

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Registro Generale N. _____ del _____

Registro Struttura N. _____ del _____

OGGETTO: Presa d atto gara deserta relativamente alla RDO ME.PA n. 2785823 del 16/04/2021 per fornitura della specialità medicinale adenosina sol. iniett. 6mg/2ml fiala necessaria fino al 18/12/2021 e conseguente affidamento, ai sensi dell art. 36, comma 2, lett. a) D.Lgs 50/2016, a seguito di trattativa diretta alla Fresenius Kabi Italia S.r.L. e, comunque, non oltre l aggiudicazione della nuova gara centralizzata regionale, importo € 8.190,00 oltre iva. CIG YA7323EA43.

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore:Dott.ssa ELISABETTA SULPIZII

Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta la seguente situazione rispetto al budget economico:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€9.009,00	2021	CE	501010101	Medicinali con AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	no

I Funzionari addetti al controllo di budget

Dott.ssa Roberta Pavan

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento

UOC ACQUISIZIONE BENI E
SERVIZI

DIPARTIMENTO TECNICO
PATRIMONIALE

Dott.ssa ELISABETTA SULPIZII

Dott.ssa CRISTINA FRANCO

Ing. PAOLA BRAZZODURO

Il presente provvedimento si compone di n.30 pagine di cui n.24 pagine di allegati

Il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

VISTI la Circolare n. 4 del 18.03.2016 con la quale la Direzione Aziendale ha conferito delega al dirigente che adotta il presente provvedimento in merito all'adozione di atti che comportino acquisizione di beni e servizi per importi inferiori ad € 40.000,00 iva esclusa;

l'Atto di Autonomia Aziendale, approvato con deliberazione n. 877 del 7.10.2016, recepito con DCA U00347 del 7.11.2016, pubblicato sul BURL del 10.11.2016, n. 90 e modificato con deliberazione n. 1153 del 17.12.2019, approvato dalla Regione Lazio con DCA U0020 del 27.12.2020;

la deliberazione n. 628 del 10.05.2021, con la quale sono state affidate, le funzioni direzionali della "UOC Acquisizione Beni e Servizi", afferente il Dipartimento Tecnico Patrimoniale, alla dott.ssa Cristina Franco con decorrenza dal 1 maggio 2021;

il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 "Codice degli Appalti pubblici" e ss.mm.ii, nonché la legge 11 settembre 2020, n. 120 di conversione in legge, con modificazioni del Decreto Legge 16 luglio 2020, n. 76 c.d. "Decreto semplificazioni";

l'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, che consente l'affidamento diretto di forniture di importo inferiore a € 40.000,00 euro, anche senza previa consultazione di due o più operatori economici;

il DPCM 11 luglio 2018, recante 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 luglio 2014, n. 89. (18A05421), il quale prevede all'articolo 1, l'Individuazione di categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà;

il Bollettino Ufficiale della Regione Lazio n. 7 del 22/01/2019, inerente l'Avviso del 10/01/2019 "Regolamento sui criteri di programmazione degli acquisti di beni e servizi inderogabili";

la Determinazione n. G17124 del 20.12.2018 con la quale la Regione Lazio ha aggiudicato la gara "farmaci 2019", vari lotti tra i quali figura il lotto 2 con il p.a. "adenosina 2ml (3ml)fiata" aggiudicataria Sanofi S.p.A.;

PREMESSO che con deliberazione n. 161 del 20.02.2019, la Asl Roma I ha disposto il recepimento della predetta aggiudicazione, relativamente al lotto 2 per il valore complessivo di € 9.250,88 oltre iva, fino alla scadenza della Convenzione (18.12.2021), necessario per assicurare l'attività dei presidi ospedalieri;

che con nota prot. n. 57098 del 9/04/2021 (Allegato n. 1), l'Area del Farmaco - UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha chiesto di procedere all'acquisto in danno della specialità medicinale "adenosina soluzione iniettabile 6mg/2ml" occorrente ai Presidi ospedalieri della Asl Roma I, attesa la carenza presso l'aggiudicatario;

TENUTO CONTO della carenza certificata AIFA delle specialità medicinali "Krenosin 6mg/2ml sol iniett ev (AIC 028990012)" ditta Sanofi S.p.A, data fine non specificata e "Adenosina Accord 6mg/2ml sol iniett ev" della Accord Healthcare Italia S.r.L., data fine carenza 31.03.2021 (Allegato n. 2);

