

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DI AREA *

N° 1806 del 29/12/2020

Pubblicata all'albo pretorio il 31/12/2020

**Il Direttore di Area
AREA FARMACI, DIAGNOSTICI E DISPOSITIVI MEDICI**

adotta il seguente atto avente ad oggetto:

Oggetto: ESTARSDAFA02PR01 - FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DI APTENI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE TOSCANA, MEDIANTE SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE (SDA), AI SENSI DELL' ART. 55 DEL D. LGS. 50/2016. RIFERIMENTO PROGRAMMAZIONE FARMACI CUI 2020-031-0017. AGGIUDICAZIONE DITTE PER UN IMPORTO COMPLESSIVO DI EURO 60.272,19 (IVA INCLUSA)	
Struttura Proponente: FARMACI E DIAGNOSTICI	
Direttore di area: Donella Racheli	
Dirigente: Ferrara Antonietta	
Responsabile del Procedimento: Novelli Diana	
Proposta di determina: 3136	Del: 18/12/2020
Hash documento proposta formato .pdf (SHA256): 9d961a5a0a702e1cee23ef1e70a356854e5c68a76ae9e87d89c1c36a137c53be	
Hash documento proposta formato .p7m (SHA256): 0b7e48b5f5353e934940a02816d1bfb52dcfa535693858295a1991179f79051a	

IL RESPONSABILE DI AREA **Area Divisione Farmaci, Diagnostici e Dispositivi Medici**

su proposta della Dr.ssa Antonietta Ferrara Direttore della U.O.C. Farmaci e Diagnostici, dirigente proponente che, con riferimento alla procedura in oggetto, attesta la regolarità amministrativa e la legittimità degli atti ed in particolare:

VISTO il Decreto Legislativo n. 502/92 e ss.mm.ii di “Riordino della disciplina in materia sanitaria ea norma dell’art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421” e la Legge Regionale n. 40 del 24/02/2005 e ss.mm.ii. recante la “Disciplina del Servizio Sanitario Regionale”;

VISTI:

- l’art. 100 e ss. della L.R.T. n. 40/2005 e s.m.i. di istituzione e funzionamento dell’Ente unico di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale (ESTAR) che, dal 1 Gennaio 2015, subentra ai tre ESTAV del SSR, con successione a titolo universale dei rapporti e riallocazione delle effettive risorse umane e strumentali;
- gli art. 16 e 17 del D. Lgs. n. 165/2001 che delineano le modalità con le quali la pubblica amministrazione attribuisce i compiti ai dirigenti attraverso la delega di funzioni;

RICHIAMATA la Legge R.T. n. 84 del 28/12/2015 di riordino dell’assetto istituzionale ed organizzativo del Sistema Sanitario Regionale, che introduce modifiche alla Legge Regionale n. 40 del 24/02/2005 e provvede al riordino del Servizio Sanitario Regionale tramite la revisione dell’assetto organizzativo delle Aziende USL a decorrere dal 01/01/2016;

RICHIAMATA la Deliberazione n. 313/2018 di *“Revisione del Regolamento generale di organizzazione di ESTAR”*;

RICHIAMATE la Deliberazione n. 374/2018 con cui si è proceduto al conferimento, con decorrenza 1 dicembre 2018, degli incarichi di direzione di Sezione territoriale, di Dipartimento, di Area e di Struttura complessa e la Deliberazione n. 378/2018 con cui sono stati conferiti, con pari decorrenza, gli incarichi di direzione di struttura semplice e gli incarichi dirigenziali professionali;

RICHIAMATA la Deliberazione n. 382/2018 avente ad oggetto *“Revisione Sistema deleghe dirigenziali”* con la quale, alla luce del nuovo assetto organizzativo, sono state conferite le deleghe dirigenziali con decorrenza 1 dicembre 2018”;

RICHIAMATA, altresì, la Deliberazione del Direttore Generale n. 191 del 28/05/2015 con la quale è stato approvato il primo Regolamento dell’attività contrattuale di ESTAR recante la disciplina dei processi di acquisto di beni e servizi che ESTAR effettua sia in proprio che in veste di centrale di committenza, ai sensi dell’art. 101 – comma 1 lett. a) – della Legge RT n. 40/2005;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. n. 428 del 18/10/2019 avente ad oggetto *“Regolamento attività' contrattuale di ESTAR - Aggiornamento e riedizione 2019”*;

RICHIAMATA la Deliberazione del Direttore Generale n. 397 del 18/12/2018 avente ad oggetto la programmazione dell’attività contrattuale di competenza del dipartimento acquisizione beni e servizi per gli anni 2019/2020, successivamente rettificata con Deliberazione n. 409 del 21/12/2018;

RICHIAMATE, altresì:

- la Deliberazione del Direttore Generale n. 516 del 17/12/2019 avente ad oggetto la “Programmazione dell'attività” contrattuale di competenza del Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi per gli anni 2020/2021;
 - la Deliberazione del Direttore Generale n. 287 del 14/07/2020 avente ad oggetto la revisione della programmazione dell'attività contrattuale di competenza del dipartimento acquisizione beni e servizi anno 2020-2021;
- tra le quali è prevista la presente procedura di gara per l’anno 2020 (n. **CUI 2020-031-0017**);

RICHIAMATE altresì le procedure:

- PA 2/2015 Rev. 02 (Delibere di Indizione – controlli ed attestazioni),
- PA 5/2015 (Adozione modelli di capitolato generale per appalto, accordo quadro, convenzione e disciplinare tipo)
- PA 4/2016 rev. 01 (nomina Commissioni di aggiudicazione e Collegi Tecnici),
- PA 3/2017 (Determine di aggiudicazione - controlli e attestazioni),
- PA 7/2017 Procedura aziendale per la gestione degli adempimenti istruttori inerenti alla quantificazione dei fabbisogni ed alla acquisizione delle coperture economiche per le procedure ABS;
- PA 10/2017 Procedura per la gestione delle richieste di approvvigionamento mediante applicativo RDA –I-SHARE doc

applicare alla procedura di cui al presente provvedimento;

