



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE U. O. Acquisti Beni E Servizi

Determinazione n. 2107 del 05/07/2024

Oggetto: PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 4, LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023, IN ACCORDO QUADRO, PER "TAMPONI ANALI AFFINI E PRODOTTI DA LISTINO"

CIG: B1515A047A – CUI: F02483810392202400022

PROVVEDIMENTO DI AGGIUDICAZIONE

**PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 4, LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023, IN ACCORDO QUADRO, PER "TAMPONI ANALI AFFINI E PRODOTTI DA LISTINO"
CIG: B1515A047A – CUI: F02483810392202400022
PROVVEDIMENTO DI AGGIUDICAZIONE**

Normativa di riferimento:

- D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. "Codice dei contratti pubblici", in particolare l'art. 76, comma 4, lett. b), in tema di "Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando";

Atti presupposti:

- Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL della Romagna n. 155 del 20/05/2024 avente ad oggetto: "PROGRAMMAZIONE ACQUISTI DI BENI E SERVIZI BIENNIO 2023-2024 DI CUI ALLA DELIBERAZIONE N. 428 DEL 22/12/2023 – 1° AGGIORNAMENTO TRIMESTRALE, ESTESO ANCHE AL 2025" in cui è prevista la presente procedura (CUI: F02483810392202400022);
- Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL della Romagna n. 32 del 10/02/2022 avente ad oggetto "Attribuzione incarico quinquennale di direzione della struttura complessa 'Unità Operativa Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi'";
- Determinazione dell'U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi n. 3196 del 27/10/2021, con cui è stata disposta l'aggiudicazione dell'"ACCORDO QUADRO, A 44 LOTTI, CON PIÙ OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA DI PRODOTTI PER STOMIA E RELATIVI ACCESSORI AD USO OSPEDALIERO. PROVVEDIMENTO DI ESCLUSIONE CONCORRENTI ED AGGIUDICAZIONE. GARA N. 8043295 – CPV PREVALENTE 33190000 - CUI: F02483810392202100049 ID AVR 19";
- Deliberazione del Direttore Generale del 25/07/2023 n. 257 con oggetto "Tipologia degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali. Aggiornamento";

Motivazioni:

Dato atto che:

- i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) di cui al D.P.C.M. 12/01/2017 prevedono all'Allegato 11 art. 1, c.4 che, per l'erogazione degli ausili per stomia di cui alla classe 09.18 del nomenclatore Allegato 2 al medesimo Decreto, le Regioni adottino modalità di acquisto e di fornitura che garantiscano agli assistiti la possibilità di ricevere, secondo le indicazioni cliniche a cura del medico prescrittore, i prodotti inclusi nel repertorio più adeguati alle loro specifiche necessità e assicurano la funzione di rieducazione specifica (adeguatezza e qualità del presidio);
- è impossibile uniformare l'acquisto dei vari dispositivi in discorso presso un'unica ditta, essendo molteplici le esigenze e le problematiche cliniche legate ai pazienti sottoposti a detti trattamenti, pertanto le procedure di acquisto devono essere finalizzate alla individuazione degli Operatori Economici (OOEE) disponibili ad effettuare le forniture per i pazienti in carico all'AUSL Romagna, al fine di concludere con gli stessi un Accordo Quadro (AQ) multi operatore per ciascun lotto;
- con determinazione dell'U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi n. 3196 del 27/10/2021 è stata disposta l'aggiudicazione dell'"ACCORDO QUADRO, A 44 LOTTI, CON PIÙ OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA DI PRODOTTI PER STOMIA E RELATIVI ACCESSORI AD USO OSPEDALIERO. PROVVEDIMENTO DI ESCLUSIONE CONCORRENTI ED AGGIUDICAZIONE. GARA N. 8043295 - CPV PREVALENTE 33190000 - CUI: F02483810392202100049 ID AVR 19";

