SoReSa
Società Regionale per la Sanità S.p.A.

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.117 del 10 aprile 2014

Oggetto: *procedura aperta "per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per la fornitura di mezzi di contrasto e dispositivi di somministrazione" –determinazioni.*

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;
- 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

1

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 201, 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 della'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 determinazione n. 110 dell'11/11/2013 So.Re.Sa. s.p.a., nella qualità di centrale di committenza regionale, ha indetto una procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per la fornitura quadriennale di mezzi di contrasto e dispositivi di somministrazione ;
- che secondo le prescrizioni del disciplinare di gara, il termine ultimo per la presentazione delle offerte era stato stabilito per le ore 12:00 del 23/12/2013;
- che, in pendenza del predetto termine, la società Bracco Imaging Italia s.p.a., con ricorso innanzi al TAR Campania-Napoli, Sez. I, recante R.G. n. 5813/2013, ha impugnato il bando di gara asserendo, limitatamente ai lotti n. 2, 3, 5, 6 ed 8, la illegittimità della selezione poiché indetta da Soresa in violazione delle prescrizioni di cui all'art. 15, comma 11 ter, del D.L. n. 95/2012, convertito in L. n. 135/2012, a mente del quale: "*"nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le Regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco";*

So.Re.Sa. Spa – con unico Socio
Sede legale:
Centro Direzionale Isola C1 80143 Napoli
Tel. 081 2128174
FAX 081 7500012
www.soresa.it
Capitale sociale
Euro 500.000,00
Interamente versati
Codice Fiscale, Partita I.V.A. ed iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli 04786681215

- che alla Camera di Consiglio del 18/12/2013, fissata per la trattazione della istanza di sospensione cautelare, il giudice adito ha accolto la richiesta di misura cautelare provvisoria, con ordinanza n. 1929/2013 del seguente *tenore: "Ritenuto (...) che sussistono i presupposti per l'accoglimento della domanda cautelare ai fini limitati di consentire a SO.RE.SA s.p.a. di richiedere motivate valutazioni all'AIFA sull'equivalenza terapeutica dei prodotti oggetto di gara, sospendendo nelle more la procedura limitatamente ai lotti oggetto di contestazione (n. 2, 3, 5, 6 e 8)"*;

CONSIDERATO ALTRESI'

- che con determina n. 121 del 19 dicembre 2013 si è provveduto a:
  - i) prendere atto dell'ordinanza n. 1929/2013 emessa dal TAR Campania-Napoli, Sez. I;
  - ii) sospendere per ragioni di opportunità l'intera procedura selettiva indetta, al fine di poter acquisire dall'AIFA motivate valutazioni sulla equivalenza terapeutica sia dei prodotti di cui ai lotti oggetto della decisione cautelare, sia di altri lotti di gara, onde garantire il corretto svolgimento della procedura nel suo complesso, ed in particolare il principio di segretezza che si sarebbe potuto non garantire in presenza di offerte in un unico plico relative sia ai lotti oggetto di sospensione cautelare sia a lotti per i quali proseguisse l'iter di gara ;
- che con nota prot.U000249 del 9 gennaio 2014 Soresa ha provveduto a richiedere all'AIFA motivate valutazioni sulla equivalenza terapeutica dei prodotti relativi ai lotti oggetto di sospensione cautelare, nonché di prodotti relativi ad altri lotti di gara, rappresentando il carattere urgente di tale richiesta al fine di consentire l'espletamento della procedura di che trattasi;
- che con determina n. 52 del 27 febbraio 2014 si è provveduto a prorogare agli stessi prezzi e condizioni e fino al 30/06/2014 i contratti in essere stipulati da Soresa a seguito dell'aggiudicazione con determina n. 84 del 2009 della procedura per l'affidamento quadriennale della fornitura di "mezzi di contrasto", tenuto conto del tempo necessario ad acquisire le valutazioni tecniche dell'AIFA, nonché di quello necessario all'espletamento della procedura di gara attualmente sospesa ed alla conseguente stipula dei relativi accordi quadro;
- che con nota prot. Soresa E004546 del 27 febbraio 2014 l'AIFA ha riscontrato la richiesta di cui sopra sostenendo che "l'equivalenza terapeutica in presenza di differenti ATC può essere ricavata solo da studi di comparazione diretta che dimostrino l'equivalenza farmacocinetica, farmacodinamica e di efficacia/sicurezza, e nel caso in esame, mancando tali dati per le diverse applicazioni diagnostiche, i mezzi di contrasto contenenti iodio posti in gara ed i mezzi di contrasto paramagnetici a struttura macrociclica del lotto n. 8 non possono essere considerati equivalenti" .

