



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**SUA L.r. 26/2007
SETTORE 1 - DIR. SEZIONE AMMINISTRATIVA, AFFARI GENERALI**

Assunto il 10/09/2019

Numero Registro Dipartimento: 80

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 11188 del 17/09/2019

OGGETTO: PROCEDURA APERTA, CON MODALITÀ TELEMATICA, PER LA FORNITURA TRIENNALE DI RADIOFARMACI PER LE UU.OO. DI MEDICINA NUCLEARE DELLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA CALABRIA . REVOCA AGGIUDICAZIONE LOTTI NN. 1, 2, 3, 4 DISPOSTA CON DDG N. 6452 DEL 19 GIUGNO 2018..

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

IL DIRIGENTE GENERALE

Visti

- la Legge Regionale 7 dicembre 2007, n. 26;
- il D.Lgs. n.50/2016 (Codice dei Contratti Pubblici) e ss.mm.ii.;
- il D.L. n. 232/2016;
- la L. n. 241/1990 nel suo complesso e, in particolare, l'art. 21 quinquies;
- Il Capitolato Speciale riferito alla gara in oggetto (c.d. *lex specialis*), e, segnatamente, l'art. 6 (intitolato "*Requisiti dei prodotti*"), il quale, al cpv 11, recita testualmente: "[...] La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire lo stesso prodotto per tutta la durata della fornitura, salvo in caso di miglioramento dello stesso che, comunque, dovrà essere valutato ed accettato dal direttore/responsabile della U.O. interessata [...]".

Premesso che:

- con DDG n. 6452 del 19 giugno 2018, riferentesi alla procedura di gara "*Procedura aperta, con modalità telematica, per la fornitura triennale di Radiofarmaci per le UU.OO. di medicina Nucleare delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Calabria*", questa Stazione Unica Appaltante aggiudicava, tra gli altri, i Lotti nn. 1, 2, 3 e 4, per come di seguito specificato:
 - Lotto n. 1, Generatore Tecnezio 99/Molibdeno da 20 GBq:
Aggiudicatario: operatore economico GE Healthcare
Secondo in graduatoria: operatore economico Curium – IBA Molecular Italy S.r.l.
 - Lotto n. 2, Generatore Tecnezio 99/Molibdeno da 12 GBq
Aggiudicatario: operatore economico GE Healthcare
Secondo in graduatoria: operatore economico Curium – IBA Molecular Italy S.r.l.
 - Lotto n. 3, Generatore Tecnezio 99/Molibdeno da 4 GBq
Aggiudicatario: operatore economico GE Healthcare
Secondo in graduatoria: operatore economico Curium – IBA Molecular Italy S.r.l.
 - Lotto n. 4, Generatore Tecnezio 99/Molibdeno da 8 GBq
Aggiudicatario: operatore economico GE Healthcare
Secondo in graduatoria: operatore economico Curium – IBA Molecular Italy S.r.l.
- l'operatore economico GE Healthcare aveva offerto, con riguardo ai citati lotti, rispettivamente:
 - Lotto n. 1 Generatore Drytec MCD8Y – 15GBq Mo99;
 - Lotto n. 2 Generatore Drytec MCD8Y – 9GBq Mo99;
 - Lotto n. 3 Generatore Drytec MCD8Y – 2.5GBq Mo99;
 - Lotto n. 4 Generatore Drytec MCD8Y – 6GBq Mo99;
- l'operatore economico Curium – IBA Molecular Italy S.r.l., pervenuto secondo in graduatoria, aveva offerto, con riguardo ai medesimi lotti, rispettivamente:
 - Lotto n. 1 Generatore Tekcis 2-50 GBq
 - Lotto n. 2 Generatore Tekcis 2-50 GBq