- considerato che l'U.O. Farmacia Centralizzata Pievesestina rilevava una significativa crescita del fabbisogno di detti prodotti dovuta ad una rimodulazione dei canali distributivi (tramite l'Azienda USL della Romagna invece che tramite farmacie convenzionate) che ha origine nella DGR Emilia-Romagna n. 329/2019;
- con determinazione n. 2599 del 25/08/2023 ad oggetto "ACCORDO QUADRO, A 44 LOTTI, CON PIÙ OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA DI PRODOTTI PER STOMIA E RELATIVI ACCESSORI AD USO OSPEDALIERO. ESERCIZIO DELL'OPZIONE AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL'ART. 106 COMMA 12 D. LGS. 50/2016. GARA N. 8043295 - CUI: F02483810392202100049" veniva esercitata l'opzione prevista all'art. 106, comma 12, D. Lgs. 50/2016;

Preso atto che il Direttore dell'esecuzione del contratto, in forza all'U.O. Farmacia Centralizzata di Pievesestina, con nota prot. 2023/0325059/A agli atti, ha segnalato la progressiva erosione della capienza economica del lotto 43, aggiudicato tra gli altri con determinazione n. 3196 del 27/10/2021, a cui faceva seguito la sottoscrizione di accordi quadro e la stipula di contratti applicativi con gli operatori economici aggiudicatari per la fornitura di tamponi anali, affini e prodotti da listino;

Preso inoltre atto che il DEC ha espresso i fabbisogni relativi alle forniture attinenti al lotto in parola e ha manifestato dunque la necessità di procedere a consegne complementari, assicurando la prosecuzione della fornitura sino alla naturale scadenza dell'accordo quadro;

Rilevato che le forniture dei prodotti del lotto 43 devono proseguire senza soluzione di continuità al fine di evitare interruzioni di un servizio pubblico essenziale quale è la fornitura di cui trattasi;

Dato atto altresì che:

- l'acquisizione della fornitura in oggetto risulta ricompresa nell'Allegato 1 "Programma degli acquisti di beni e servizi dell'Azienda USL della Romagna per il biennio 2023-2024" alla surrichiamata deliberazione del Direttore generale n. 155 del 20/05/2024, che rileva ai sensi dell'art. 21 del D. Lgs. 50/2016, e contrassegnata dal CUI: F02483810392202400022;
- in relazione alla fornitura in oggetto, con le caratteristiche specifiche richieste, non sono presenti, alla data di adozione del presente atto, Convenzioni attive stipulate dalla Centrale di Committenza regionale Intercent-ER, né sono previsti nella programmazione degli acquisti in ambito regionale e che, ai sensi dell'art. 26, comma 1 della legge 488/99, non risultano attive convenzioni presso CONSIP per tali prodotti, né i suddetti beni rientrano tra le categorie merceologiche del DPCM 11/07/2018;

Dato altresì atto che gli attuali fornitori (aggiudicatari del lotto 43 rispetto ai singoli riferimenti ex Determinazione di aggiudicazione n. 3196 del 27/10/2021) si sono distinti per la regolarità e affidabilità nello svolgimento della fornitura, in fase di esecuzione contrattuale;

Dato atto che, con nota prot. 2024/46057/P del 23/02/2024, il Responsabile Unico di Progetto per la procedura in oggetto è stato individuato nella persona della dott.ssa Marzia Maldini, mentre Responsabile di Fase per la progettazione, esecuzione ed affidamento è la dott.ssa Giorgia Gagliardi, entrambe in servizio presso l'U.O. Acquisti Beni e Servizi dell'Azienda Usi della Romagna;

Dato atto che:

- con determinazione n. 1041 del 08/04/2024 ad oggetto "DECISIONE A CONTRARRE AVENTE AD OGGETTO LA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO PER FORNITURE COMPLEMENTARI EX ART. 76 COMMA 4 LETTERA B) DEL D. LGS. 36/2023 IN ACCORDO QUADRO IMPORTO A BASE D'ASTA: EURO 184.384,00 (IVA ESCLUSA) CIG B1515A047A CUI: F02483810392202400022 -", la scrivente U.O. ha proceduto indicando la sopra citata procedura finalizzata alla stipula di un accordo quadro con più operatori economici senza apposizione di alcun vincolo in termini di predeterminazione di quote fisse di fornitura,

ma con l'unica condizione legata alla scelta del medico prescrittore del prodotto ritenuto, motivatamente, maggiormente idoneo alle esigenze cliniche del paziente stomizzato;