RICORDATO che con il DPCM 11 luglio 2018, in attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89, per gli anni 2016 e 2017, sono state individuate le categorie merceologiche nonché le soglie di superamento che impongono alle Amministrazioni statali centrali e periferiche nonché alle regioni enti regionali ed enti del SSN di ricorrere a Consip o altri Soggetti Aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure;

DATO ATTO che con la delibera della Giunta Regione Toscana n. 334 del 16.03.2020 è stato approvato il programma dell'attività contrattuale di forniture e servizi per gli anni 2020/2021 nel quale sono ricomprese le iniziative di acquisto aggregato di forniture e servizi del Soggetto Aggregatore regionale;

ATTESO che con la richiamata Delibera di Giunta Regione Toscana n. 334/2020 è stata approvata l'indizione di una procedura per l'istituzione di un Sistema Dinamico di Acquisizione per “Farmaci” “Vaccini” sul quale basare gli appalti specifici per la fornitura di specialità medicinali, soluzioni infusionali, emoderivati e mezzi di contrasto, prodotti per nutrizione enterale e parenterale vaccini e alimenti speciali occorrenti alle AA.SS. della Regione Toscana;

Preso atto che per l'istituzione degli SDA “Farmaci” e “Vaccini”, nonché per l'indizione delle procedure ristrette per affidamento degli appalti specifici il Soggetto Aggregatore Regione Toscana opererà tramite ESTAR, ai sensi delle delibere della Giunta Regione Toscana n. 63 del 26/01/2015 e n. 9 del 07/01/2019;

RICORDATO che la Regione Toscana in qualità di Soggetto Aggregatore ha provveduto alla istituzione del Sistema Dinamico di Acquisizione, avvalendosi, successivamente, di ESTAR quale Ente curatore delle singole procedure ristrette conseguenti il bando istitutivo SDA nonché firmatario per conto delle Aziende Sanitarie, Aziende Ospedaliere e degli enti di area Vasta Convenzionati, interessati;

RICHIAMATA, pertanto, la Determinazione del Direttore del Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi n. 864 del 09/07/2020, immediatamente e seguibile, con la quale:

- è stato indetto, ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs 50/2016, un sistema dinamico di acquisizione (S.D.A.) ESTARSDAFA02 per la fornitura di farmaci (comprensivi dei mezzi di contrasto, emoderivati, soluzioni infusionali, stupefacenti, radiofarmaci, gas medicali e prodotti per la nutrizione parenterale), vaccini, alimenti per la nutrizione enterale, alimenti speciali, materie prime per la produzione di galenici, allergeni, apteni e veterinari occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana, per un importo presunto complessivo di € 15 miliardi (IVA inclusa) e per il periodo di 48 mesi;
- sono stati approvati gli atti di gara e contestualmente è stato nominato quale funzionario responsabile del procedimento di gara la Dr.ssa Antonietta Ferrara ed è stata prevista la possibilità per le singole procedure ristrette di nominare come Responsabile del Procedimento la Sig.ra Ilaria Cipriano e la Sig.ra Diana Novelli;

RICORDATO che:

- la pubblicazione del bando istitutivo è finalizzata alla iscrizione degli operatori economici al Sistema Dinamico d'Acquisto. ESTARSDAFA02 e alla conseguente ammissione, subordinata esclusivamente all'esito positivo della valutazione dei requisiti amministrativi richiesti ;
- ogni procedura ristretta formerà oggetto di un nuovo confronto concorrenziale e che le caratteristiche tecniche, le quantità, la tipologia dei prodotti da acquistare, il criterio di aggiudicazione nonché la durata della fornitura, saranno determinati di volta in volta al presentarsi delle concrete esigenze di acquisto ed indicate nella lettera di invito a presentare offerta economica;

RICORDATO che:

- nel bando di gara è stata fissata la scadenza per la ricezione delle domande di partecipazione per il giorno 31/08/2020 e sono state altresì precisate le condizioni necessarie per l'ammissione al Sistema Dinamico di Acquisto (SDA) sopra citato;
- n. 214 operatori economici hanno richiesto e ottenuto l'abilitazione al Sistema Dinamico di Acquisto, di cui n. 198 hanno inviato i documenti DGUE e D2 debitamente compilati come previsto dal bando;
- con Determinazione del Direttore di Area n. 1375/2020 e 1575/2020 si è preso atto dell'ammissione al Sistema Dinamico di Acquisizione per gli Operatori Economici risultati in regola con la documentazione amministrativa prevista

RICORDATO che il Collegio Tecnico, formato da componenti con competenza specifica in materia, in rappresentanza delle AA.SS. della regione Toscana nonché di ESTAR, nominato con Determinazione n. 45 del 15.01.2020, regolarmente costituendosi rilasciando al responsabile del procedimento le dichiarazioni circa l'assenza di incompatibilità e conflitti di interesse secondo quanto previsto dal PTPC ESTAR 2016/2018, ha individuato le specifiche tecniche per un totale di n. 19 lotti.