CONSIDERATO che si rende, comunque, necessario, stante l'urgenza dell'approvvigionamento, procedere all'acquisizione tramite espletamento di gara autonoma, nelle more di una nuova gara centralizzata regionale;

RAVVISATO che la vigente normativa in materia di acquisizione beni e servizi, come modificata dal Decreto Legge 6 Luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni con Legge 7 agosto 2012, n. 135 prevede:

l'obbligo per gli enti locali di avvalersi delle Convenzioni CONSIP ovvero di utilizzare i parametri prezzi qualità come limiti massimi per le acquisizioni in via autonoma (art. 26, comma 3, Legge 488/1999 e art. 1, comma 449, Legge n. 296/2006);

l'obbligo per gli enti locali di far ricorso al Mercato elettronico della PA ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi dell'art. 328, DPR n. 207/2010, per l'acquisizione di servizi e forniture sotto soglia comunitaria in economia (art. 1, comma 450, Legge n. 296/2006, come modificato dall'art. 7 comma 2 D.L. n. 52/2012, convertito con modificazioni con Legge 94/2012);

RILEVATO a seguito di consultazione della "Farmadati Italia" del 15.04.2021, che il farmaco richiesto è commercializzato oltre che dalla Sanofi S.p.A (aggiudicatario gara regionale – farmaco carente) e dalla Accord Healthcare Italia Srl (farmaco carente fino al 31.03.2021) anche dalla Fresenius Kabi Italia S.r.L. (Allegato n. 3);

che l'importo complessivo base d'asta della fornitura in trattazione, comunicato con nota prot. n. 57098 del 9/04/2021 (Allegato n. 1), è pari ad € 5.625,00 iva esclusa

DATO ATTO che, pertanto, con RDO n. 2785823 del 16.04.2021, gli operatori economici Accord Healthcare Italia Srl e Fresenius Kabi Italia Srl sono stati invitati a presentare offerta per il farmaco "adenosina soluzione iniettabile 6mg/2ml" fiale, occorrente fino al 18/12/2021 nelle more dell'espletamento di una nuova gara centralizzata regionale, per un importo complessivo posto a base d'asta pari ad € 5.625,00 iva esclusa, CIG YD13163C90 (Allegato n. 4);

che ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.lgs n. 50/2016, il criterio di aggiudicazione selezionato è quello del prezzo più basso;

che entro il termine di presentazione delle offerte, fissato al 26.04.2021, ore 12,00, non è pervenuta alcuna offerta;

che la RDO n. 2785823 del 16.04.2021 è risultata deserta;

che i suddetti operatori economici, interpellati al riguardo hanno specificato di non aver potuto formulare offerta per le seguenti motivazioni: la Accord Healthcare Italia Srl, per la gestione contingentata del prodotto, che non consente la formulazione di offerta anche per un quantitativo inferiore, prevedendo una nuova disponibilità di lotti a fine maggio/inizio giugno; la Fresenius Kabi Italia Srl, per temporanea carenza di stock per l'adenosina in siringhe che non ha consentito di formulare offerta vista l'urgenza della fornitura, come da carteggio agli atti della UOC ABS;

RITENUTO che in considerazione della necessità di individuare un operatore economico in grado di assicurare tale fornitura, è stata chiesta nuovamente offerta, per la fornitura urgente del farmaco "adenosina soluzione iniettabile 6mg/2ml" fiale necessaria fino al 18.12.2021, ai predetti operatori economici Accord Healthcare Italia Srl e Fresenius Kabi Italia Srl, con PEC del 31.05.2021 (Allegato n. 5);

PRESO ATTO che,
entro il termine di scadenza presentazione offerte, fissato al 7.06.2021;
la Accord Healthcare Italia S.r.l. ha comunicato che "avendo una gestione contingentata del prodotto siamo impossibilitati a procedere con la formulazione di una nuova offerta" (Allegato n. 6);
la Fresenius Kabi ha inviato offerta: n. 585 fiale – farmaco adenosina Kabi sol. iniett. 6mg/2ml siringa preriempita (AIC 043979032) - prezzo unitario 14,00/fiale - prezzo complessivo € 8.190,00 (Allegato n. 7);

l'Area del Farmaco, con mail del 8.06.2021, custodita agli atti della UOC Acquisizione Beni e Servizi, ha attestato la conformità dell'offerta della Fresenius Kabi Italia al capitolato tecnico;