- successivamente ha emesso, tramite portale telematico regionale SATER, procedura n. PI_146524-24 con lettera di invito prot. 105332 del 16/04/24 nei confronti degli operatori economici "Coloplast S.p.A.", "Wellspect S.r.l." (già aggiudicatari del lotto 43 rispetto ai singoli riferimenti ex Determinazione di aggiudicazione n. 3196 del 27/10/2021), per un periodo stimato di 22 mesi, sino alla naturale scadenza dell'accordo quadro originario, o comunque fino all'esaurimento dell'importo aggiudicato, aumentabile fino a € 626.905,60, per effetto delle opzioni di seguito dettagliate:

Importo posto a base d'asta per 23 mesi	184.384,00 €
Opzione rinnovo per ulteriori 6 mesi	50.286,55 €
Opzione proroga per ulteriori 6 mesi	50.286,55 €
Opzione acquisto ulteriori quantitativi, incluso acquisto da listino/affini, fino al 50% dell'importo a base d'asta, rinnovo e proroga	142.478,55 €
Opzione revisione prezzi fino al 50% dell'importo a base d'asta, rinnovo e proroga	142.478,55 €
Opzione quinto d'obbligo fino al 20% dell'importo a base d'asta, rinnovo e proroga	56.991,42 €
Valore complessivo appalto, comprensivo di tutte le opzioni, IVA esclusa	626.905,60 €

Rilevato che, entro la scadenza prevista alle ore 18:30 del 13/05/2024, è pervenuta un'unica offerta della ditta "Wellspect S.r.l." (registro di sistema PI186392-24) per un importo € 184.384,00 (IVA 4% o 22% esclusa), come da offerta allegata (Allegato 1) quale parte integrante;

Considerato, quindi, che, non essendo quantificabile e programmabile a priori quali dei prodotti in oggetto si renderà necessario contrattualizzare e per quali fabbisogni, la stazione appaltante nel momento in cui emerge la necessità consulterà l'operatore economico parte dell'accordo quadro, l'accordo quadro stabilirà le regole generali della somministrazione e le condizioni economiche di minima che verranno praticate, mentre i prodotti specifici oggetto dell'acquisto e le relative quantità verranno definite con esattezza in sede di stipula dei contratti applicativi;

Dato atto che nei confronti dell'operatore economico Wellspect S.r.l. sono state espletate con esito positivo le verifiche del possesso dei requisiti previsti dagli artt. 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023 per la contrattazione con la Pubblica Amministrazione;

Preso atto dell'attestazione di compatibilità economica della spesa con il bilancio economico preventivo dell'anno in corso, attestata dal Direttore dell'U.O. Farmacia Centralizzata di Pievesestina, con nota prot. n. 2024/0068192/A;

Precisato che, in materia di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge n. 136/2010 e s.m.i., il CIG relativo alla presente fornitura è il seguente: B1515A047A;

Considerato che la durata dell'appalto e delle opzioni temporali è commisurata alla stima del fabbisogno aziendale, e che la stazione appaltante - previo costante monitoraggio economico del contratto operato dal DEC in supporto al RUP - si riserva la facoltà di esercitare, altresì, l'ulteriore opzione di conservare l'efficacia del medesimo contratto sino massimo ad esaurimento della sua capienza economica e, comunque, non oltre al subentro di altro contraente;

Attestate la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento, la coerenza con i regolamenti e le procedure aziendali da parte del Responsabile del procedimento e del Responsabile di S.S. che sottoscrivono in calce;