ATTESO che, per quanto sopra esposto, con Determinazione n. 1575 del 24/11/2020 è stata indetta una nuova procedura ristretta denominata ESTARSDAFA02PR01 per la fornitura in somministrazione di APTENI occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana, mediante Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA), ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. 50/2016, per un quadro economico complessivo di euro 2.316.313,43 (Iva inclusa), comprensivo di eventuali variazioni contrattuali e per un importo presunto complessivo a base d'asta di euro 1.546.179,59 (IVA inclusa) e per il periodo contrattuale di 48 mesi. e contestualmente sono stati approvati gli atti di gara (Lettera di invito e Scheda tecnica/offerta economica);

RICORDATO che è stato individuato l'elemento prezzo quale criterio di selezione, trattandosi di prodotti standardizzati e determinabili dal mercato, ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs. n. 50/2016, come specificato dettagliatamente nel disciplinare di gara, allegato alla Determina n. 864 del 09/07/2020 istitutiva del Sistema Dinamico e sopra richiamata;

PRESO ATTO che:

- entro i termini previsti per la presentazione delle offerte (ore 12:00 del giorno 11/12/2020) risultano avere presentato offerta n. 2 Operatori economici:
 - F.I.R.M.A. spa (lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 16, 17, 18, 19)
 - Smart Practice Italy srl (lotto 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 16, 18)
- non essendo prevista la presentazione di documentazione amministrativa, come precisato nella lettera di invito, tutti gli Operatori Economici sono stati ammessi alla prosecuzione della procedura, così come da relativo Verbale Amministrativo del 11/12/2020, allegato **“A”** composto da pagine 1, quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
- in data 15.12.2020 l'Organo Tecnico di valutazione ha proceduto a verificare la conformità della documentazione tecnica presentata dagli Operatori economici come da verbale, pubblicato sulla piattaforma GPA in data 16.12.2020, allegato **“B”**, composto da pagine 2, quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
- nel suddetto verbale non è riportata, per mero errore materiale, la valutazione di congruità del lotto 17 (Apteni con preparazione estemporanea), offerto dalla sola ditta F.i.r.m.a, che risulta conforme come il lotto 13 e il lotto 16 sempre offerti dalla ditta F.i.r.m.a, che dovranno essere acquistati solo come Named Patient Product” (NPP), potranno cioè essere ordinati su richiesta scritta del medico per un determinato paziente solo per esigenze cliniche speciali e sotto la propria diretta responsabilità e pertanto questi lotti saranno gestiti (codifica ordini/fatturazione) direttamente dalle Aziende sanitarie e non transiteranno da Estar
- in data 16/12/2020 è stata effettuata l'elaborazione delle offerte economiche pervenute e predisposto il file della graduatoria per lotto;
- che la ditta Smart Practice ha offerto il lotto 16 - apteni singoli - ad un prezzo superiore alla base d'asta che viene accettato in quanto la ditta è l'unica ad avere i requisiti chiesti da Aifa e ha dichiarato di aver applicato lo sconto massimo a livello nazionale per la Pubblica Amministrazione

RITENUTO, pertanto, sulla base della procedura sopra esposta, di approvare gli esiti della procedura ristretta denominata ESTARSDAFA02PR01, così come illustrati nella tabella riepilogativa offerte economiche per lotto e dalla quale risultano la graduatoria definitiva della gara, i prodotti offerti con le relative quotazioni e gli operatori economici, allegato **“C”** composto di pagine 4 quale

parte integrante e sostanziale al presente atto, per il periodo 01.01.2021 - 31.12.2025 per un importo totale di € 60.272,19 (IVA compresa);

DATO ATTO che l'importo complessivo di aggiudicazione, pari ad euro 53.103,73 (IVA esclusa) e di euro 60.272,19 (IVA inclusa), risulta così suddiviso tra le Aziende sulla base dei fabbisogni segnalati:

- Azienda Usl Toscana Centro	€ 8.652,94
- AOU Careggi	€ 5.127,81
- AOU Meyer	€ 346,85
- AUSL Sud Est	€ 3.235,25
- Azienda Usl Toscana Nord Ovest	€ 19.750,22
- AOU Siena	€ 844,00
- AOU Pisa	€ 22.315,12

Preso atto che non è necessario richiedere alle Aziende Sanitarie interessate la copertura economica per la presente aggiudicazione, in quanto trattasi di beni di consumo gestiti dalla logistica Estar come previsto al punto 2.5 delle "Linee guida in tema di coperture economiche delle AA.SS. sulle procedure di acquisizione ESTAR" adottate con Deliberazione del Direttore Generale n. 307/2019;

VERIFICATO il compimento di tutti gli atti istruttori e considerati gli allegati uniti al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale, di seguito elencati:

- Verbale Amministrativo, allegato "A" composto da pagina 1;
- Verbale dell'OTV, allegato "B" composto da pagine 2;
- Tabella riepilogativa offerte economiche per lotto, allegato "C" composto da pagine 4;

VISTA la sopra menzionata documentazione, conservata presso l'UOC Farmaci e Diagnostici del Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi;

CONSIDERATO che il Responsabile del Procedimento, nominato ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, delle Linee Guida ANAC n. 3/2016 e dell'art. 17 del DPRGT n. 7R/2018, è la Sig.ra Diana Novelli che attesta la completezza e la legittimità della istruttoria procedimentale di cui al presente atto e la relativa regolarità procedurale e che:

- lo stesso risulta in possesso dei requisiti professionali richiesti dalla vigente normativa ed in particolare dei titoli di studio e di esperienza di cui alle Linee Guida ANAC n. 3/2016;
- non si ritiene di dover ricorrere a professionalità in possesso di titoli di studio nelle materie oggetto della gara, in considerazione del carattere standardizzato del prodotto e del fatto che il RUP nominato da ESTAR gestisce autonomamente solo le fasi della procedura di gara (mentre l'istruttoria tecnica è stata condotta da un apposito Collegio tecnico e la fase esecutiva sarà gestita da diversi soggetti) ai sensi dell'art. 31, comma 14 del DLgs 50/2016;

CONSIDERATO altresì che la Dr.ssa Donella Racheli Coordinatore dell'Area FDDM attesta che la procedura di cui alla presente proposta è coerente con le linee strategiche dell'Ente e:

- persegue un livello di aggregazione regionale, prevedendo la possibilità di adesione da parte di tutti gli altri Enti del SSR;
- non produce duplicazioni o frazionamenti artificiosi di rapporti contrattuali a livello regionale;
- non si sovrappone ad analoghe iniziative della Consip SpA o di altri soggetti aggregatori che, in base ai parametri tecnico economici del servizio o fornitura evidenziati in sede istruttoria tecnica, potrebbero efficacemente rispondere alle esigenze perseguite con la presente indizione;

d) è conforme con gli obiettivi di performance del Dipartimento;

EVIDENZIATO, infine, che il Responsabile del Procedimento, il Dirigente Proponente nonché il Direttore di Area/Capo Dipartimento con la sottoscrizione della proposta di cui al presente atto dichiarano, sotto la propria responsabilità ad ai sensi e agli effetti degli artt. 47 e 76 del D.P.R. 28.12.2000 n.445, che in relazione alla presente procedura di appalto non si trovano in condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35bis del D. Lgs n. 165/2001 né sussistono conflitti di interesse di cui agli artt. 6bis della L. 241/1990 ed agli artt. 6, 7 e 14 del DPR 62/2013;

RITENUTO che sussistono le condizioni per dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art. 42, comma 4, della L.R.T. n. 40/2005, al fine di poter procedere tempestivamente agli adempimenti correlati alla stipula del contratto, data la specificità dei prodotti e garantire la continuità dei servizi cui gli stessi sono destinati;

con il parere di conformità della UOC Audit e Compliance ai sensi delle procedure interne (PA/2/2015 e PA 7/2017)

DETERMINA

per quanto esposto in narrativa

- di far propri integralmente i contenuti sopra esposti per le motivazioni ed argomentazioni indicate;
 - Verbale Amministrativo, allegato **“A”** composto da pagina 1;
 - Verbale dell'OTV, allegato **“B”** composto da pagine 2;
 - Tabella riepilogativa offerte economiche per lotto, allegato **“C”** composto da pagine 4;
- di aggiudicare la procedura ESTARSDAFA02PR01 per la fornitura in somministrazione di APTENI occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana, alle ditte, ai prezzi unitari proposti per la durata contrattuale quadriennale per il periodo 01.01.2021 - 31.12.2025, per l'importo complessivo di € 53.103,73 (IVA esclusa) e di euro 60.272,19 (IVA inclusa) così suddiviso tra le Aziende Sanitarie sulla base dei fabbisogni segnalati:

- Azienda Usl Toscana Centro	€ 8.652,94
- AOU Careggi	€ 5.127,81
- AOU Meyer	€ 346,85
- AUSL Sud Est	€ 3.235,25
- Azienda Usl Toscana Nord Ovest	€ 19.750,22
- AOU Siena	€ 844,00
- AOU Pisa	€ 22.315,12

ricordando che non è necessario richiedere alle Aziende Sanitarie interessate la copertura economica per la presente aggiudicazione, in quanto trattasi di beni di consumo gestiti dalla logistica Estar come previsto al punto 2.5 delle “Linee guida in tema di coperture economiche delle AA.SS. sulle procedure di acquisizione ESTAR” adottate con Deliberazione del Direttore Generale n. 307/2019;

- di sottoscrivere con l'aggiudicatario, esperiti i controlli previsti dal D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., il contratto mediante scrittura privata;

4. di dare atto che gli adempimenti relativi alle comunicazioni circa gli esiti di gara agli operatori partecipanti alla procedura, saranno assolti attraverso la piattaforma telematica del Sistema Dinamico;
5. di dare atto che i nominativi del RES e DEC, verranno indicati nel Contratto su indicazione delle Aziende Sanitarie coinvolte;
6. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art. 42, comma 4, della L.R.T. n. 40/2005, al fine di poter procedere tempestivamente agli adempimenti correlati alla stipula del contratto, data la specificità dei prodotti e garantire la continuità dei servizi cui gli stessi sono destinati;
7. di conservare gli atti relativi alla presente procedura presso l'UOC Farmaci e Diagnostici del Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi;
8. di dare atto che il presente provvedimento compresi gli atti allegati sarà pubblicato ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. n. 50/2016 sul sito WEB dell'Ente nella sezione Amministrazione Trasparente;
9. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 42, comma 2, Legge Regionale n. 40 del 24/02/2005, all'albo di pubblicità di questo ESTAR.

IL DIRIGENTE
UOC FARMACI E DIAGNOSTICI
Dr.ssa Antonietta Ferrara

IL DIRETTORE AREA DIVISIONE FARMACI,
DIAGNOSTICI E DISPOSITIVI MEDICI
Dr.ssa Donella Racheli

VERBALE DEL 11.12.2020

ESTARSDAFA02PR01 - Fornitura di APTENI per le Aziende Sanitarie della Regione Toscana, mediante Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA), ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. 50/2016.

Verbale di verifica amministrativa.

Il giorno 11 Dicembre 2020 alle ore 14.30, presso gli uffici del Dipartimento ABS di Estar - UOC Farmaci e Diagnostici, Via Piero Cironi 12 Prato, è stata verificata l'idoneità amministrativa della procedura ESTARSDAFA02PR01.

Premesso che:

- entro i termini previsti per la presentazione delle offerte, ore 12:00 del giorno 11/12/2020, risultano avere presentato offerta n. 2 ditte, F.I.R.M.A. e Smart Practice Italy;
- dalle procedure di controllo effettuate dal gestore della piattaforma sulla regolarità dell'invio della documentazione, è emerso che la ditta Smart Practice Italy nel file "MarcaTemporale_OffertaEconomica_(CONSMT)_ESTARSDAFA02PR01.xls ha inserito il numero seriale (195) diverso dal numero seriale M.T. (1AE16C9F) riportato nel file offertaeconomica"ESTARSDAFA02PR01_offertaeconomica_OFFECO.xls";
- che a seguito richiesta di chiarimento la ditta Smart Practice Italy ha specificato che trattasi di errore materiale.

