

Deliberazione del Direttore Generale n. 123 del 07/02/2019

Oggetto: Procedura negoziata per l'acquisizione della specialità medicinale "TECENTRIQ 1200 MG" occorrente alle esigenze della U.O. di Oncologia dell'Azienda Ospedaliera S. Maria di Terni. Indizione e approvazione capitolato di gara. CIG: 7788367BC2

Ufficio proponente: S.S. Acquisizione Beni e Servizi

Esercizio	2019
Centro di Risorsa	AZ20-A030
Posizione Finanziaria	240010072
Importo	187036,91
Prenotazione Fondi	200008530

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la proposta di delibera di pari oggetto dell'Ufficio Proponente di cui al num. Provv. 253 del 05/02/2019 contenente:

- il Visto della P.O. Budget, acquisti, flussi economici e bilancio per la verifica di assegnazione del Budget;
- il Parere del Direttore Amministrativo - Dott. Riccardo BRUGNETTA;
- il Parere del Direttore Sanitario - Dott. Sandro FRATINI.

DELIBERA

* La presente copia è conforme al documento originale ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005. Il corrispondente documento digitalmente firmato è conservato negli Archivi del Azienda Ospedaliera "S.Maria" di Terni.

Di fare integralmente propria la menzionata proposta di delibera che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale e di disporre quindi così come in essa indicato.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dr. Maurizio DAL MASO)*

Il Responsabile del Procedimento Deliberativo

(Dott. Andrea LORENZONI)*

Premesso che la S.C. Servizio di Farmacia, a seguito di specifica richiesta del Direttore della S.C. di Oncologia “ Prof. Sergio Bracarda”, con nota conservata agli atti della pratica ha richiesto l’acquisizione – per l’anno 2019 - della specialità medicinale “Tecentriq 1200 mg” occorrente alle esigenze della U.O. di Oncologia dell’Azienda Ospedaliera S. Maria di Terni , dichiarando nel contempo: “... che trattasi di un farmaco esclusivo e di recente introduzione in commercio il farmaco “Tecentriq 1200 mg” non è inserito né nel PTO dell’Azienda Ospedaliera né in gara regionale farmaci ...” e con successiva e-mail del 30/01/2019, ha altresì rappresentato quanto segue:”.....abbiamo la necessità urgente di effettuare un acquisto del farmaco essendo lo stesso definito innovativo ai sensi dell’art. 1 comma 402-403-404 della L.232/2016 e come tale deve essere reso immediatamente disponibile”;

Che l’importo annuo della fornitura richiesta ammonta ad € 185.491,15 IVA esclusa;

Che detta fornitura rientra tra le categorie merceologiche individuate con il DPCM del 24 Dicembre 2015 per le quali per importi superiori a € 40.000,00 oltre IVA, occorre procedere all’acquisizione avvalendosi delle risultanze delle procedure espletate da Consip o soggetti aggregatori;

Che con nota prot.0007850 del 22/01/2019, detta specialità medicinale richiesta dalla S.C. Servizio di Farmacia, è stata trasmessa, unitamente ad altre, al Responsabile CRAS (soggetto aggregatore della regione Umbria) per l’avvio di apposita procedura di gara di gara;

Atteso che dall’esame del sito Internet, non risultano attive Convenzioni Consip per analoga fornitura e la medesima, non rientra nelle procedure attualmente indette da parte della Centrale Regionale Acquisti in Sanità (CRAS), come peraltro confermato dal Direttore f.f. S.C. Servizio di Farmacia con la suddetta nota mail del 30/01/2019 ove al medesima ha specificato:”.....in relazione al problema dell’acquisto del Tecentriq , per il quale codesto ufficio ritiene di dover procedere con acquisto al di sotto di Euro 40.000,00 si fa presente che la procedura centralizzata non verrà conclusa nel breve periodo.....”;

Visto l’art. 63 comma 2 lettera b) e c) del D.Lgs 50/2016 il quale dispone l’affidamento diretto:”... b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici ... c) nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall’amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati...”;