D E T E R M I N A

- 1) di prendere atto della necessità, e dei relativi fabbisogni, comunicati dal Direttore dell'esecuzione del contratto, di procedere all'acquisizione in accordo quadro per la fornitura complementare di “Tamponi anali, affini e prodotti da listino” di cui all'allegato 1 (parte integrante del presente atto), al fine di garantire la prosecuzione dell'attività clinica a beneficio dei pazienti in cura ed evitare interruzioni di un servizio pubblico essenziale quale è la fornitura di cui trattasi, per la durata stimata di 22 mesi o comunque fino all'esaurimento dell'importo massimo aggiudicato, da determinarsi di volta in volta in sede di stipula dei singoli contratti applicativi;-
- 2) di provvedere all'aggiudicazione in accordo quadro, ai sensi dell'art. 76, comma 4, lett. b), D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., al fine di garantire la fornitura in discorso senza soluzione di continuità, all'operatore economico “Coloplast S.p.A.” (P. IVA: IT00691781207) per quanto motivato in premessa, a seguito di espletamento su piattaforma SATER della procedura telematica esplicitata in narrativa, per un importo massimo pari a € 184.384,00 (opzioni e IVA escluse), come da Allegato 1 (parte integrante del presente atto), per una durata stimata di 22 mesi o comunque fino all'esaurimento dell'importo determinato in sede di stipula dei singoli contratti applicativi, salvo recesso anticipato, qualora si addivena prima alla stipula del contratto con nuovo aggiudicatario;
- 3) di dare atto che, in base ai controlli effettuati, l'affidatario risulta in possesso dei requisiti generali e speciali richiesti, in ottemperanza al D.Lgs. 36/2023;
- 4) di disporre che l'accordo quadro che sarà stipulato a seguito della presente aggiudicazione per 22 mesi - dalla data di sottoscrizione dello stesso degli stessi – sarà saranno soggetto a clausola di recesso anticipato, che interverrà al momento del subentro di nuovo contraente, in esito all'aggiudicazione di nuova procedura;
- 5) di dare atto che la durata dell'appalto e delle opzioni temporali è commisurata alla stima del fabbisogno aziendale, e che la stazione appaltante - previo costante monitoraggio economico del contratto operato dal DEC in supporto al RUP - si riserva la facoltà di esercitare, altresì, l'ulteriore opzione di conservare l'efficacia del medesimo contratto sino massimo ad esaurimento della sua capienza economica e, comunque, non oltre al subentro di altro contraente;
- 6) di dare atto che, ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. a) del Codice, questa stazione appaltante ha facoltà di aumentare, senza una nuova procedura di affidamento, le prestazioni oggetto della fornitura, inclusi gli acquisti da listino/affini, qualora ritenga necessario acquisire un numero superiore di dispositivi, inclusi gli acquisti da listino/affini, rispetto a quelli rientranti nell'importo base, aumentando tale importo fino al 50% del valore complessivo a base d'asta, rinnovo e proroga, in ragione delle diverse e modificate esigenze cliniche e/o organizzative stimate al momento non prevedibili;
- 7) di dare atto che, ai sensi di quanto previsto dall'art. 60 del D. Lgs. 36/2023, la documentazione di gara ha previsto un'opzione di revisione dei prezzi fino al 50% del valore complessivo a base d'asta, rinnovo e proroga, esercitabile decorsi sei mesi di vigenza contrattuale, secondo le modalità e condizioni esplicitati nella lettera invito;
- 8) di dare atto che, in base all'art. 120, comma 9 del Codice, la stazione appaltante, in vigenza di contratto, può imporre al fornitore l'incremento delle prestazioni contrattuali fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto calcolato sull'importo a base d'asta, rinnovo e proroga, alle condizioni espressamente individuate e per gli importi indicati negli atti di gara;
- 9) di dare atto che, ai fini della corresponsione degli incentivi alle funzioni tecniche di cui all'art. 45 D.Lgs. 31/03/2023 n. 36 - viste le disposizioni contenute nelle note della Direzione

amministrativa prot. 2023/0193563/P del 17/07/23 e prot. 2023-0315694-P del 30/11/2023 - , si procede in via cautelativa ad accantonare ad apposito fondo del bilancio aziendale le risorse da destinare al suddetto incentivo, utilizzando la percentuale del 0,80% - come da decisione a contrarre n. 1041 del 08/04/2024 in coerenza con il Regolamento approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 431 del 25/11/2021 -, fermo restando che l'effettivo riconoscimento del medesimo in capo ai soggetti destinatari avverrà nella misura e solo se in presenza delle condizioni legittimanti previste nell'emanando regolamento attuativo;

- 10) di stabilire conseguentemente che l'importo da accantonare, corrispondente allo 1.50% di € 184.384,00 (valore economico complessivo dell'importo a base d'asta al netto di ogni opzione e di lotti deserti e/o non aggiudicati), è di 2.710,44, di cui € 542,09 riferito alla quota del 20% di cui al comma 5 dell'art. 45 del D. Lgs. 36/23, da registrare al conto NFS 4701001033 Accantonamento incentivi funzioni tecniche (conto GAAC 1753306501) che viene ripartito per competenza come segue:
 - € 2.168,36 nell'anno 2024 (anno di aggiudicazione), per la fase dell'affidamento della gara, oltre alla quota del 20%;
 - € 431,70 nell'anno 2024 ossia pro-quota fase di esecuzione;
 - € 863.40 nell'anno 2025, ossia pro-quota relativamente alla fase di esecuzione;
 - € 287,80 nell'anno 2026, ossia pro-quota relativamente alla fase di esecuzione
- 11) di provvedere ad ottemperare agli obblighi di trasparenza ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 33/2013 e s.m.i., tramite la piattaforma digitale di cui all'art. 25 in uso, secondo quanto previsto dall'art. 28 del Codice dei contratti pubblici e dalla deliberazione ANAC n. 261 del 20/06/2023
- 12) di dare atto che il CIG della presente fornitura è il seguente: B1515A047A, valevole ai fini degli ordini e della tracciabilità dei flussi informativi di cui alla Legge n. 136/2010;
- 13) di dare atto che la spesa complessiva biennale presunta, pari ad euro 184.384,00 – IVA esclusa è da registrare al conto Co.Ge Regionale n. 1001300101 “Dispositivi medici”;
- 14) di dare atto dell'attestazione di compatibilità della spesa in relazione al redigendo bilancio economico preventivo 2024 tenendo conto delle quote di afferenza nei rispettivi futuri bilanci previsionali pervenuta dal Direttore dell'U.O. Farmacia Centralizzata di Cesena con nota prot. n. 2024/0068192/A;
- 15) di dare atto che il Responsabile del Progetto per la seguente procedura, ai sensi dell'art. 15, D.Lgs. n. 36/2023 “Codice dei contratti pubblici”, è la dott.ssa Marzia Maldini - U.O. Acquisti Beni e Servizi dell'Azienda USL della Romagna;
- 16) di precisare che il Direttore dell'Esecuzione, il quale ai sensi dell'art. 114 D. Lgs. n. 36/2023 e della procedura aziendale PA226 “Esecuzione contratti relativi a forniture e servizi: linea guida per la disciplina delle funzioni del RUP e del DEC” ha la responsabilità relativa alla vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto derivante dalla presente procedura, è stato individuato nella persona della dott.ssa Federica Martini, in forza all'U.O. Farmacia Centralizzata di Pievesestina, come da prot. 2024/0068879/A;
- 17) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 18, comma 4, della L.R. n. 9/2018;

Di inviare la presente determinazione per l'esecuzione e quant'altro di competenza alle seguenti strutture aziendali:

Direzione Assistenza Farmacia Centralizzata Pievesestina

U. O. Acquisti Beni E Servizi

Impronta digitale degli allegati:

dc7c854a359ff43ae71cef7f7c3bbb2d05eea108

Il Responsabile Del Procedimento
Marzia Maldini

Il Direttore U. O. Acquisti Beni E Servizi
Avv. Morris Montalti

Il Responsabile S. S. Supporto Ai Processi
Acquisitivi (aree Dei Servizi Socio-sanitari,
Farmaci, Dispositivi Medici)
Dott.ssa Fabbri Annalisa