con PEC del 8.06.2021 (Allegato n. 8) la UOC Acquisizione Beni e Servizi ha chiesto alla Fresenius Kabi Italia S.r.l., la disponibilità a praticare una migliororia sul prezzo unitario equiparando tale quotazione all'offerta del 11.11.2020 presentata all'Istituto Nazionale per le malattie infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, pari ad € 12,00/fiala per un fabbisogno di 50 fiale;

con PEC del 9.06.2021 (Allegato n. 9) la Fresenius Kabi Italia Srl ha comunicato di non poter concedere migliororia sul prezzo del farmaco, confermando la quotazione di offerta;

con PEC del 9.06.2021 (Allegato n. 10) e del 14.06.2021 (Allegato n. 11) la UOC Acquisizione Beni e Servizi, al fine di una valutazione di congruità dell'unica offerta economica pervenuta, ha richiesto alla Fresenius Kabi di fornire dichiarazione concernente l'indicazione dei prezzi praticati ad altre aziende sanitarie per il farmaco in trattazione e di produrre i relativi provvedimenti;

con PEC del 11.06.2021 (Allegato n. 12) la Fresenius Kabi Italia S.r.L. ha dichiarato di avere praticato per il farmaco in trattazione:

alla E.O. Ospedali Galliera di Genova, il prezzo di aggiudicazione di € 14,90/fiala – atto di aggiudicazione determina dirigenziale n. 166 del 12.02.2021 - importo complessivo di offerta 4.470,00 iva esclusa;

alla ASL Di Matera, il prezzo di aggiudicazione di € 14,00/fiala – RDO MEPA n. 2656421 – data stipula contratto 1.03.2021 - importo complessivo di offerta 3.360,00 iva esclusa; producendo con PEC del 14.06.2021 la relativa documentazione, custodita agli atti della UOC ABS;

con PEC del 25.06.2021 (Allegato n. 13) la UOC Acquisizione Beni e Servizi, a conclusione dell'istruttoria di valutazione della congruità offerta economica, ha richiesto alla Fresenius Kabi Italia S.r.l. di attestare che il prezzo praticato alla Asl Roma 1, pari ad € 14,00/fiala, è in linea con il prezzo attualmente praticato ad altre AsL /AO della Regione Lazio;

con PEC del 28.06.2021 (Allegato n. 14) la Fresenius Italia Kabi Srl ha prodotto l'attestazione richiesta;

che, pertanto l'offerta economica della Fresenius Kabi Italia S.r.L risulta congrua;

ATTESO che la procedura di cui alla RDO n. 2785823 del 16.04.2021 (Allegato n. 4) è risultata deserta;

che, pertanto, è stata richiesta Offerta tramite PEC prot. nn. n. 87508/2021 e n. 87515/2021 (Allegato n. 5);

RITENUTO di disporre, conseguentemente, l'aggiudicazione, a seguito di procedura negoziata esperita, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs n. 50/2016, tramite Richiesta di Offerta PEC prot. n. 87508/2021 e n. 87515/2021 (Allegato n. 5) per l'affidamento della fornitura della specialità medicinale "*adenosina soluzione iniettabile 6mg/2ml*" fiale – Kabi – AIC 043979032 – codice K043002 - occorrente all'attività dei Presidi ospedalieri della ASL Roma I fino al 18.12.2021, a favore della società Fresenius Kabi Italia S.r.L., per un importo complessivo pari ad € 8.190,00 oltre iva (10%) CIG: YA7323EA43, come da offerta economica (Allegato n. 7), che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

DATO ATTO che

la spesa relativa all'acquisto della specialità medicinale "*adenosina soluzione iniettabile 6mg/2ml*", presso la Fresenius Kabi Italia S.r.L., pari a complessivi € 9.009,00 iva compresa (10%) produrrà costi sul Bilancio 2021, conto economico 501010101 (medicinali con AIC);

per la procedura in oggetto non trova applicazione il termine dilatorio per la stipula contrattuale ai sensi dell'art. 32, comma 10, lettera a) del D.Lgs n. 50/2016 e, pertanto, è possibile procedere alla stipula del contratto all'esito dei controlli;

sono state attivate le procedure per la verifica in merito all'assenza in capo all'aggiudicatario dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016;

