

Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G01467 del 12/02/2021

Proposta n. 1968 del 05/02/2021

Oggetto:

Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Calabria - Farmaci 2020_Terza tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori. Rettifica dell'aggiudicazione del lotto 127, 199 e 328. Scorrimento della graduatoria lotto 199.

Proponente:

| | | |
|-------------------------------|--------------|-----------------------------|
| Estensore | COMBI MARIA | _____firma elettronica_____ |
| Responsabile del procedimento | COMBI MARIA | _____firma elettronica_____ |
| Responsabile dell' Area | P. LEONE | _____firma digitale_____ |
| Direttore Regionale | A. SABBADINI | _____firma digitale_____ |

Firma di Concerto

OGGETTO: Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Regione Calabria – Farmaci 2020_Terza tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori. Rettifica dell'aggiudicazione dei lotti 127, 199 e 328. Scorrimento della graduatoria lotto 199.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

Su proposta del Dirigente dell'Area Pianificazione e gare per enti del Servizio Sanitario Regionale

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

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1, "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

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

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1" ed in particolare l'articolo 7, comma 2, che modifica l'articolo 20, comma 1, lettera b) del R.R. 1/2002 istituendo, tra l'altro, la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTO il Regolamento Regionale 13 giugno 2013, n. 9 concernente "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1" che introduce, norme in materia di razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi e definisce le competenze attribuite alla Direzione Regionale Centrale Acquisti, tra l'altro, in materia di acquisti centralizzati per conto delle strutture della Giunta Regionale e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

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 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 struttura Centrale Acquisti affinché quest'ultima in suo nome e per suo 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 il DPCM 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, individua le categorie merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore”;

RILEVATO che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi farmaci e vaccini; VISTO l'art. 1, comma 449 e ss della Legge Finanziaria per il 2007 n. 296/2006 richiamato nel DPCM 24 dicembre 2015 il quale dispone che “gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A.”;

VISTA la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, così come confermato nella delibera n. 784 del 20 luglio 2016, nella Delibera numero 31 del 17 gennaio 2018 e nella delibera n. 781 del 04 settembre 2019;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 concernente “Codice dei contratti pubblici” e ss.mm. e ii.;

VISTO l'atto di organizzazione n. G10585 del 1/8/2019 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti, modificato e integrato con l'atto organizzativo n. G16720 del 04/12/2019;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 605 del 08/09/2020 che ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

VISTO l'atto di organizzazione n. G07808 del 10/06/2019 relativo all'affidamento di incarico di dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione Regionale Centrale Acquisti al dott. Pietro Leone;

VISTO il Decreto del Commissario ad acta n. U00255 del 04/07/2019 ad oggetto approvazione della pianificazione biennale 2019-2020 degli acquisti in materia sanitaria e in particolare Allegato 2 - “piano delle gare centralizzate 2019-2020”, in cui tra tre le iniziative in programmazione per l'anno 2019 è presente, tra le altre, la procedura di gara per l'affidamento di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto;

VISTA la Determinazione della Direzione Regionale Centrale Acquisti (in seguito Determinazione) n. G14441 del 22/10/2019 con la quale è stato istituito il Sistema Dinamico di Acquisizione ai sensi dell'art. 55 del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di farmaci,

emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinati alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri Soggetti Aggregatori, della validità di 48 mesi, pubblicata su GUUE 2019/S 206-501536.

VISTA la Determinazione n. G095251 del 03/08/2020 relativa all'indizione dell'Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Calabria – Farmaci 2020_Terza Tranche, (ID ANAC 7832408) - Determina a contrarre - Approvazione schemi, atti e indizione gara”;

VISTE le comunicazioni n. 952887 e n. 957746, rispettivamente del 6 e del 9 novembre 2020, con le quali la Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria Area Farmaci e Dispositivi ha effettuato la verifica di conformità dei farmaci offerti in gara, ai sensi art. 21 del Capitolato d'Oneri lettera d'Invito, valutando la conformità delle offerte presentate;

VISTA la Determinazione di aggiudicazione n. G13653 del 17/11/2020 e la Determinazione n. G13679 del 29/12/2020 di rettifica e scorrimento della graduatoria della procedura suindicata;

PRESO ATTO:

- che la Società MSD ITALIA SRL aggiudicataria del Lotto 127, ha comunicato:
 - ❖ con nota n. 107911 del 18/12/2020 di aver ritirato momentaneamente il prodotto offerto dal mercato, concordando tale decisione con l'EMA (European Medicines Agency) e con l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), a causa di problemi produttivi riscontrati durante i test routinari post-produzione e la fabbricazione del prodotto;
 - ❖ con comunicazione n. 34137 del 14/01/2021, ha dichiarato l'impossibilità di stipulare la Convenzione limitatamente al lotto n. 127 per la persistenza dei motivi suindicati;
- che questa Direzione, con nota n. 73402 del 26/01/2021, ha chiesto informazioni all'operatore in merito al perdurare dei problemi produttivi sopra riportati;
- che la Società MSD ITALIA SRL, con nota n. 83487 del 28/01/2021, ha confermato l'impossibilità di procedere alla sottoscrizione della Convenzione limitatamente al lotto 127;

PRESO ATTO, altresì, che:

- in merito al lotto n. 199, in data 14/1/2021 il Direttore UOC Farmacia dell'ASL di Frosinone ha chiesto di verificare la conformità tecnica del prodotto aggiudicato all'operatore CHIESI FARMACEUTICI;
- che tale richiesta è stata trasmessa in pari data all'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria per le opportune verifiche;
- l'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria in sede di ulteriore controllo di quanto evidenziato dalla ASL di Frosinone, ha rilevato, con comunicazione acquisita al protocollo regionale n. 70600 del 25/01/2021, che:

- ❖ la Società CHIESI FARMACEUTICI ha presentato offerta con un medicinale caratterizzato da una forma farmaceutica diversa da quella richiesta negli atti di gara;
- ❖ la Società SANOFI SRL, che segue in graduatoria, ha presentato in sede di offerta la confezione del medicinale SURFACTAL SOLUZ. PER INFUS. FLACONE 1 G/50 ML - AIC 026751026, corrispondente a quanto richiesto negli atti di gara;

PRESO ATTO, infine:

- che, in merito al Lotto 328, la Società Sanofi, con comunicazione acquisita al prot. RL n. 0114552 del 5/02/2021, ha rilevato che il prezzo offerto per unità di misura da considerare ai fini dell'offerta è riportato nel campo "NOTE OPERATORE ECONOMICO";
- del controllo effettuato in piattaforma sul suddetto Lotto, da cui è emerso che nel campo "PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (5 Dec.)" il prezzo calcolato è pari ad € 1.328,75864 mentre nel campo "NOTE OPERATORE ECONOMICO" il prezzo riportato è pari ad € 1.328,76000, e che lo stesso è comunque inferiore alla base d'asta;

RITENUTO, pertanto:

- di procedere alla revoca dall'aggiudicazione per il Lotto n. 127 per l'impossibilità di stipulare la Convenzione per interruzione della produzione del medicinale;
- di non aggiudicare il lotto n. 127 in quanto non sono pervenute ulteriori offerte;
- di procedere, per il Lotto n. 199 alla revoca dell'aggiudicazione disposta a favore della Società CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. e aggiudicare il lotto alla Società SANOFI SRL, che ha presentato il medicinale SURFACTAL SOLUZ. PER INFUS. FLACONE 1 G/50 ML - AIC 026751026 corrispondente a quanto richiesto negli atti di gara;
- di approvare la nuova graduatoria limitatamente ai lotti 127 e 199:

| Lotto | ATC | Principio Attivo | Forma Farmaceutica | Dosaggio | Graduatoria | Ragione Sociale | DENOM. ARTI. O.E. | CODICE AIC |
|-------|---------|-------------------------|--------------------|------------------|----------------------|--------------------------------|--|------------|
| 127 | J01DI54 | CEFTOLOZANO +TAZOBACTAM | FLACONE | 1 GR + 500 MG EV | Escluso/su rinuncia | MSD ITALIA SRL CON SOCIO UNICO | ZERBAXA 1G/0,5G polv sol. per infus flc da 20 ml | 044506018 |
| 199 | R07AA | AMBROXOLO CLORIDRATO | FIALE | 50 ML (1 G) | Escluso/non conforme | CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. | FLUIBRON INAL. flac. 40 ml | 024596049 |
| 199 | R07AA | AMBROXOLO CLORIDRATO | FIALE | 50 ML (1 G) | 1 | SANOFI SRL | SURFACTAL soluz.per infus. flacone 1 g/50 ml | 026751026 |

- di rettificare la graduatoria, limitatamente al lotto 328, nella Determinazione di aggiudicazione n. G13653 del 17/11/2020 e nella Determinazione n. G13679 del 29/12/2020 riportando il prezzo corretto pari a € 1.328,76000 i.e.;
- di dare atto di avere già effettuato la verifica dei requisiti di cui all'articolo 80 del D.lgs. n. 50 del 2016 s.m.i. della Società SANOFI SRL, in quanto aggiudicatario di altri lotti;

Tutto ciò premesso e considerato,

D E T E R M I N A

Per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono sostanzialmente ed integralmente riportate

- di procedere alla revoca dall'aggiudicazione per il Lotto n. 127 per l'impossibilità di stipulare la Convenzione per interruzione della produzione del medicinale;
- di non aggiudicare il lotto n. 127 in quanto non sono pervenute ulteriori offerte;
- di procedere, per il Lotto n. 199 alla revoca dell'aggiudicazione disposta a favore della Società CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. e aggiudicare il lotto alla Società SANOFI SRL, che ha presentato il medicinale SURFACTAL SOLUZ. PER INFUS. FLACONE 1 G/50 ML - AIC 026751026 corrispondente a quanto richiesto negli atti di gara;
- di approvare la nuova graduatoria limitatamente ai lotti 127 e 199:

| Lotto | ATC | Principio Attivo | Forma Farmaceutica | Dosaggio | Graduatoria | Ragione Sociale | DENOM. ARTI. O.E. | CODICE AIC |
|-------|---------|-------------------------|--------------------|------------------|----------------------|--------------------------------|--|------------|
| 127 | J01DI54 | CEFTOLOZANO +TAZOBACTAM | FLACONE | 1 GR + 500 MG EV | Escluso/su rinuncia | MSD ITALIA SRL CON SOCIO UNICO | ZERBAXA 1G/0,5G polv sol. per infus flc da 20 ml | 044506018 |
| 199 | R07AA | AMBROXOLO CLORIDRATO | FIALE | 50 ML (1 G) | Escluso/non conforme | CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. | FLUIBRON INAL. flac. 40 ml | 024596049 |
| 199 | R07AA | AMBROXOLO CLORIDRATO | FIALE | 50 ML (1 G) | 1 | SANOFI SRL | SURFACTAL soluz.per infus. flacone 1 g/50 ml | 026751026 |

- di rettificare la graduatoria, limitatamente al lotto 328, nella Determinazione di aggiudicazione n. G13653 del 17/11/2020 e nella Determinazione n. G13679 del 29/12/2020 riportando il prezzo corretto pari a € 1.328,76000 i.e.;
- di aver già acquisito la verifica dei requisiti di cui all'articolo 80 del D.lgs. n. 50 del 2016 s.m.i. della Società SANOFI SRL, in quanto aggiudicatario di altri lotti;
- di trasmettere la presente Determinazione alle Società interessate attraverso il portale STELLA ed alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio;

- di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale www.regione.lazio.it – sezione Bandi di Gara, sezione Amministrazione trasparente e sul BURL;

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

Il Direttore

Andrea Sabbadini

Copia