

Direzione Regionale: CENTRALE ACQUISTI

Area:

DETERMINAZIONE

N. G13606 del 06/10/2017

Proposta n. 17479 del 05/10/2017

Oggetto:

Aggiudicazione e autorizzazione esecuzione d'urgenza procedura indetta con determinazione n. G12260 del 8 settembre 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 6".

OGGETTO: Aggiudicazione e autorizzazione esecuzione d'urgenza procedura indetta con determinazione n. G12260 del 8 settembre 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 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. *"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. G12260 del 8 settembre 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 6 e che tali prodotti sono 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 oppure farmaci unici di nuova immissione in commercio disposta da AIFA e, pertanto, sono prodotti unici, coperti da brevetto, commercializzati da un'unica ditta farmaceutica, non sovrapponibili terapeuticamente ad altri farmaci coperti da brevetto e, quindi, tutti infungibili oppure, ancora, si tratta di 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;

PRESO ATTO altresì che con medesimo atto è stata nominato Responsabile Unico del Procedimento l'Avv. 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;

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:

- NOVARTIS FARMA SPA;
- ELY LILLY ITALIA SPA;
- BASILEA PHARMACEUTICALS LTD;
- BAYER SPA;
- ASPEN PHARMA IRELAND LIMITED;
- HEALTHCARE AT HOME;
- MSD ITALIA SRL;
- ITALFARMACO;
- BIOGEN ITALIA SRL;
- ROCHE SPA;
- CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. ;
- JANSSEN-CILAG S.P.A;
- PFIZER S.R.L.;
- KEDRION SPA;
- ASTRAZENECA SPA;
- ABBVIE SRL;
- AMGEN SRL;

- KYOWA KIRIN SRL;
- MYLAN S.P.A.;
- SHIRE;

VISTO il verbale della seduta riservata relative allo svolgimento della procedura di gara redatto dal RUP e trasmesso alla Direzione Centrale Acquisti, prot. n. 500766 del 5 ottobre 2017, 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. G12260 del 8 settembre 2017 i seguenti operatori economici:

- NOVARTIS FARMA SPA per i lotti 1 e 29; ;
- ELY LILLY ITALIA SPA per i lotti 2, 17 e 18;
- BASILEA PHARMACEUTICALS LTD per i lotti 3 e 4;
- BAYER SPA per i lotti 5 e 6;
- ASPEN PHARMA IRELAND LIMITED per i lotti 7 e 8;
- HEALTHCARE AT HOME per i lotti 9 e 10;
- MSD ITALIA SRL per il lotto 11;
- ITALFARMACO per il lotto 14;
- BIOGEN ITALIA SRL per il lotto 16;
- ROCHE SPA per i lotti 21 e 22;
- CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. per il lotto 23;
- JANSSEN-CILAG S.P.A. per i lotti 19 e 20;
- PFIZER S.R.L. per il lotto 15;
- KEDRION SPA per i lotti 25, 26, 27 e 28;
- ASTRAZENECA SPA per i lotti 30, 31 e 39;
- ABBVIE SRL per i lotti 32, 33 e 34;
- AMGEN SRL per i lotti 35, 36 e 37;
- KYOWA KIRIN SRL per il lotto 38;

RILEVATO dal predetto verbale che, entro i termini stabiliti dalla lettera di invito, non sono state presentate offerte per i lotti 12, 13 e 24 di cui alla determinazione n. G12260 del 8 settembre 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:

- i lotti 1 e 29 alla NOVARTIS FARMA SPA (codice fiscale 07195130153);
- i lotti 2 e 18 alla ELY LILLY ITALIA SPA (codice fiscale 00426150488);
- i lotti 2 e 4 alla Economico BASILEA PHARMACEUTICALS LTD (P. I. GB000191144617);
- i lotti 5 e 6 alla BAYER SPA (P. I. 05849130157);
- i lotti 7 e 8 alla ASPEN PHARMA IRELAND LIMITED (P. I. 00160469995 – P.I Irlandese IE3243827QH);
- il lotto 11 alla MSD ITALIA SRL (P. I. 00887261006);
- il lotto 16 alla BIOGEN ITALIA SRL (P. I. 03663160962);
- i lotti 21 e 22 alla ROCHE SPA (P. I. 00747170157);
- il lotto 23 alla CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. (P. I. 01513360345);
- i lotti 25, 26, 27 e 28 alla KEDRION SPA