Si rileva che le ditte partecipano per i seguenti lotti:

- F.i.r.m.a. spa (lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 16, 17, 18, 19)
- Smart Practice Italy srl (lotto 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 16, 18)

Entrambi gli Operatori Economici vengono ammessi al proseguo della procedura non essendo prevista la presentazione di documentazione amministrativa, come precisato nella lettera di invito.

Letto, approvato e sottoscritto

Sig.ra Diana Novelli

Sig.ra Antonella Rosati

ORIGINALE FIRMATO, CONSERVATO AGLI ATTI D'UFFICIO

VERBALE DEL 15/12/2020 - ORGANO TECNICO VALUTAZIONE

Fornitura di APTENI per le Aziende Sanitarie della Regione Toscana, mediante Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA), ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. 50/2016

Verbale di valutazione della documentazione tecnica.

Il giorno 15 Dicembre 2020 si è proceduto alla valutazione dell'offerta tecnica presentata in via telematica dalle ditte partecipanti ammesse alla gara in oggetto, a seguito della verifica della documentazione amministrativa.

Premesso che

- per la gara in oggetto è previsto il criterio di aggiudicazione al minor prezzo ricorrendo i presupposti previsti dall'art. 95 del D.Lgs. n. 50/2016
- il collegio tecnico che ha predisposto le specifiche tecniche pubblicate, in questa fattispecie avrà il ruolo di Organo Tecnico di Valutazione (OVT) e dovrà stabilire se le offerte inviate dalle ditte sono conformi a quanto richiesto dal capitolato prestazionale, senza attribuire punteggi di qualità così come previsto dalla lettera d'invito; i membri sono di seguito elencati:
 - Dr. Alessandro Farsi - AUSL Toscana Centro)
 - Dr.ssa Erminia Caccese (Estar)
 - Dr.ssa Alessandra Vultaggio (Aou Careggi)
 - Dr.ssa Francesca Mori (AOU Meyer)
 - Dr.ssa Carlotta Nizzi (AUSL Toscana Sud Est)
 - Dr.ssa Elisa Cinotti (AOU Siena)
 - Dr.ssa Giuseppa Levantino (AUSL Toscana Nord Ovest)

Viene dato atto che entro il termine stabilito per la presentazione delle offerte (ore 12:00 del 11/12/2020) sono pervenute n. 2 offerte tramite la piattaforma GPA dalle seguenti ditte:

- F.i.r.m.a. spa (lotti 1,2,3,4,5,6,8,9,10,11,12,13,16,17,18,19)
- Smart Practice Italy srl (lotti 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,16,18)

Preso atto:

- della lettera d'invito
- della nota della Direzione diritti di cittadinanza e coesione sociale - settore politiche del farmaco e dispositivi - della Regione Toscana (allegata in parte integrante al presente verbale) in cui si ribadisce che:
 - in base alle determinazioni di AIFA, i medicinali allergeni per immunoterapia e diagnostica sono attualmente normati come segue: - Prodotti con AIC, ovvero ai sensi del DLgs 219/2006 - Prodotti autorizzati ope legis ai sensi del D.M. 13/12/1991 come modificato dal DM 8 novembre 1996 (giuridicamente equivalenti ai medicinali con AIC). - Named Patient Product" (NPP), ovvero "...medicinali preparati industrialmente su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico, [...] il quale si impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità ...", sono medicinali prescrivibili ai sensi dell' Art. 5. DL 23/1998 solo per esigenze cliniche speciali e sotto la diretta responsabilità del medico.

l'OVT, esaminata la documentazione tecnica pervenuta, ritiene:

- NON CONFORMI i lotti della ditta F.i.r.m.a. 1,2,3,4,5,6,8,9,10,11,12 e i lotti della ditta Smart Practice 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12: i lotti F.i.r.m.a. non hanno né AIC né sono autorizzati ope legis e non possono essere utilizzati in quanto è presente nei lotti la soluzione alternativa

- presentata dalla ditta Smart che rispetta l'autorizzazione di Aifa ma che comunque non ha offerto prodotti conformi in quanto non rispettano la richiesta di gara di cerotti pronti all'uso.
- CONFORME il lotto 13 PATCH TEST LATTICE della ditta F.i.r.m.a, in quanto potrà essere ordinato su richiesta scritta del medico per un determinato paziente solo per esigenze cliniche speciali e sotto la propria diretta responsabilità.
 - CONFORME il lotto 16 ditta Smart Practis, in quanto sono offerti prodotti ope legis, autorizzati da AIFA
 - CONFORME il lotto 16 della ditta F.i.r.m.a.: potranno essere ordinati SOLO ed ESCLUSIVAMENTE apteni non presenti nell'elenco dei prodotti ope legis autorizzati da Aifa della ditta smart e SOLO su richiesta scritta del medico per un determinato paziente solo per esigenze cliniche speciali e sotto la propria diretta responsabilità.
 - CONFORMI: lotto 18 di entrambe le ditte
 - CONFORME lotto 19 ditta F.i.r.m.a.

Letto, approvato e sottoscritto

ORIGINALE FIRMATO, CONSERVATO AGLI ATTI D'UFFICIO



REGIONE TOSCANA
Giunta Regionale

**DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA
E COESIONE SOCIALE**

SETTORE POLITICHE DEL FARMACO E DISPOSITIVI

Dirigente Responsabile: **Claudio Marinai**
claudio.marinai@regione.toscana.it

da citare nella risposta

Oggetto: Medicinali Allergeni

Direttore Generale Estar
Direttori Generali Aziende sanitarie della Toscana

PEC

Con la presente si ricorda che, in base alle determinazioni di AIFA, i medicinali allergeni per immunoterapia e diagnostica sono attualmente normati come segue:

- Prodotti con AIC, ovvero ai sensi del DLgs 219/2006
 - Prodotti autorizzati ope legis ai sensi del D.M. 13/12/1991 come modificato dal DM 8 novembre 1996 (giuridicamente equivalenti ai medicinali con AIC).
 - *Named Patient Product* (NPP), ovvero "...medicinali preparati industrialmente su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico, [...] il quale si impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità...", sono medicinali prescrivibili ai sensi dell' Art. 5. DL 23/1998 solo per esigenze cliniche speciali e sotto la diretta responsabilità del medico.
- Premesso che ad oggi si rileva la necessità/opportunità di una revisione della normativa vigente per i medicinali allergeni che costituiscono un settore di nicchia, anche se in forte sviluppo,
- premesso che la quasi totalità dei prodotti, pur priva della AIC è rimasta in commercio autorizzata ope legis DM 13 dicembre 1991 come modificato dal DM 8 novembre 1996,
- premesso che nel novembre 2019, a conclusione di un processo di ricognizione volto a pervenire in tempi brevi a una commercializzazione dei medicinali allergeni sulla base di apposite AIC, AIFA ha rilevato la commercializzazione di molti prodotti in qualità di NPP, legge di Bella (L n.94/98)
- e in base a quanto AIFA ha ribadito in più occasioni, si ritiene opportuno fare presente che:
- In assenza di medicinali allergeni con AIC, va data la preferenza all'acquisto ed alla prescrizione di medicinali allergeni ope legis, considerati analoghi dei farmaci con AIC.
 - La produzione di medicinali allergeni NPP non è ammessa se è presente in commercio un prodotto equivalente con AIC e/o Ope Legis.
 - I medicinali allergeni NPP non sono utilizzabili se esiste un medicinale equivalente con AIC e devono essere prodotti in Italia (non si possono importare).
 - Per esigenze speciali e in assenza di alternative terapeutiche in commercio è possibile ammettere medicinali allergeni NPP - muniti di documentazione ufficiale per le specifiche condizioni di preparazione per garantire le Norme di Buona Preparazione, sicurezza ed efficacia - per casi circoscritti e controllati di medicinali allergeni privi di AIC.

Si invitano comunque tutti gli Operatori Sanitari e tutto il Personale Amministrativo coinvolto a verificare la situazione aggiornata sul sito AIFA: <https://www.aifa.gov.it/medicinali-allergeni>.
Cordialità.

Il Dirigente Responsabile
Dott. Claudio Marinai

**[ESTARSDAFA02PRO1] Fornitura di APTENI per le Aziende Sanitarie della Regione Toscana,
mediante Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA), ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. 50/2016 - ESTAR Regione Toscana**

Lotto	Cig	Descrizione	Forma Farmaceutica	Importo ESTAR	Base Asta	Unità misura per la formulazione del prezzo	Quantità Totale	C.F. Fornitore	P.Iva Fornitore	Mesi durata	Prezzo Offerto	Aggiudicazione	Fornitore	Codice Prodotto	AIC	ATC Completo con 9 caratteri	Descrizione prodotto	Prezzo al pubblico iva compresa CONF	Prezzo ex factory CONF	
1	85259826EB	PATCH TEST PRONTI PER L'USO Serie consigliata da SIDAPA anno 2016 (29 apteni)	CEROTTO	632.880,00	30,00000	Serie	21,096	00394440481	00394440481	48		scartato per lotto non conforme	F.I.R.M.A. SPA	RPTN13		V04CL	Rapid Patch Test RPT Serie SIDAPA 2016 (29 apteni)	0		
1	85259826EB	PATCH TEST PRONTI PER L'USO Serie consigliata da SIDAPA anno 2016 (29 apteni)	CEROTTO	632.880,00	30,00000	Serie	21,096	15438541003	IT15438541003	48		scartato per lotto non conforme	SMARTPRACTICE ITALY SRL	10812036	nr 046471013	V04CL	T.R.U.E. TEST SmartPractice - 35 apteni + 1 cella vuota - 3 pannelli - confezione da 10 test	0		
2	8530453083	PATCH TEST PRONTI PER L'USO - Serie integrative COSMETICI	CEROTTO	52.904,00	34,00000	Serie	1,556	00394440481	00394440481	48		scartato per lotto non conforme	F.I.R.M.A. SPA	RPTN02		V04CL	Rapid Patch Test RPT Serie Int.alla SIDAPA cons. da FIRMA-COSMETICI(9 apteni)	0		
2	8530453083	PATCH TEST PRONTI PER L'USO - Serie integrative COSMETICI	CEROTTO	52.904,00	34,00000	Serie	1,556	15438541003	IT15438541003	48		scartato per lotto non conforme	SMARTPRACTICE ITALY SRL	SPICOS	autorizzau ope legis DM1991	V04CL	PATCH TEST SERIE COSMETICI:apteni, cerotti da preparare a cura dell'operatore	0		
3	85304752AA	PATCH TEST PRONTI PER L'USO - Serie integrative consigliate da SIDAPA - GOMMA	CEROTTO	10.608,00	34,00000	Serie	312	15438541003	IT15438541003	48		scartato per lotto non conforme	SMARTPRACTICE ITALY SRL	SPIGOM	autorizzau ope legis DM1991	V04CL	GOMMA:apteni, cerotti da preparare a cura dell'operatore	0		
3	85304752AA	PATCH TEST PRONTI PER L'USO - Serie integrative consigliate da SIDAPA - GOMMA	CEROTTO	10.608,00	34,00000	Serie	312	00394440481	00394440481	48		scartato per lotto non conforme	F.I.R.M.A. SPA	RPTN71		V04CL	Rapid Patch Test RPT Serie Int.alla SIDAPA cons. da SIDAPA-GOMMA(11 apteni)	0		
4	8530487C8E	PATCH TEST PRONTI PER L'USO - Serie integrative consigliate da SIDAPA - LABBRA	CEROTTO	8.432,00	34,00000	Serie	248	15438541003	IT15438541003	48		scartato per lotto non conforme	SMARTPRACTICE ITALY SRL	SPILAB	autorizzau ope legis DM1991	V04CL	PATCH TEST SERIE LABBRA:apteni, cerotti da preparare a cura dell'operatore	0		
4	8530487C8E	PATCH TEST PRONTI PER L'USO - Serie integrative consigliate da SIDAPA - LABBRA	CEROTTO	8.432,00	34,00000	Serie	248	00394440481	00394440481	48		scartato per lotto non conforme	F.I.R.M.A. SPA	RPTN56		V04CL	Rapid Patch Test RPT Serie Int.alla SIDAPA cons.da SIDAPA-LABBRA(10 apteni)	0		
5	8530493185	PATCH TEST PRONTI PER L'USO - Serie integrative consigliate da SIDAPA - PARRUCCHIERI	CEROTTO	43.248,00	34,00000	Serie	1,272	15438541003	IT15438541003	48		scartato per lotto non conforme	SMARTPRACTICE ITALY SRL	SPIPAR	autorizzau ope legis DM1991	V04CL	PATCH TEST SERIE PARRUCCHIERI:apteni, cerotti da preparare a cura dell'operatore	0		
5	8530493185	PATCH TEST PRONTI PER L'USO - Serie integrative consigliate da SIDAPA - PARRUCCHIERI	CEROTTO	43.248,00	34,00000	Serie	1,272	00394440481	00394440481	48		scartato per lotto non conforme	F.I.R.M.A. SPA	RPTN70		V04CL	Rapid Patch Test RPT Serie Int.alla SIDAPA cons.da SIDAPA-PARRUCCHIERI(8 apteni)	0		
6	8530499677	PATCH TEST PRONTI PER L'USO Serie specifiche consigliate da SIDAPA - ODONTOIATRI	CEROTTO	52.204,00	31,00000	Serie	1,684	15438541003	IT15438541003	48		scartato per lotto non conforme	SMARTPRACTICE ITALY SRL	autorizzati ope legis DM1991	autorizzau ope legis DM1991					
6	8530499677	PATCH TEST PRONTI PER L'USO Serie specifiche consigliate da SIDAPA - ODONTOIATRI	CEROTTO	52.204,00	31,00000	Serie	1,684	00394440481	00394440481	48		scartato per lotto non conforme	F.I.R.M.A. SPA	RPTN07		V04CL	Rapid Patch Test RPT Serie Specifiche ODONTOIATRI (29 apteni)	0		
7	8530506C3C	PATCH TEST PRONTI PER L'USO Serie specifiche FOTOAPTENI	CEROTTO	3.072,00	24,00000	Serie	128	15438541003	IT15438541003	48		scartato per lotto non conforme	SMARTPRACTICE ITALY SRL	SPIFOT	autorizzau ope legis DM1991	V04CL	PATCH TEST SERIE FOTOAPTENI:apteni, cerotti da preparare a cura dell'operatore	0		
8	85305207CB	PATCH TEST PRONTI PER L'USO Serie specifiche consigliate da SIDAPA - PALPEBRE	CEROTTO	8.832,00	24,00000	Serie	368	15438541003	IT15438541003	48		scartato per lotto non conforme	SMARTPRACTICE ITALY SRL	SPIPAL	autorizzau ope legis DM1991	V04CL	PATCH TEST SERIE PALPEBRE:apteni, cerotti da preparare a cura dell'operatore	0		
8	85305207CB	PATCH TEST PRONTI PER L'USO Serie specifiche consigliate da SIDAPA - PALPEBRE	CEROTTO	8.832,00	24,00000	Serie	368	00394440481	00394440481	48		scartato per lotto non conforme	F.I.R.M.A. SPA	RPTN09		V04CL	Rapid Patch Test RPT Serie Specifiche PALPEBRE (16 apteni)	0		
9	8530525BEA	PATCH TEST PRONTI PER L'USO Serie metalli	CEROTTO	26.416,00	26,00000	Serie	1,016	00394440481	00394440481	48		scartato per lotto non conforme	F.I.R.M.A. SPA	RPTN21		V04CL	Rapid Patch Test RPT Serie Specifiche METALLI (16 apteni)	0		
9	8530525BEA	PATCH TEST PRONTI PER L'USO Serie metalli	CEROTTO	26.416,00	26,00000	Serie	1,016	15438541003	IT15438541003	48		scartato per lotto non conforme	SMARTPRACTICE ITALY SRL	SPIMET	autorizzau ope legis DM1991	V04CL	PATCH TEST SERIE METALLI:apteni, cerotti da preparare a cura dell'operatore	0		
10	8530529F36	PATCH TEST PRONTI PER L'USO Serie protesi ortopediche	CEROTTO	69.024,00	24,00000	Serie	2,876	00394440481	00394440481	48		scartato per lotto non conforme	F.I.R.M.A. SPA	RPTN11		V04CL	Rapid Patch Test RPT Serie Specifiche PROTESI ORTOPEDICHE (15 apteni)	0		
10	8530529F36	PATCH TEST PRONTI PER L'USO Serie protesi ortopediche	CEROTTO	69.024,00	24,00000	Serie	2,876	15438541003	IT15438541003	48		scartato per lotto non conforme	SMARTPRACTICE ITALY SRL	SPIPRO	autorizzau ope legis DM1991	V04CL	PATCH TEST SERIE P.ORTOPEDICHE:apteni,cerotti da preparare a cura dell'operatore	0		
11	853053435A	PATCH TEST PRONTI PER L'USO Serie tatuaggi	CEROTTO	22.196,00	31,00000	Serie	716	15438541003	IT15438541003	48		scartato per lotto non conforme	SMARTPRACTICE ITALY SRL	SPIAT	autorizzau ope legis DM1991	V04CL	TATUAGGI:apteni,cerotti da preparare a cura dell'operatore	0		
11	853053435A	PATCH TEST PRONTI PER L'USO Serie tatuaggi	CEROTTO	22.196,00	31,00000	Serie	716	00394440481	00394440481	48		scartato per lotto non conforme	F.I.R.M.A. SPA	RPTV08		V04CL	Rapid Patch Test RPT Serie Specifiche TATUAGGI (29 apteni)	0		
12	85305386A6	PATCH TEST PRONTI PER L'USO - Serie SIDAPA INTEGRAZIONE DI APTENI	CEROTTO	369.120,00	40,00000	Serie	9,228	00394440481	00394440481	48		scartato per lotto non conforme	F.I.R.M.A. SPA	RPTN95		V04CL	Rapid Patch Test RPT Serie SIDAPA 2016 + Integrazione FIRMA (40 apteni)	0		
12	85305386A6	PATCH TEST PRONTI PER L'USO - Serie SIDAPA INTEGRAZIONE DI APTENI	CEROTTO	369.120,00	40,00000	Serie	9,228	15438541003	IT15438541003	48		scartato per lotto non conforme	SMARTPRACTICE ITALY SRL	10812036	nr 046471013	V04CL	T.R.U.E. TEST SmartPractice - 35 apteni + 1 cella vuota - 3 pannelli - confezione da 10 test	0		
13	8530546D3E	PATCH TEST LATTICE Singoli	SIRINGA	3.797,72	5,26000	Millilitri	722	00394440481	00394440481	48	5,26000	aggiudicato - ordinabile come Named patient product - gestione ordini a cura delle Aziende Sanitarie	F.I.R.M.A. SPA			V04CL	Lattice sir. 9,5ml o flac. alla concentrazione e veicolo ordinato dal medico utilizzatore	0	0	
14		PATCH TEST ACARI Dermatophagoides miscela	SIRINGA	19.840,00	40,00000	Millilitri	496					DESERTO								
15		PATCH TEST ACARI Dermatophagoides singoli	SIRINGA	19.840,00	40,00000	Millilitri	834					DESERTO								
16	8530568F65	APTENI SINGOLI	SIRINGA	29.840,00	5,00000	Millilitri	5,968	15438541003	IT15438541003	48	5,39400	aggiudicato	SMARTPRACTICE ITALY SRL	VEDI ELENCO ALLEGATO	in attesa AIC	V04CL	APTENI IN SIRINGA DA 5ML	0	5,8	
16	8530568F65	APTENI SINGOLI	SIRINGA	29.840,00	5,00000	Millilitri	5,968	00394440481	00394440481	48	2,84211	2° aggiudicatario - ordinabile solo come Named patient product - in caso in cui l'allergene non sia compreso nell'elenco dei prodotti autorizzati da AIFA - gestione ordini a cura delle Aziende Sanitarie	F.I.R.M.A. SPA	Vedi catalogo generale Apteni Diagent 2019		V04CL	Siringa da 9,5 ml o flaconcino se veicolato in acqua	0	0	
17	853057552F	APTENI con preparazione estemporanea	SIRINGA	1.630,60	5,26000	Millilitri	310	00394440481	00394440481	48	5,26000	aggiudicato - ordinabile come Named patient product - gestione ordini a cura delle Aziende Sanitarie	F.I.R.M.A. SPA	Vedi lista apteni disponibili fuori catalogo. Il codice dipende dalla concentrazione e veicolo ordinato.		V04CL	Siringa da 9,5 ml o flaconcino se veicolato in acqua	0	0	
18	8530581A21	APPARATI TESTANTI per PATCH TEST Supporti per l'esecuzione di patch test costituiti da cellette in propilene con l'interno in carta da filtro montati su cerotto poroso in TNT in strisce di 10 cellette (2x5) divisibili	CEROTTO	10.422,00	0,15000	Celletta	69.480	15438541003	IT15438541003	48	0,13650	aggiudicato per prezzo	SMARTPRACTICE ITALY SRL	AL67830GEN				CEROTTI PER PATCH TEST	0	0,21

