

Direzione Regionale: CENTRALE ACQUISTI

Area:

DETERMINAZIONE

N. G12260 del 08/09/2017

Proposta n. 15484 del 05/09/2017

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 6

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 6

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. *“Codice dei contratti pubblici”*;

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 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. n. 416877 del 10 agosto 2017 della Dirigente dell'Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali dove viene rappresentata la necessità di

acquistare i farmaci di cui all'allegato alla nota suddetta, ora riportati tra quelli di cui all'Allegato 5 – Elenco farmaci alla presente determinazione, per le quantità, al prezzo e con le altre specifiche in esso riportate;

PRESO ATTO che nella nota prot. n. 416877 del 10 agosto 2017 viene dichiarato che i farmaci di cui all'allegato alla stessa nota, ora riportati tra quelli di cui all'Allegato 5 – Elenco farmaci alla presente determinazione, sono:

1. Farmaci unici per i quali non sono state presentate offerte in precedenti procedure esperite dalla Direzione Centrale Acquisti e dei quali risulta necessaria l'acquisizione per le esigenze terapeutiche dei pazienti in cura;
2. Farmaci unici di nuova immissione in commercio disposta da AIFA;
3. Farmaci biologici per i quali deve essere garantita una quantità destinata a garantire la continuità terapeutica, su decisione medica per i pazienti attualmente già in cura con tali specialità e per i quali è stato aggiudicato il prodotto biosimilare con precedente gara;

e, inoltre, si specifica che i farmaci di cui ai punti 1) e 2) sono prodotti unici, coperti da brevetto e, pertanto, commercializzati da un'unica ditta farmaceutica, non sovrapponibili terapeuticamente ad altri farmaci coperti da brevetto e, quindi, tutti infungibili.

VISTA la nota prot. n. 436052 del 31 agosto 2017 della Dirigente dell'Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali dove viene rappresentata la necessità di acquistare ulteriori farmaci riportati nell'allegato alla stessa nota, e anch'essi ora riportati tra quelli di cui all'Allegato 5 – Elenco farmaci alla presente determinazione, per le quantità, al prezzo e con le altre specifiche in esso riportate;

PRESO ATTO che nella nota prot. n. 436052 del 31 agosto 2017 viene dichiarato che i farmaci di cui all'allegato alla stessa nota, ora riportati tra quelli di cui all'Allegato 5 – Elenco farmaci alla presente determinazione, sono prodotti unici, coperti da brevetto e pertanto commercializzati da un unico operatore economico e, inoltre, non sono sovrapponibili terapeuticamente ad altri farmaci coperti da brevetto e, quindi, tutti infungibili;

VISTA la determinazione n. G04486 del 7 aprile 2017 “Risoluzione Accordo Quadro con NOVARTIS FARMA per lotti 9 e 10 aggiudicati con determinazione G13724 del 21 novembre 2016 per trasferimento AIC - Indizione 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'acquisto della fornitura dei farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio dal nuovo titolare AIC (Gara n. 6715202).”;

PRESO ATTO che il nuovo titolare AIC, Mylan S.p.A., non ha presentato nessuna offerta per la procedura approvata con la succitata determinazione n. G04486 del 7 aprile 2016;

CONSIDERATO, pertanto, che permane la necessità delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio di poter procedere all'acquisizione dei farmaci Leponex 100 MG e Leponex 25 MG;

PRESO ATTO della comunicazione prot n.. 489083 del 30/09/2016, trasmessa alla Direzione Centrale Acquisti dalla Direzione Regionale Salute e Politiche sociali – Area risorse farmaceutiche, secondo la quale i farmaci di cui alla procedura aggiudicata con la determinazione n. G13724 del 21 novembre 2016 sono farmaci unici di recente introduzione in commercio coperti da brevetto e pertanto commercializzati da unica azienda ovvero farmaci per principi attivi indicati nella determinazione n. G03477 del 6 aprile 2016 per i quali era stata messa a gara una quota percentuale di fabbisogni, al fine di ottemperare a quanto previsto dal Decreto legge 135/2012 e al position paper dell'AIFA sui biosimilari;

RITENUTO, quindi, di inserire i due farmaci suddetti nell' all'Allegato 5 – Elenco farmaci alla presente determinazione e di invitare l'operatore economico Mylan S.p.A alla procedura indetta con la presente determinazione;