RITENUTO di individuare DEC il Dirigente Farmacista presso la UOC Farmacia Ospedaliera e Logistica del Farmaco, dott.ssa Loredana Paglia, per quanto attiene agli adempimenti derivanti dal contratto discendente dal presente affidamento, nonché agli adempimenti conseguenti all'acquisto in danno presso l'aggiudicatario di gara regionale Sanofi S.p.A;

di sottoporre il contratto discendente dal presente affidamento a clausola risolutiva espressa, in caso di: cessata carenza certificata AIFA del farmaco "*adenosina 2ml (3ml) fiale*" presso l'aggiudicatario Sanofi S.p.A. – lotto 2 – Determina Regione Lazio n. G17124/2018, recepita con delibera 161/2021 e/o di attivazione di una Convenzione a seguito dell'aggiudicazione di una nuova gara regionale;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art.1, primo comma, della legge 241/1990, come modificato dalla Legge 15/2005;

DETERMINA

Per i motivi esposti in narrativa, che formano parte integrante del presente atto:

di approvare integralmente e di far proprio l'operato del RUP relativamente alla RDO MEPA n. 2785823 del 16.04.2021 – CIG YD13163C90 per l'affidamento della fornitura della specialità medicinale "*adenosina soluzione iniettabile 6mg/2ml*" fiale, occorrente fino al 18/12/2021 e, conseguentemente, **di dichiarare** la predetta procedura deserta per carenza di offerta e **di dar corso** all'annullamento del relativo CIG ;

di approvare integralmente e di far proprio l'operato del RUP relativamente alla successiva procedura negoziata attivata tramite Richiesta di Offerta, esperita tramite invito PEC prot. n. 87508 e n. 87515 del 31.05.2021, rispettivamente agli operatori economici Accord Healthcare Italia Srl e Fresenius Kabi Italia S.r.L., per l'affidamento della fornitura della specialità medicinale "*adenosina soluzione iniettabile 6mg/2ml*" fiale, occorrente fino al 18/12/2021;

di disporre, conseguentemente, l'aggiudicazione, a seguito di procedura negoziata esperita, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs n. 50/2016, tramite Richiesta di Offerta PEC prot. n. 87508/2021 e n. 87515/2021 per l'affidamento della fornitura della specialità medicinale "*adenosina soluzione iniettabile 6mg/2ml*" fiale – Kabi – AIC 043979032 – codice K043002 - occorrente all'attività dei Presidi ospedalieri della ASL Roma I fino al 18.12.2021, a favore della società Fresenius Kabi Italia S.r.L., per un importo complessivo pari ad € 8.190,00 oltre iva (10%) CIG: YA7323EA43;

di imputare la spesa determinata dal presente provvedimento, pari a complessivi € 9.009,00 iva compresa (10%) sul conto economico 501010101 (medicinali con AIC), Bilancio di competenza 2021;

di individuare, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs 50/2016, DEC la Dr.ssa Loredana Paglia, Dirigente Farmacista presso la UOC Farmacia Ospedaliera e Logistica del Farmaco;

di prendere atto che sono stati attivati nei confronti del fornitore affidatario i controlli di rito per la verifica dei requisiti ex art. 80 del DLgs 50/2016;

di riservarsi ogni potere di autotutela in merito all'affidamento in trattazione, per violazione della lex specialis come da atti della procedura, inclusa la facoltà di recedere unilateralmente dal rapporto negoziale, qualora dovessero essere accertate da parte dell'Amministrazione, anche a seguito di verifiche di ufficio, cause ostantive alla stipula di contratti pubblici previste dall'art. 80 del D. Lgs 50/2016, dalla normativa di cui al D. Lgs 159/2011, nonché da altra normativa vigente applicabile all'oggetto del presente affidamento;

di sottoporre il contratto discendente dal presente affidamento a clausola risolutiva espressa, in caso di: cessata carenza certificata AIFA del farmaco “*adenosina 2ml (3ml) fiala*” presso l’aggiudicataria Sanofi S.p.A. – lotto 2 della determina Regione Lazio n. G17124/2018, recepita con delibera 161/2021 e/o di attivazione di una Convenzione a seguito dell’aggiudicazione di una nuova gara regionale;

di disporre, in conformità agli obblighi previsti dagli articoli 29 e 76 del D.lgs 50/2016, la pubblicazione del presente provvedimento sul “*profilo di committente*” della Asl Roma I, sezione “Amministrazione trasparente” e di notificare il medesimo alla Fresenius Kabi Italia Sr.L. che presentato offerta;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell’Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell’art. 32 comma I della Legge 18/06/2009 n. 69;

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

La struttura proponente provvederà all’attuazione della presente determina curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

Il Direttore U.O.C.
Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

Il Direttore del Dipartimento
Tecnico – Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro