



Direzione Regionale: CENTRALE ACQUISTI

Area:

DETERMINAZIONE

N. 600816 del 24/1/2018

Proposta n. 1043 del 23/01/2018

Oggetto:

Aggiudicazione e autorizzazione esecuzione d'urgenza procedura indetta con determinazione n. G16970 del 5 dicembre 2017 "Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Negoziata 8"

Proponente:

Estensore	LOY JACOPO	
Responsabile del procedimento	CAVALLO DONATO	
Responsabile dell' Area		
Direttore Regionale	S. ACANFORA	
Protocollo Invio		
Firma di Concerto		

OGGETTO: Aggiudicazione e autorizzazione esecuzione d'urgenza procedura indetta con determinazione n. G16970 del 5 dicembre 2017 "Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Negoziata 8".

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1, che approva lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, e successive modificazioni recante la "*Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale*";

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, le norme che istituiscono la Direzione Regionale Centrale Acquisti e ne attribuiscono le competenze in materia di acquisti centralizzati per conto delle strutture della Giunta Regionale e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

VISTA la D.G.R. n.21 del 26 gennaio 2016, con la quale è stato conferito al dott. Stefano Acanfora l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTO il Decreto Legislativo n. 50/2016 e ss.mm.ii. "*Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture*";

VISTO il Piano di Rientro del debito sanitario sottoscritto dalla Regione Lazio, dal Ministro della Salute e dal Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 28/02/2007 ed approvato con D.G.R. n.149 del 6/03/2007, in cui sono previsti una serie di interventi finalizzati alla riduzione dei costi per l'acquisto di beni e servizi da parte delle strutture pubbliche del S.S.R.;

VISTO il Piano di Rientro del debito sanitario sottoscritto dalla Regione Lazio, dal Ministro della Salute e dal Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 28/02/2007 ed approvato con D.G.R. n.149 del 6/03/2007, in cui sono previsti una serie di interventi finalizzati alla riduzione dei costi per l'acquisto di beni e servizi da parte delle strutture pubbliche del S.S.R.;

VISTA la D.G.R. n. 826 del 26/10/2007 che individua la Centrale Acquisti Regionale quale struttura amministrativa preposta alla razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi rendendo obbligatorio, per i responsabili delle Aziende Sanitarie e delle strutture afferenti il Servizio Sanitario Regionale, l'utilizzo dei servizi resi disponibili dalla struttura suindicata;

VISTO il Decreto commissariale n. U0018 del 16/03/2009 che obbliga le Aziende Sanitarie a sottoscrivere lo schema di delega, allegato al decreto stesso, in favore della Centrale Acquisti affinché quest'ultima in loro nome e per loro conto svolga tutte le operazioni necessarie per la scelta dei contraenti;

VISTO l'art. 13, comma 14, del patto per la salute 2010/2012 il quale stabilisce che i piani di rientro, per le Regioni che hanno sottoscritto detti piani e già commissariate, proseguono secondo i programmi operativi;

VISTO l'art.9 comma 3 del Decreto Legge 24 aprile 2014 n.66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n.89;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 dicembre 2015 avente ad oggetto: "*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 giugno 2014, n.89, unitamente*

all'elenco concernente gli oneri informativi" che individua le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà per gli anni 2016-2017 per le quali l'ANAC non rilascerà il codice identificativo di gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip spa o ad altro soggetto aggregatore;

RILEVATO che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi farmaci e vaccini;

VISTA la delibera ANAC n.784 del 20 luglio 2016 "Elenco dei soggetti aggregatori" che individua come soggetto aggregatore per la Regione Lazio la Direzione Centrale Acquisti;

PRESO ATTO che con determinazione n. G16970 del 5 dicembre 2017 la Direzione Centrale Acquisti ha provveduto alla indizione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 finalizzata all'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Negoziata 8 e che tali farmaci sono farmaci unici per i quali l'AIFA ha di recente autorizzato l'immissione in commercio o, comunque, farmaci unici, coperti da brevetto e, pertanto, commercializzati da un'unica ditta farmaceutica, non sovrapponibili terapeuticamente ad altri farmaci coperti da brevetto o, ancora, farmaci i cui principi attivi sono unici e coperti da brevetto, presenti in precedenti procedure di acquisto, ma dei quali risulta esaurito il quantitativo aggiudicato;

PRESO ATTO, altresì, che con medesimo atto è stato nominato il Dott. Donato Cavallo, Dirigente dell'Area programmazione e monitoraggio dei consumi sanitari della Direzione Salute e Politiche sociali della Regione Lazio;

PRESO ATTO che la procedura è stata effettuata utilizzando lo strumento della PEC per procedere agli invii delle lettere di invito agli operatori titolari di brevetto di seguito elencati e per ricevere le offerte;

TENUTO CONTO che alla suddetta procedura sono state invitati i seguenti operatori economici titolari dei brevetti:

- INTERCEPT ITALIA SRL;
- NOVO NORDISK SPA;
- SANOFI SPA;
- ACTELION PHARMACEUTICALS ITALIA SRL;
- OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY SRL;
- BAYER SPA;
- ANGELINI ACRAF SPA;
- ROCHE SPA;
- BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL;
- IPSEN SPA;
- NOVARTIS;
- SANTHERA PHARMACEUTICALS;
- SANTEN ITALY SRL;

VISTO il verbale di seduta riservata relativo allo svolgimento della procedura di gara redatto dal RUP e trasmesso alla Direzione Centrale Acquisti prot. n. 37407 del 23 gennaio 2018 che, pur se non materialmente allegato, forma parte sostanziale ed integrante del presente atto;

RILEVATO dal predetto verbale che, entro i termini stabiliti dalla lettera di invito, hanno presentato offerta per i lotti di cui alla determinazione n. G16970 del 5 dicembre 2017 i seguenti operatori economici:

- INTERCEPT ITALIA SRL per il lotto 1;
- NOVO NORDISK SPA per il lotto 2;
- SANOFI SPA per il lotto 3;
- ACTELION PHARMACEUTICALS ITALIA SRL per il lotto 4;
- OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY SRL per il lotto 5;

- BAYER SPA per il lotto 6;
- ANGELINI ACRAF SPA per il lotto 7;
- ROCHE SPA per il lotto 8;
- BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL per il lotto 9;
- IPSEN SPA per il lotto 10;
- SANTEN ITALY SRL per il lotto 13;

RILEVATO dal predetto verbale che, entro i termini stabiliti dalla lettera di invito, non sono state presentate offerte per i lotti 11 e 12 di cui alla determinazione n. G16970 del 5 dicembre 2017;

PRESO ATTO delle attività svolte dal RUP come risultanti dal predetto verbale;

RITENUTO, quindi, di approvare l'operato del RUP della procedura e, pertanto, di aggiudicare:

- il lotto 1 alla INTERCEPT ITALIA SRL (codice fiscale e partita IVA n. 028906500548);
- il lotto 2 alla NOVO NORDISK SPA (codice fiscale n. 03918040589 e partita IVA n. 01260981004);
- il lotto 3 alla SANOFI SPA (codice fiscale e partita IVA n. 00832400154);
- il lotto 4 alla ACTELION PHARMACEUTICALS ITALIA SRL (codice fiscale 01275170080 e partita IVA n. 03237200963);
- il lotto 5 alla OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY SRL (codice fiscale e partita IVA n. 06516000962);
- il lotto 6 alla BAYER S.p.A. (codice fiscale e partita IVA n. 05849130157);
- il lotto 7 alla ANGELINI ACRAF SPA (codice fiscale n. 03907010585 e partita IVA n. 01258691003);
- il lotto 8 alla ROCHE SPA (partita IVA n. 0747170157);
- il lotto 9 alla BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL (codice fiscale n. 00082130592 e partita IVA n. 01726510595);
- il lotto 10 alla IPSEN SPA (codice fiscale n. 05619050585 e partita IVA n. 06171740159);
- il lotto 13 alla SANTEN ITALY SRL (codice fiscale e partita IVA n. 08747570961);

che hanno presentato offerta così come riportato nell'**Allegato 1 – Elenco farmaci aggiudicati procedura negoziata ex Det. G16970/2017** alla presente determinazione;

