

**Direzione Regionale:** CENTRALE ACQUISTI

**Area:**

## **DETERMINAZIONE**

**N.** G03414 **del** 20/03/2017

**Proposta n.** 4905 **del** 17/03/2017

**Oggetto:**

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 3

**OGGETTO:** 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 3

## **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 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;

**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** 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;

**VISTA** la nota prot.129653 del 13 marzo 2017 della Dirigente dell'Ufficio Assistenza Protesiche dell'Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali dove viene, tra l'altro, rilevata la necessità di procedere con urgenza all'acquisto dei prodotti farmaceutici di cui all'allegato alla suddetta nota per le quantità, al prezzo e con le altre specifiche indicate ora riportate nell'**Allegato 5 – "Elenco farmaci"** alla presente determinazione, in quanto questi farmaci sono necessari alle esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio al fine di espletare le cure della popolazione;

**PRESO ATTO** che nella suddetta nota prot.129653 del 13 marzo 2017 viene dichiarato quanto segue:

- Tutti i farmaci presenti nell'**Allegato 5 – "Elenco farmaci"**, sono coperti da brevetto e pertanto commercializzati da un'unica Azienda Farmaceutica, fermo restando quanto previsto al punto successivo;
- Tutti i farmaci presenti nell'**Allegato 5 – "Elenco Farmaci"** non sono sovrapponibili terapeuticamente ad altri farmaci coperti da brevetto e quindi sono tutti infungibili;

**CONSIDERATO** che le ditte titolari dei brevetti per i suddetti farmaci sono le seguenti:

- Aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF Spa;
- Astrazeneca Spa;
- Bayer Spa;
- Biogen Inc;
- Boheringer Ingelheim International GMBH;
- Bristol Myers Squibb;
- Celgene Spa;
- CSL Behring GMBH;
- Gilead Sciences Italia;
- GlaxoSmithKline;
- IBSA Farmaceutici Italia Srl;
- Kedrion spa;
- Kyowa Kirin;
- Merck Serono;
- MSD Italia;
- Novartis Farma Spa;

- Roche Spa;
- Sanofi Spa;
- SOBI;

**TENUTO CONTO** che la Regione Lazio ha necessità di acquistare i prodotti farmaceutici di cui all'**Allegato 5 – “Elenco Farmaci”** alla presente determinazione, necessari alle esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio al fine di espletare le cure della popolazione come sopra descritto;

**CONSIDERATO** che relativamente a quanto sopra riportato, sussistono gli elementi per indire una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016;

**CONSIDERATO** che la procedura verrà effettuata utilizzando lo strumento della PEC per procedere agli invii delle lettere di invito agli operatori suindicati titolari di brevetto e per ricevere le offerte;

**CONSIDERATO** che, in conseguenza di tale procedura, la Regione Lazio stipulerà con gli operatori appositi Accordi Quadro della durata di 24 mesi per un valore indicativo di euro **221.768.493,62** iva esclusa, riservandosi la facoltà, alla scadenza degli stessi, di richiedere la ripetizione della fornitura per ulteriori 24 mesi per un importo di euro **221.768.493,62** iva esclusa;

**TENUTO CONTO** che le singole Aziende Sanitarie dovranno sostenere le spese di gestione e di esecuzione dei singoli contratti che saranno stipulati in seguito alla sottoscrizione degli Accordi quadro da parte della Regione Lazio ed a seguito di emissione di appositi ordinativi di fornitura;

**RITENUTO**, pertanto, di indire una 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'acquisto dei farmaci di cui all'Allegato 5;

**VISTI** i seguenti schemi degli atti di gara da approvare per la procedura:

- a) Lettera di invito;
- b) Allegato 1 - Schema dichiarazione amministrativa;
- c) Allegato 2 – DGUE;
- d) Allegato 3 - Schema offerta economica;
- e) Allegato 4 - Schema Accordo quadro;
- f) Allegato 5 - Elenco farmaci;

**RITENUTO** di invitare alla suddetta procedura gli operatori economici sotto riportati titolari dei brevetti dei farmaci di cui all'**Allegato 5 – “Elenco Farmaci”**:

- Aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF Spa;
- Astrazeneca Spa;
- Bayer Spa;
- Biogen Inc;
- Boheringer Ingelheim International GMBH;
- Bristol Myers Squibb;
- Celgene Spa;
- CSL Behring GMBH;
- Gilead Sciences Italia;
- GlaxoSmithKline;

- IBSA Farmaceutici Italia Srl;
- Kedrion spa;
- Kyowa Kirin;
- Merck Serono;
- MSD Italia;
- Novartis Farma Spa;
- Roche Spa;
- Sanofi Spa;
- SOBI;

**PRESO ATTO** che, ai sensi della legge 136/2010, l’Autorità Nazionale Anticorruzione ha attribuito alla gara i CIG di cui all’**Allegato 5 – “Elenco Farmaci”** alla presente determinazione;

**TENUTO CONTO** che per ragioni di natura tecnica alla data odierna non è possibile procedere all’impegno di spesa relativo al pagamento del contributo gara dovuto all’Autorità Nazionale Anticorruzione sul capitolo del bilancio regionale T19427 e che, pertanto, si rende necessario adottare un successivo provvedimento per operare il suddetto impegno;

**RITENUTO** di nominare Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell’articolo 31 del D.Lgs. 50/2016, la Dott.ssa Lorella Lombardozzi, Dirigente dell’Area risorse farmaceutiche della Direzione Salute e Politiche sociali della Regione Lazio, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente;

Tutto ciò premesso,

## D E T E R M I N A

per le motivazioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

- di indire una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell’art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016, per la stipulazione di Accordi Quadro della durata di 24 mesi per un valore indicativo di euro **221.768.493,62** iva esclusa, più ulteriori 24 mesi di eventuale ripetizione della fornitura per un importo di euro **221.768.493,62** iva esclusa;
- di approvare gli schemi degli atti di gara di seguito elencati:
  - Lettera di invito;
  - Allegato 1 - Schema dichiarazione amministrativa;
  - Allegato 2 – DGUE;
  - Allegato 3 - Schema offerta economica;
  - Allegato 4 - Schema Accordo quadro;
  - Allegato 5 - Elenco farmaci;
- di invitare alla procedura i suddetti operatori economici titolari di brevetti dei farmaci indicati nell’ **Allegato 5 – “Elenco farmaci”**:
  - Aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF Spa;
  - Astrazeneca Spa;
  - Bayer Spa;

- Biogen Inc;
- Boheringer Ingelheim International GMBH;
- Bristol Myers Squibb;
- Celgene Spa;
- CSL Behring GMBH;
- Gilead Sciences Italia;
- GlaxoSmithKline;
- IBSA Farmaceutici Italia Srl;
- Kedrion spa;
- Kyowa Kirin;
- Merck Serono;
- MSD Italia;
- Novartis Farma Spa;
- Roche Spa;
- Sanofi Spa;
- SOBI;
- di dare atto che con successivo provvedimento si procederà ad impegnare, sul capitolo di spesa T19427 del bilancio regionale esercizio finanziario 2017, la somma di euro **800,00** necessaria per il pagamento del contributo di gara dovuto all'Autorità Nazionale Anticorruzione;
- di nominare Responsabile Unico del Procedimento la Dott.ssa Lorella Lombardozzi, Dirigente dell'Area risorse farmaceutiche della Direzione Salute e Politiche sociali della Regione Lazio.

Il Direttore  
Dott. Stefano Acanfora