18	8530581A21	APPARATI TESTANTI per PATCH TEST Supporti per l'esecuzione di patch test costituiti da cellette in propilene con l'interno in carta da filtro montati su cerotto poroso in TNT in strisce di 10 cellette (2x5) divisibili	CEROTTO	10.422,00	0,15000	Celletta	69.480	00394440481	00394440481	48	0,15000	perso per prezzo	F.I.R.M.A. SPA	DAPV50	Van Der Bend Square Chambers supporti per l'esecuzione di patch-test costituiti da cellette quadrate(1x1cm)di propilene con l'interno in carta da filtro, montate su un cerotto poroso ipoallergenico. Conf.per 500 test (50 striscex10test)	0	0
19	8530584C9A	SKIN MARKER	PENNA	6.000,00	10,00000	Pezzo	600	00394440481	00394440481	48	10,00000	aggiudicato per prezzo	F.I.R.M.A. SPA	PEN000	Pennarello Dermografico	0	0

	importo totale iva esclusa	importo totale iva compresa
DITTA F.I.R.M.A.	11.428,32	12.571,15
DITTA SMART PRACTICE	41.675,41	45.842,95
IMPORTO TOTALE AGGIUDICAZIONE	53.103,73	58.414,11

500	0						10.422,00000		2	22	50								
1	0						6.000,00000		1	22	1								