Che, la categoria merceologica della fornitura in argomento, risulta presente nel Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), e pertanto, occorre attivare, ai sensi della predetta normativa, apposita procedura di gara in forma autonoma, tramite utilizzo della piattaforma CONSIP, predisponendo richiesta di offerta alla Ditta Roche S.p.A., che, come dichiarato dalla S.C. Servizio di Farmacia, risulta la fornitrice in esclusiva del farmaco medesimo;

Che pertanto, la S.S. Acquisizione Beni e Servizi, tenendo conto delle caratteristiche trasmesse dalla citata S.C. Servizio di Farmacia, ha elaborato il capitolato speciale d'appalto/disciplinare di gara, che unito al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale (**All. 1**);

Ritenuto pertanto necessario, a seguito di quanto sopra esposto, indire una procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) e c) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., avvalendosi della piattaforma Consip.;

Di dare atto che il contratto che sarà stipulato in esito alle risultanze della procedura indetta con il presente atto, avrà la durata di 12 mesi, **fatto salvo il recesso anticipato in caso di aggiudicazione di analoga fornitura da parte della Centrale Regionale Acquisti in Sanità (CRAS) o Convenzioni Consip;**

Di dare atto che l'importo presunto annuo della spesa è pari ad € 185.491,15 IVA esclusa (€ 204.040,26 IVA inclusa) e che l'importo per il periodo febbraio – dicembre 2019 pari ad € 187.036,91 IVA compresa, sarà finanziato nel budget del bilancio 2019 CdR AZ20 –AO30 conto co.ge 240010072 Prenotazione Fondi n. 200008530;

Per quanto sopra esposto

SI PROPONE DI DELIBERARE

Di prendere atto della nota prot. n. 0079018 del 20/12/2018 e successiva mail del 30/01/2019, con le quali la S.C. Servizio di Farmacia ha richiesto l'approvvigionamento della fornitura della specialità medicinale "Tecentriq 1200 mg", come meglio specificata in narrativa;

Di indire, per i motivi descritti in narrativa una procedura negoziata sulla piattaforma Consip, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) n.2) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento della specialità medicinale "Tecentriq 1200 mg", occorrente alle esigenze della U.O. di Oncologia dell'Azienda Ospedaliera S. Maria di Terni;

Di approvare il Capitolato speciale d'appalto/Disciplinare di gara, che unito al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale (**All. 1**);

Di stabilire che il contratto che sarà stipulato in esito alle risultanze della procedura indetta con il presente atto, avrà la durata di 12 mesi, **fatto salvo il fatto salvo il recesso anticipato in caso di aggiudicazione di analoga fornitura, da parte di CRAS o Consip;**

Di dare atto che l'importo presunto annuo della spesa è pari ad € 185.491,15 IVA esclusa (€ 204.040,26 IVA inclusa) e che l'importo per il periodo febbraio – dicembre 2019 pari ad € 187.036,91 IVA compresa, sarà finanziato nel budget del bilancio 2019 CdR AZ20 –AO30 conto co.ge 240010072 Prenotazione Fondi n. 200008530;

Di designare quale Responsabile unico del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, la Dott.ssa Cinzia Angione Dirigente Amministrativa S.S. Acquisizione Beni e Servizi.

S.S ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
IL DIRIGENTE
Dott.ssa Cinzia Angione

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO / DISCIPLINARE DI GARA PREMESSA

Il presente capitolato speciale d'appalto disciplina l'acquisizione da parte della Azienda Ospedaliera S. Maria di Terni di "TECENTRIQ 1200 MG", occorrente alle esigenze della U.O. di Oncologia dell'Azienda Ospedaliera S. Maria Terni.

ARTICOLO 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

La fornitura offerta deve avere le seguenti caratteristiche tecniche:

TECENTRIQ 1200 MG SOLUZIONE CONCENTRATA PER USO ENDOVENOSO IN FLACONCINI

Fabbisogno annuo presunto: 65 flaconi

- Durata contrattuale: 12 mesi, fatto salvo il recesso anticipato in caso di aggiudicazione di analogo prodotto da parte della Centrale Regionale Acquisti in Sanità (CRAS) o da parte della Consip.

L'aggiudicazione della presente fornitura, sarà effettuata con il criterio indicato al successivo articolo 4.