TENUTO CONTO che le singole Aziende Sanitarie dovranno sostenere le spese di gestione e di esecuzione dei singoli contratti che saranno stipulati a valle della sottoscrizione degli Accordi Quadro da parte della Regione Lazio a seguito di emissione di appositi Ordinativi di Fornitura;

VISTA la nota prot. n. 603791 del 28 novembre 2017 della Dirigente dell'Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali con la quale è stata richiesta l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio poi riportati nell'**Allegato 5 – Elenco farmaci** alla determinazione G16970 del 5 dicembre 2017, e nella dove viene rappresentata la necessità di autorizzare l'esecuzione in urgenza della fornitura degli stessi farmaci in considerazione delle loro caratteristiche e della loro importanza nella cura di patologie croniche, rare o altamente invalidanti;

RITENUTO che sussistono le condizioni di cui all'ultimo capoverso del comma 8 dell'art. 32 del D.Lgs.n. 50 del 2016 e ritenuto opportuno, pertanto, dare esecuzione anticipata alle Convenzioni Quadro che saranno stipulati dalla Regione Lazio con gli operatori economici a seguito dell'aggiudicazione dei lotti della procedura di cui alla determinazione G16970 del 5 dicembre 2017 per scongiurare, in particolare, eventuali situazioni di pericolo per l'igiene e la salute pubblica;

PRESO ATTO che sarà comunque avviata l'istruttoria sul possesso, da parte degli operatori economici aggiudicatari, dei requisiti di ordine generale di cui all'art.80 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii e che, pertanto, l'efficacia dell'aggiudicazione definitiva è subordinata all'esito positivo della suddetta istruttoria;



DATO ATTO che, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a) del D.Lgs 50/2016 il presente atto verrà trasmesso ai soggetti interessati;

RITENUTO opportuno, inoltre, trasmettere la presente determinazione alle Aziende e agli Enti del Servizio Sanitario regionale al fine di consentire l'emissione degli ordinativi di fornitura per i farmaci di cui ai lotti aggiudicati con la presente;

DATO ATTO altresì di pubblicare il presente provvedimento sul sito www.regione.lazio.it - sezione Bandi di Gara;

Tutto ciò premesso e considerato,

D E T E R M I N A

Per le motivazioni indicate in premessa che si intendono integralmente riportate,

- Di approvare l'operato del RUP e, in particolare, il verbale di seduta riservata, trasmesso alla Direzione Centrale Acquisti prot. n. 37407 del 23 gennaio 2018, che pur se non materialmente allegato forma parte sostanziale ed integrante del presente atto;
- Di non aggiudicare i lotti 11 e 12 della procedura in oggetto in quanto non è stata presentata offerta;
- Di aggiudicare i lotti della procedura in oggetto come di seguito riportato:
 - il lotto 1 alla INTERCEPT ITALIA SRL (codice fiscale e partita IVA n. 028906500548);
 - il lotto 2 alla NOVO NORDISK SPA (codice fiscale n. 03918040589 e partita IVA n. 01260981004);
 - il lotto 3 alla SANOFI SPA (codice fiscale e partita IVA n. 00832400154);
 - il lotto 4 alla ACTELION PHARMACEUTICALS ITALIA SRL (codice fiscale 01275170080 e partita IVA n. 03237200963);
 - il lotto 5 alla OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY SRL (codice fiscale e partita IVA n. 06516000962);
 - il lotto 6 alla BAYER S.p.A. (codice fiscale e partita IVA n. 05849130157);
 - il lotto 7 alla ANGELINI ACRAF SPA (codice fiscale n. 03907010585 e partita IVA n. 01258691003);
 - il lotto 8 alla ROCHE SPA (partita IVA n. 0747170157);
 - il lotto 9 alla BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL (codice fiscale n. 00082130592 e partita IVA n. 01726510595);
 - il lotto 10 alla IPSEN SPA (codice fiscale n. 05619050585 e partita IVA n. 06171740159);
 - il lotto 13 alla SANTEN ITALY SRL (codice fiscale e partita IVA n. 08747570961);

per le offerte riportate nell'**Allegato 1 – Elenco farmaci aggiudicati procedura negoziata ex Det. G16970/2017** alla presente determinazione;