RITENUTO

- di prendere atto delle valutazioni dell'AIFA sopra esposte e di poter proseguire la procedura di gara secondo lo schema dell'accordo quadro multifornitore poiché dette valutazioni di fatto non contrastano con l'impianto della gara, dal momento che l'esito auspicato della procedura è proprio quello di mettere a disposizione il maggior numero possibile di prodotti, contraddistinti da diversa ATC, per consentire la scelta più ampia da parte delle Aziende Sanitarie in sede di aggiudicazione degli appalti specifici rendendosi peraltro a tal fine opportuna sul punto una più chiara formulazione di alcuni aspetti degli atti di gara, cui è estranea qualsivoglia surrettizia valutazione di equivalenza terapeutica tra prodotti diversi da parte della Stazione Appaltante;

- di dover pertanto provvedere alla reindizione, ai sensi dell'art. 55 del D.L.gs n. 163/2006, di una procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro multifornitore della durata annuale, per l'affidamento della fornitura quadriennale di mezzi di contrasto e dispositivi di somministrazione, per un importo complessivo a base d'asta pari ad € 19.011.779,32 oltre iva;
- di dover, altresì, rideterminare per i lotti di gara n. 4 e 5 i relativi prezzi a base d'asta, in considerazione dell'analisi effettuata su altre iniziative analoghe in ambito nazionale, al fine di garantire una maggiore congruità di tali prezzi a base d'asta rispetto a quelli praticati per ciascuno dei prodotti presenti sul mercato, ed al fine di poter garantire la maggiore partecipazione possibile di operatori economici ai predetti lotti in cui confluiscono differenti prodotti, non contraddistinti da equivalenza terapeutica;
- di dover conseguentemente riapprovare i seguenti atti di gara:
    - Capitolato Speciale ed allegati,
    - Disciplinare di gara ed allegati,
    - Schema di accordo quadro;

Tanto premesso il Direttore Generale, in base ai poteri conferitigli giusta verbale del Consiglio di Amministrazione del 17 gennaio 2014,

DETERMINA

1) di prendere atto delle valutazioni dell'AIFA sopra esposte ed in considerazione delle stesse di poter proseguire con la procedura di gara secondo lo schema dell'accordo quadro multifornitore poiché dette valutazioni di fatto non contrastano con l'impianto della stessa, dal momento che l'esito auspicato della selezione è proprio quello di mettere a disposizione il maggior numero possibile di prodotti disponibili per consentire la scelta più ampia da parte degli operatori sanitari;

2) di provvedere, pertanto, alla reindizione, ai sensi dell'art. 55 del D.L.gs n. 163/2006, di una procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro multifornitore della durata annuale, da aggiudicare secondo il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs 163/06, per l'affidamento della fornitura quadriennale di mezzi di contrasto e dispositivi di somministrazione, per un importo complessivo a base d'asta pari ad € 19.011.779,32 oltre iva;

3) di rideterminare per i lotti di gara n. 4 e 5 i relativi prezzi a base d'asta, in considerazione dell'analisi nel frattempo effettuata di altre iniziative analoghe sul territorio nazionale, al fine di garantire una maggiore congruità di tali prezzi a base d'asta rispetto a quelli praticati per ciascuno dei prodotti presenti sul mercato, ed al fine di poter garantire la maggiore partecipazione possibile di operatori economici ai predetti lotti in cui confluiscono più prodotti aggregati non contraddistinti da equivalenza terapeutica;

4) di riapprovare conseguentemente i seguenti atti di gara opportunamente modificati:
- Capitolato Speciale ed allegati,
- Disciplinare di gara ed allegati,
- Schema di accordo quadro;

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Ing. Renato Di Donna