nel predetto verbale della Conferenza di Servizi del 19/09/2024;

**6. DI PREVENTIVARE** in Euro 15.000,00 la somma ulteriore a disposizione dell'Amministrazione da destinare, ex art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, al personale di quest'Istituto impegnato nelle funzioni tecniche relative alla procedura di gara di cui trattasi e dai contratti da essa discendenti;

**7. Di RINVIARE** a successivo provvedimento la definizione della ripartizione degli incentivi, previa modifica del vigente regolamento aziendale;

**8. DI CONFERMARE** l'interesse di quest'Istituto alla procedura di gara de qua e di autorizzare, per quanto di competenza, l'indizione della stessa.

**9. DI DARE ATTO** che gli effettivi oneri derivanti dall'aggiudicazione della gara troveranno copertura finanziaria sui bilanci di esercizio degli anni di competenza.

**10. DI CONFERMARE** le funzioni di RUP alla Dott.ssa Mariangela Veltri, in servizio presso la UOSD Proweditorato Economato, già nominata con la Deliberazione n. 253 del 30/04/2024, che si avrà nell'esercizio delle funzioni del personale della UOSD Proweditorato Economato.

**11. DI DEMANDARE** a separato atto la nomina del Direttore dell'Esecuzione dei Contratti discendenti dall'aggiudicazione dell'Accordo Quadro di cui trattasi.

**12. DI DARE ATTO** che il presente provvedimento non comporta oneri immediati.

**13. DI TRASMETTERE** il presente provvedimento alle UU.OO. in frontespizio indicate attraverso il sistema "Atti Digitali" in uso presso l'Istituto e alla SUA RB per consentire l'indizione della procedura.

**14. DI PUBBLICARE** la sola deliberazione, al fine di tutelare la riservatezza degli atti di gara nelle more della pubblicazione degli stessi da parte della SUA RB.

#### **IL DIRETTORE GENERALE**

Visti i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

#### **DELIBERA**

di fare integralmente propria la proposta e di disporre in conformità.

Il presente atto è trasmesso per l'imputazione dei conseguenti costi al Servizio Gestione Economico Finanziario e all'UOSD Controllo di Gestione e ICT.

---

### CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico dell'IRCCS CROB e che vi rimarrà per cinque giorni consecutivi. Gli allegati cartacei sono disponibili per l'eventuale consultazione agli atti di ufficio.

La stessa, ove non assoggettata al controllo regionale e ove non sia stata dichiarata immediatamente eseguibile, diviene esecutiva, ai sensi dell'art. 11, comma 11 e dell'art. 44 comma 8 della L.R. n. 39/2001, decorsi cinque giorni consecutivi dalla sua pubblicazione.

Rionero in V.re li, 03/10/2024