- Di subordinare l'efficacia dell'aggiudicazione al buon esito dei controlli di cui all'art. 80 decreto legislativo n. 50/2016;
- Di autorizzare l'esecuzione in via d'urgenza di cui all'art. 32, comma 8, del D.Lgs. 50/2016 per i lotti aggiudicati con la presente determinazione per scongiurare eventuali situazioni di pericolo per l'igiene e la salute pubblica;



- Di trasmettere, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a) del D.Lgs 50/2016 il presente atto ai soggetti interessati nonché alle Aziende e agli Enti del Servizio Sanitario regionale al fine di consentire l'emissione degli ordinativi di fornitura per i farmaci relativi ai lotti per i quali si autorizza l'esecuzione in via d'urgenza;
- Di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale www.regione.lazio.it – sezione Bandi di Gara.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi il TAR del Lazio entro il termine di giorni trenta (30) a decorrere dalla data di pubblicazione del provvedimento stesso.

Il Direttore della Direzione Centrale Acquisti

Stefano Acanfora



Allegato 1 -
Elenco Farmaci aggiudicati procedura negoziata ex Det. G16970/2017

Lotto	ATC	Principio Attivo	Descrizione	Dosaggio	AIC	Unità misura	Quantità	Numero CIG	Prezzo UM (€, iva esclusa) aggiudicato	Valore 36 mesi (€, iva esclusa)	Fornitore esclusivo
1	A05AA04	Ocaliva	COMPRESSA	Tutti Dosaggi	045222015/E 045222027/E	COMPRESSA	108.000	730560364F	50,63467	5.468.544,36	INTERCEPT ITALIA SRL
2	A10AE56	Xultophy	Soluzione iniettabile	100 U/ml +3,6 mg/ml	43619030	PENNA PRERIEMPITA	39.000	7305615038	25,60	998.400,00	NOVO NORDISK SPA
3	A16AX10	Cerdelga	COMPRESSA	84 MG	043869015/E	COMPRESSA	7.056	73056225FD	268,88514	1.897.253,55	SANOFI SPA
4	C02KX04	Opsumit	COMPRESSA	10 mg	043174022/E	COMPRESSA	63.000	7305632E3B	79,734	5.023.242,00	ACTELION PHARMACEUTICALS ITALIA SRL
5	C03XA01	Jinarc	COMPRESSA	Tutti Dosaggi	044202012 044202036 044202075/E 044202101 044202137	Giorno di Terapia	109.200	730563725F	45,3629	4.953.628,68	OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY SRL
6	G04BE09	Levitra	COMPRESSA	20 mg	0355734122/E	COMPRESSA	18.000	73056458F7	4,79917	86.385,06	BAYER SPA
7	J01XA04	Xydalba	FIALA	500 mg	043908019/E	FIALA	900	73056583B3	386,74	348.066,00	ANGELINI ACRAF SPA
8	L01XC15	Gazyvaro	Concentrato per soluz. per infusione	1.000 mg		FLACONCINO	600	73056648A5	2866,34	1.719.804,00	ROCHE SPA
9	L01XC23	Empliciti 300 mg Empliciti 400 mg	FIALA	Tutti Dosaggi	044873014/E 044873026/E	MG	672.000	7305671E6A	2,05768	1.382.760,96	BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL
10	L01XE26	Cabometyx 60mg Cabometyx 40 mg Cabometyx 20 mg	COMPRESSA	Tutti Dosaggi	045106061/E 045106046/E 045106022/E	COMPRESSA	54.000	7305681GAD	97,019	5.239.026,00	IPSEN SPA
13	S01XA18	Ikervis	COLLIRO	0,10%	44013011	FLACONE	4.320	7305719609	3,66667	15.840,01	SANTEN ITALY SRL