ARTICOLO 2 – DOCUMENTAZIONE DI GARA

Ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara, ai sensi dell'articolo 58 del D.Lgs. 50/2016, l'impresa candidata dovrà far pervenire, entro il termine perentorio

Delle ore **13:00** del giorno __/__/____

mediante modalità e ritualità descritte e disciplinate presso il sistema di e-procurement - previsto nell'ambito della piattaforma digitale ME.PA - denominata "Richiesta di Offerta", la seguente documentazione:

A) DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA:

- a) Copia del presente capitolato speciale di appalto / disciplinare di gara, firmato digitalmente - per integrale accettazione - dal Legale Rappresentante dell'impresa concorrente;
- b) D.G.U.E. firmato digitalmente - per integrale accettazione - dal Legale Rappresentante della impresa candidata;
- c) Copia del Patto di integrità firmato digitalmente - per integrale accettazione - dal Legale Rappresentante della impresa candidata;
- d) Copia del Codice Etico e di Comportamento Aziendale, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante della impresa candidata, **con dicitura di attenersi scrupolosamente a quanto disposto nel Codice Etico medesimo.**
- e) Dichiarazione dalla quale risulti che non ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, non ha attribuito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto dell'Azienda Ospedaliera nei loro confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

B) OFFERTA TECNICA

Le ditte concorrenti dovranno presentare:

- a) Le schede tecniche in italiano e/o inglese della fornitura offerta e i tempi di consegna;
- b) Ogni impresa concorrente, sarà tenuta a produrre **una sola ed unica** offerta tecnica,

C) OFFERTA ECONOMICA

Offerta economica - firmata digitalmente dal Legale Rappresentante della impresa concorrente – redatta secondo modalità e ritualità descritte e disciplinate dal sistema Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione/Richiesta di offerta.

Si precisa che, l'offerta economica non può essere in aumento, ma esclusivamente pari o in **ribasso** (indicare la percentuale di ribasso, inserendo tale dato nel campo "note" del file Dettaglio tecnico economico) rispetto al prezzo totale relativo ai 12 mesi posto a base d'asta, pari a:

€ 185.491,15 oltre IVA

In caso di discordanza tra l'indicazione e del ribasso in cifre e l'indicazione del ribasso in lettere, la stazione appaltante terrà conto della indicazione di ribasso in lettere.

Il prezzo risultante dal ribasso offerto, si intenderà per merce resa franco magazzino, comprensivo di ogni e qualsiasi onere gravante sulla fornitura stessa e sulle prestazioni da rendere. E' esclusa la sola I.V.A. che rimane a carico della Stazione appaltante.

Nell'offerta economica dovrà essere altresì indicato:

- il costo unitario del prodotto offerto;
- il costo a confezione;
- il numero dei pezzi in ciascuna confezione.

Saranno ritenute nulle (ancorché regolarmente firmate in modalità digitale):

- le offerte espresse in modo indeterminato e quelle formulate con semplice riferimento ad altra offerta, propria o di altri o senza comunicazione degli importi richiesti;
- le offerte non compilate correttamente o incomplete;
- le offerte per persona da nominare;
- le offerte non sottoscritte dal legale rappresentante o da altra persona legittimata ad impegnare il concorrente.

TUTTA la DOCUMENTAZIONE sopra menzionata - firmata digitalmente - dovrà essere prodotta alla Stazione Appaltante - per ragioni di natura tecnica – **IN FORMATO PDF.**

Qualsiasi richiesta di chiarimento, avente natura tecnica e/o amministrativa, dovrà essere inoltrata **esclusivamente** all'attenzione di questa S.S. Responsabile del Procedimento – mediante ricorso al **sistema di comunicazioni con le imprese** previsto nell'ambito della piattaforma digitale ME.PA. - entro i termini indicati nella RDO – pena l'impossibilità da parte di questa Stazione Appaltante di evasione delle stesse.

ARTICOLO 3 – CAUSE DI ESCLUSIONE

La predisposizione della documentazione amm.va, tecnica ed economica, secondo i termini, disciplina, modalità e requisiti formali e sostanziali stabiliti dal presente capitolato a titolo di *lex specialis* – fatti salvi i principi di pertinenza, ragionevolezza e proporzionalità - deve intendersi tassativamente prevista **a pena di esclusione dalla presente procedura di gara.**

In esito a quanto sopra ed in relazione agli enunciati principi, è fatta salva pertanto la possibilità per la stazione appaltante di procedere alla richiesta di chiarimenti, approfondimenti ed integrazioni in ordine alla documentazione presentata in sede di gara.

Ai sensi del combinato disposto dell'articolo 58 del D.Lgs. 50/2016 e della disciplina prevista dalla CONSIP SpA in materia di regolamentazione del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, le eventuali comunicazioni di esclusione nei confronti delle imprese candidate saranno comunicate **unicamente** mediante ricorso al sistema informativo previsto nell'ambito della piattaforma digitale ME.PA.

ARTICOLO 4 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura sarà aggiudicata, a favore della ditta che praticherà il prezzo più basso, previa verifica della corrispondenza del prodotto offerto alla richiesta.

ARTICOLO 5 – CONSEGNA E PENALITA'

La ditta aggiudicataria, dovrà provvedere alla consegna della fornitura entro 10 giorni dall'ordine che sarà effettuato dalla S.C. Servizio di Farmacia.

L'Azienda si riserva di applicare apposite penalità in caso di :

- ritardo nell'esecuzione della prestazione: € 50,00 per ogni giorno di ritardo rispetto al termine stabilito nel presente Capitolato;
- esecuzione parziale: 70 % del valore della prestazione non eseguita.

E' inoltre prevista la possibilità di applicare apposite penalità, per ulteriori infrazioni derivanti dalla non applicazione del presente capitolato e della normativa vigente, a discrezione dell'Azienda variabile da un minimo di euro 100,00 (duecento) ad un massimo di euro 1.000,00 (diecimila), fatta salva la facoltà di risoluzione unilaterale del contratto ed ogni altra azione a tutela degli eventuali danni subiti.

Gli importi dovuti dalla Ditta appaltatrice per irregolarità commesse nell'esecuzione del contratto potranno essere recuperati in conto fatture di merce regolarmente consegnata e ritirata o sul deposito cauzionale definitivo che, in tal caso, dovrà essere adeguatamente reintegrato.

ARTICOLO 6 - FATTURAZIONE E MODALITA' DI PAGAMENTO

La fattura sarà pagata entro 60 giorni dal ricevimento della medesima.

L'aggiudicatario assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010. In particolare, i pagamenti relativi alla presente fornitura saranno effettuati a mezzo conti correnti dedicati (anche in maniera non esclusiva), accesi presso banche o Poste Italiane Spa, a mezzo bonifico bancario/postale.

Gli estremi identificati dei conti correnti dedicati nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate a operare su di essi dovranno essere comunicati all'Azienda entro 7 giorni dalla loro accensione e, comunque (nel caso di conti dedicati preesistenti), entro 7 giorni dalla stipula del contratto.

Il bonifico riporterà, tra gli altri, il codice CIG relativo alla gara.

ARTICOLO 7 – AUTOTUTELA AMMINISTRATIVA E CLAUSOLE DI SALVAGUARDIA

Questa Stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione in caso di offerte non compatibili rispetto alla propria disponibilità di bilancio o non ritenute idonee all'accoglimento sotto l'aspetto tecnico / normativo, qualora non ritenga congrui i prezzi di offerta, ovvero di adottare ogni e qualsiasi provvedimento motivato di sospensione, annullamento, revoca, aggiudicazione parziale ed abrogazione della presente procedura che potrà essere posto in essere, a suo insindacabile giudizio, senza che i concorrenti possano accampare alcuna pretesa o diritto al riguardo.

Fatta salva ogni prescrizione sopra riportata, questa Stazione appaltante si riserva in ultimo la facoltà di procedere ad aggiudicazione anche qualora pervenga o rimanga valida ed accettabile una sola offerta, purché ritenuta congrua e conveniente.

ARTICOLO 8 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO / SUBAPPALTO

E' fatto assoluto divieto all'operatore economico aggiudicatario di cedere totalmente o parzialmente a terzi il contratto di appalto, pena la immediata risoluzione del contratto e risarcimento di eventuali danni.