- Lotto n. 3 Generatore Tekcis 2-50 GBq
 - Lotto n. 4 Generatore Tekcis 2-50 GBq
- In data 28 Novembre 2018, nelle more dell'espletamento delle attività di verifica preordinate alla contrattualizzazione degli operatori economici aggiudicatari, alla scrivente Autorità perveniva da parte dell'operatore economico Curium – IBA Molecular Italy S.r.l. istanza di revoca dell'aggiudicazione (e di risoluzione del contratto di fornitura eventualmente già sottoscritto) a GE Healthcare S.r.l. relativamente ai predetti Lotti nn. 1, 2, 3 e 4. Più puntualmente, l'operatore economico Curium – IBA Molecular Italy S.r.l. segnalava a questa Stazione Appaltante come l'aggiudicatario GE Healthcare S.r.l. avesse comunicato tanto ad altro Soggetto Aggregatore quanto alle Strutture Sanitarie ed Ospedaliere pubbliche e private di aver stipulato un *"accordo di produzione a lungo termine"* con "Curium", in virtù del quale quest'ultima avrebbe prodotto Generatori di Tecnezio *"Tekcis"* e/o *"Ultra Technecov"* destinati ad essere commercializzati da parte di GE Healthcare S.r.l., in base ad un accordo di distribuzione *"definito a livello internazionale"* a partire dal mese di gennaio 2019. La sostituzione *in itinere* del Generatore Drytec, originariamente offerto dall'aggiudicatario GE Healthcare S.r.l., pertanto, avrebbe comportato una violazione della *lex specialis* di gara, la quale imponeva all'aggiudicatario medesimo di *"garantire la fornitura del medesimo prodotto offerto in sede di gara per tutta la durata triennale prevista dal bando di gara"*;
- con nota del 19 Dicembre 2018, acquisita al prot. n. 0433593 del 20 Dicembre 2019, l'operatore economico GE Healthcare S.r.l. a propria volta comunicava alla SUA Calabria che a partire dal mese di gennaio dell'anno 2019 sarebbe cessata la produzione dei *"Generatori Drytec"* e che, sulla base di un accordo globale con "Curium", lo stesso avrebbe commercializzato (come concessionario di vendita) *"i Generatori di Tecnezio 99/Molibdeno sotto la forma della specialità farmaceutica Tekcis e Ultra-Tecnekov in sostituzione della specialità Drytec"*;
- questa Stazione Unica Appaltante riteneva pertanto di dover condurre apposita istruttoria al fine di acquisire gli elementi necessari all'assunzione delle opportune determinazioni in merito a quanto riportato dall'operatore economico Curium – IBA Molecular Italy S.r.l. (pervenuto secondo in graduatoria) e successivamente confermato dall'operatore economico GE Healthcare S.r.l. (aggiudicatario dei citati Lotti nn. 1, 2, 3 e 4);
- nel giorno 30 Gennaio 2019, veniva pertanto richiesto ad uno dei Tecnici precedentemente impegnati nella redazione del Capitolato Speciale della gara *de qua*, di voler accertare, tra l'altro, l'eventuale esistenza o meno di un rapporto di medesimezza tra il prodotto originariamente offerto e quello/i indicato/i come sostitutivo/i, a far capo dal mese di gennaio dell'anno 2019, da parte di GE Healthcare S.r.l.;
- in data 8 Febbraio 2019, il Tecnico all'uopo contattato evidenziava come *"[...] i Generatori Tekcis e Ultra-Technecov non possono tecnicamente essere considerati stesso prodotto del Generatore Drytec: tali differenze hanno determinato caratteristiche diverse con conseguente differente valutazione"*, aggiungendo altresì che *"[...] i Generatori Tekcis e Ultra-Technecov non avrebbero ottenuto in sede di gara stesso punteggio ottenuto dal Generatore Drytec, perché non corrispondenti alle caratteristiche qualitative nel capitolato espresse come utili/necessarie per tale attribuzione"*;
- alla luce delle appena esposte argomentazioni, la scrivente Stazione Appaltante, con nota prot. n. 0075282 del 21 Febbraio 2019, avviava dunque il procedimento finalizzato alla revoca dell'aggiudicazione, precedentemente disposta a favore di GE Healthcare S.r.l., dei Lotti nn. 1, 2, 3 e 4 relativi alla procedura di gara in esame, dandone

contestuale comunicazione a GE Healthcare S.r.l. ed a Curium – IBA Molecular Italy S.r.l.;