RITENUTO, pertanto, di indire una procedura centralizzata che assicuri alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio l'acquisizione dei prodotti farmaceutici di cui all'Allegato 5 – Elenco Farmaci alla presente determinazione necessari per espletare le cure della popolazione;

RITENUTO 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;

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 – Elenco Farmaci;

CONSIDERATO che, in conseguenza di tale procedura, la Regione Lazio stipulerà con gli operatori apposite Convenzioni della durata di 36 mesi per un valore indicativo di euro 63.298.552,25 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 delle Convenzioni da parte della Regione Lazio ed a seguito di emissione di appositi ordinativi di fornitura;

CONSIDERATO che gli operatori economici titolari dei brevetti per i suddetti farmaci inseriti nell'Allegato 5 – Elenco farmaci sono i seguenti:

- NOVARTIS FARMA S.P.A.;
- ELI LILLY;
- BASILEA MEDICA LIMITED;
- BAYER S.P.A.;
- ASPEN PHARMA;
- BIOMARIN EUROPE;
- HEALTHCARE AT HOME;
- MSD;
- ITALFARMACO;
- BIOGEN;
- ROCHE;
- CHIESI;
- JANSSEN-CILAG S.P.A.;
- PFIZER S.R.L.;
- MYLAN S.P.A.;
- SHIRE;
- OCTAPHARMA;
- ASTRAZENECA;
- ABBVIE;
- AMGEN;
- KYOWA;

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;

VISTI gli allegati 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 Convenzione;

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:

- NOVARTIS FARMA S.P.A.;
- ELI LILLY;
- BASILEA MEDICA LIMITED;
- BAYER S.P.A.;
- ASPEN PHARMA;
- BIOMARIN EUROPE;
- HEALTHCARE AT HOME;
- MSD;
- ITALFARMACO;
- BIOGEN;
- ROCHE;
- CHIESI;
- JANSSEN-CILAG S.P.A.;
- PFIZER S.R.L.;
- MYLAN S.P.A.;
- SHIRE;
- OCTAPHARMA;
- ASTRAZENECA;
- ABBVIE;
- AMGEN;
- KYOWA;

PRESO ATTO che, ai sensi della legge 136/2010, l'Autorità Nazionale Anticorruzione ha attribuito alla gara i CIG riportati nell'Allegato 5 – Elenco Farmaci alla presente determinazione;

PRESO 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;

RITENUTO di nominare Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'articolo 31 del D.Lgs. 50/2016, il Dott. Donato Cavallo, Dirigente dell'Area programmazione e monitoraggio dei consumi sanitari della Direzione Salute e Politiche sociali della Regione Lazio, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente;

Tutto ciò premesso e considerato,

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 Convenzioni, finalizzate all'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alla Aziende Sanitarie della Regione Lazio, della durata di 36 mesi per un valore indicativo di euro 63.298.552,25 iva esclusa;
- di approvare gli schemi degli atti di gara allegati alla presente determinazione di cui sono parte integrante e di seguito elencati:
 - Lettera di invito;
 - Allegato 1 - Schema dichiarazione amministrativa;

- Allegato 2 – DGUE;
- Allegato 3 - Schema offerta economica;
- Allegato 4 - Schema Convenzione;
- Allegato 5 - Elenco farmaci;
- di invitare alla procedura i suddetti operatori economici titolari di brevetti dei farmaci indicati nell' Allegato 5 – Elenco farmaci:
 - NOVARTIS FARMA S.P.A.;
 - ELI LILLY;
 - BASILEA MEDICA LIMITED;
 - BAYER S.P.A.;
 - ASPEN PHARMA;
 - BIOMARIN EUROPE;
 - HEALTHCARE AT HOME;
 - MSD;
 - ITALFARMACO;
 - BIOGEN;
 - ROCHE;
 - CHIESI;
 - JANSSEN-CILAG S.P.A.;
 - PFIZER S.R.L.;
 - MYLAN S.P.A.;
 - SHIRE;
 - OCTAPHARMA;
 - ASTRAZENECA;
 - ABBVIE;
 - AMGEN;
 - KYOWA;
- 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 il Dott. Donato Cavallo, Dirigente dell'Area programmazione e monitoraggio dei consumi sanitari della Direzione Salute e Politiche sociali della Regione Lazio.

Il Direttore
Stefano Acanfora