L'eventuale intenzione di subappaltare la fornitura, dovrà essere dichiarata per iscritto – firmata digitalmente dal Legale Rappresentante della impresa interessata – e caricata a sistema unitamente alla restante documentazione amm.va, quale dettagliata al precedente articolo 2 del presente capitolato.

Detta dichiarazione dovrà descrivere con precisione la percentuale della fornitura che si intende subappaltare (in misura comunque non superiore al 30%).

Ai fini della successiva autorizzazione al subappalto (nei limiti indicati in fase di offerta), l'aggiudicatario dovrà presentare apposita domanda e dimostrare, **con ogni utile documentazione da allegarsi alla domanda stessa**, il possesso da parte del soggetto individuato dei requisiti generali, nonché di idonea capacità tecnica e professionale.

In tal caso, l'aggiudicatario resta comunque solo ed unico responsabile di fronte all'Amministrazione appaltante della parte della fornitura subappaltata. I subappaltatori sono tenuti a rispettare integralmente le disposizioni ed i contenuti del presente capitolato speciale / disciplinare di gara.

ARTICOLO 9 – DISPOSIZIONI DI CUI AL PUNTO 6.3 DEL PIANO TRIENNALE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE DELL’AZIENDA OSPEDALIERA S.MARIA

L'appaltatore dovrà attenersi personalmente e tramite il personale preposto, agli obblighi di condotta, per quanto compatibili, previsti dal codice etico e di comportamento di questa Azienda Ospedaliera, che viene assegnato in copia e che l'appaltatore dichiara di conoscere ed accettare (dichiarazione di cui all'art.2 lettera e) del presente capitolato). La violazione degli obblighi derivanti dal Codice, che causi un accertato danno economico e/o di immagine All'Azienda ospedaliera, comporterà la risoluzione del contratto rapporto/previa istruttoria e conclusione del procedimento in contraddittorio con l'Azienda Ospedaliera.

ARTICOLO 10 - FORO COMPETENTE

Per la risoluzione delle eventuali controversie scaturenti dall'esecuzione del contratto, è competente il foro di Terni.

ARTICOLO 11 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

L'Azienda Ospedaliera in qualità di titolare (con sede in Terni, Via Tristano Di Joannuccio, 1 Codice fiscale e partita Iva 00679270553, PEC: aospterni@postacert.umbria.it, Centralino: +39 0744 2051), tratterà i dati personali conferiti, con modalità prevalentemente informatiche e telematiche, per le finalità previste dal Regolamento (UE) 2016/679 (RGPD), in particolare per l'esecuzione dei propri compiti di interesse pubblico o comunque connessi all'esercizio dei propri pubblici poteri, ivi incluse le finalità di archiviazione, di ricerca storica e di analisi per scopi statistici.

Il conferimento dei dati presenti sulle piattaforme telematiche è obbligatorio e il loro mancato inserimento non consente di procedere con la ammissione alla procedura.

I dati saranno trattati per tutto il tempo necessario alla gestione della procedura nonché, successivamente, per finalità di archiviazione a tempo indeterminato. I dati saranno conservati in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa.

Secondo quanto previsto dall'articolo 29 del D.Lgs 50/2016 i dati saranno comunicati agli enti pubblici previsti dalla normativa per la verifica dei requisiti nonché negli altri casi previsti dalla normativa ivi compresa la pubblicazione nell'Amministrazione Trasparente.

Secondo quanto previsto dall'articolo 53 del D.Lgs 50/2016 i dati saranno trasmessi ad altri soggetti (es. controinteressati, partecipanti al procedimento, altri richiedenti) in particolare in caso di richiesta di accesso ai documenti amministrativi.

Gli interessati hanno il diritto di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento (artt. 15 e ss. del RGPD).

Per informazioni e chiarimenti, le ditte possono rivolgersi al Dott.ssa Cinzia Angione Dirigente Amministrativa S.S. Acquisizione Beni e Servizi..

S.S. Acquisizione Beni e Servizi
Il Dirigente
Dott.ssa Cinzia Angione