- in data 4 Marzo 2019, GE Healthcare S.r.l. trasmetteva nota acquisita al prot. n. 0091247 nella quale sottolineava come il Tekcis e l'Ultra-Teknekov costituiscano “[...] *specialità farmaceutiche del tutto equivalenti al Drytec*”, e tutto ciò poiché i generatori sia a secco (come il Drytec) che a umido (come il Tekcis e l'Ultra-Teknekov) “[...] *contengono lo stesso principio attivo (il Molibdeno) e producono, per reazione chimica, il Tecnezio99m, che ha le stesse finalità diagnostico/terapeutiche per entrambi*”. Da tale asserzione, la società aggiudicataria desumeva l'equivalenza dei tre generatori, operando una valutazione esclusivamente riferita alle “*diverse tecnologie disponibili*” (secco e umido);
- visti i rilievi avanzati da GE Healthcare S.r.l., questa Stazione Appaltante si risolveva nel senso di conferire incarico di consulenza ai componenti la Commissione tecnica in sede di gara, al fine di ottenere un raffronto tra il “*Generatore Drytec*” originariamente offerto da parte dell'aggiudicatario GE Healthcare S.r.l. - ed in relazione al quale la stessa società si era aggiudicata, come detto, i predetti Lotti nn. 1, 2, 3 e 4 - ed i “*Generatori Tekcis e Ultra-Teknekov*”, offerti in sostituzione nelle more della contrattualizzazione;
- la Commissione stilava apposita Relazione Tecnica pronunciandosi in merito a quanto richiesto;
- da tale Relazione Tecnica emergeva ancora una volta ed inequivocabilmente che i “*Generatori Tekcis e Ultra-Teknekov*” offerti in sostituzione dei “*Generatori Drytec*” non possono essere considerati medesimo prodotto rispetto a questi ultimi, sì come individuati all'interno dell'offerta tecnica già presentata da GE Healthcare S.r.l. e rispetto alla quale il medesimo operatore si è aggiudicato i Lotti nn. 1, 2, 3 e 4 della gara in oggetto, con evidente violazione dell'art. 6, cpv 11, della *lex specialis* di gara;
- l'appena riferita violazione esita dal raffronto tra il Generatore Drytec (oggetto di aggiudicazione) ed i Generatori Tekcis e Ultra-Teknekov (offerti in sostituzione) così come operato dalla Commissione designata, per il tramite della comparazione tra le rispettive schede tecniche. I fattori differenziali tra le tre tipologie di generatori non si esauriscono infatti nella diversa tecnologia utilizzata (secco o umido); essi riguardano ulteriori e pur rilevanti elementi che hanno costituito oggetto di valutazione da parte della Commissione Tecnica nonché di attribuzione di (differente) punteggio in sede di gara, quali la purezza radiochimica, il tempo di validità del generatore, il numero di vials per eluizione, la resa eluizione, la stabilità chimico-fisica;
- tali fattori sono stati oggetto di apposito confronto da parte della Commissione incaricata, la quale ha affermato, nel corpus della propria Relazione Tecnica, che “[...] *i prodotti offerti (in sostituzione) sono costituiti dallo stesso principio attivo, ma, come si evince dal confronto, presentano alcune sostanziali differenze non migliorative rispetto ai prodotti offerti dalla GE in sede di gara*”.
- alla luce della suddetta relazione tecnica, le osservazioni prodotte da GE Healthcare S.r.l. e trasmesse con la predetta nota prot. n. 0091247 del 4 Marzo 2019 sono state ritenute non esaustive e, quindi, non accoglibili da parte della SUA Calabria.

Ricordato che l'art. 21 *quinquies* (titolato “Revoca del Provvedimento”) della L. n. 241/1990, al comma 1 prevede espressamente che “*Per sopravvenuti motivi di pubblico interesse ovvero nel caso di mutamento della situazione di fatto non prevedibile al momento dell'adozione del provvedimento o [...] di nuova valutazione dell'interesse pubblico originario, il provvedimento*

amministrativo ad efficacia durevole può essere revocato da parte dell'organo che lo ha emanato ovvero da altro organo previsto dalla legge [...]”.

Ritenuto di dover quindi procedere alla revoca dell'aggiudicazione già effettuata per mezzo del DDG n. 6452 del 19 giugno 2018, con esclusivo riferimento ai Lotti nn. 1, 2, 3 e 4, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21 *quinquies*, L. 241/1990 e dell'art. 6, cpv 11, della *lex specialis* e contestualmente procedere allo scorrimento della graduatoria aggiudicando i medesimi lotti a Curium – IBA Molecular Italy S.r.l., operatore economico pervenuto utilmente secondo.

DECRETA

per quanto esposto in narrativa e qui da intendersi integralmente richiamato, di:

1. **REVOCARE** l'aggiudicazione dei già identificati Lotti nn. 1, 2, 3 e 4, avvenuta con DDG n. 6452 del 19 giugno 2018 avuto riguardo alla “*Procedura aperta, con modalità telematica, per la fornitura triennale di Radiofarmaci per le UU.OO. di medicina Nucleare delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Calabria*”, all'operatore economico GE Healthcare S.r.l.;
2. **SCORRERE** contestualmente la graduatoria formatasi in relazione alla procedura *de qua* e, conseguentemente,
3. **AGGIUDICARE** i predetti Lotti nn. 1, 2, 3 e 4, per come individuati in premessa, all'operatore economico Curium – IBA Molecular Italy S.r.l., pervenuto secondo in graduatoria offrendo il Generatore Tekcis 2-50 GBq;
4. **MANTENERE** ferme ed inalterate le restanti disposizioni del DDG n. 6452 del 19 giugno 2018, citato;
5. **DISPORRE** la notifica del presente provvedimento agli operatori economici GE Healthcare S.r.l. e Curium – IBA Molecular Italy S.r.l.;
6. **PUBBLICARE** il presente decreto sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai due indirizzi <http://portale.regione.calabria.it/website/> e <http://portale.regione.calabria.it/website/ugsp/stazioneunicaappaltante/>;
7. **DISPORRE** la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria.

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento

COSCO ANDREA
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale

DONATO MARIO
(con firma digitale)