- i lotti 19 e 20 alla JANSSEN-CILAG SPA (P. I. 02707070963);
- il lotto 15 alla PFIZER SRL (P. I. 02774840595);
- i lotti 30, 31 e 39 alla ASTRAZENECA SPA (P. I. 00735390155);
- i lotti 32, 33 e 34 alla ABBVIE SRL (P. I. 092645920592);
- i lotti 35, 36 e 37 alla AMGEN SRL (P. I. 10051170156);
- il lotto 38 alla KYOWA KIRIN SRL (P. I. 03716240969).

che hanno presentato offerta così come riportato nell'**Allegato 1 – Elenco farmaci aggiudicati procedura negoziata ex Det. G12260/2017** alla presente determinazione;

RITENUTO di non aggiudicare il lotto 14 perché l'offerta pervenuta non risulta congrua;

RITENUTO di sospendere l'aggiudicazione per il lotto 17, in attesa di un ulteriore esame dell'offerta economica da parte del RUP, e per i lotti 9 e 10 in attesa di integrazione della documentazione amministrativa presentata dall'offerente riservandosi di aggiudicare tali lotti, qualora ne ricorrano i presupposti, con successivo atto;

CONSIDERATO che in conseguenza di tale procedura la Regione Lazio stipulerà con le ditte aggiudicatarie di ciascun lotto apposite Convenzioni, finalizzate all'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, della durata di 36 mesi, per gli importi indicati nell'**Allegato 1 – Elenco farmaci aggiudicati procedura negoziata ex Det. G12260/2017**;

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 delle Convenzioni da parte della Regione Lazio a seguito di emissione di appositi Ordinativi di Fornitura;

VISTA la nota prot. n. 498993 del 5 ottobre 2017 della Dirigente dell'Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali dove viene rappresentata la necessità di autorizzare l'esecuzione in urgenza della fornitura dei farmaci di cui alla c.d. Negoziata 6, tra i quali sono ricompresi quelli ora riportati nell'**Allegato 1 – Elenco farmaci aggiudicati procedura negoziata ex Det. G12260/2017** alla presente determinazione, al fine di garantire la continuità della fornitura e soddisfare le esigenze terapeutiche della popolazione;

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 che saranno stipulate con gli operatori economici a seguito dell'aggiudicazione dei lotti della procedura di cui alla determinazione n. G12260 del 8 settembre 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 determinazione;

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. 500766 del 5 ottobre 2017, che pur se non materialmente allegato forma parte sostanziale ed integrante del presente atto.
- Di aggiudicare i lotti della procedura in oggetto come di seguito riportato:
 - i lotti 1 e 29 alla NOVARTIS FARMA SPA (codice fiscale 07195130153);
 - i lotti 2 e 18 alla ELY LILLY ITALIA SPA (codice fiscale 00426150488);
 - i lotti 2 e 4 alla Economico BASILEA PHARMACEUTICALS LTD (P. I. GB000191144617);
 - i lotti 5 e 6 alla BAYER SPA (P. I. 05849130157);
 - i lotti 7 e 8 alla ASPEN PHARMA IRELAND LIMITED (P. I. 00160469995 – P.I. Irlandese IE3243827QH);
 - il lotto 11 alla MSD ITALIA SRL (P. I. 00887261006);
 - il lotto 16 alla BIOGEN ITALIA SRL (P. I. 03663160962);
 - i lotti 21 e 22 alla ROCHE SPA (P. I. 00747170157);
 - il lotto 23 alla CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. (P. I. 01513360345);
 - i lotti 25, 26, 27 e 28 alla KEDRION SPA
 - i lotti 19 e 20 alla JANSSEN-CILAG SPA (P. I. 02707070963);
 - il lotto 15 alla PFIZER SRL (P. I. 02774840595);
 - i lotti 30, 31 e 39 alla ASTRAZENECA SPA (P. I. 00735390155);
 - i lotti 32, 33 e 34 alla ABBVIE SRL (P. I. 092645920592);
 - i lotti 35, 36 e 37 alla AMGEN SRL (P. I. 10051170156);
 - il lotto 38 alla KYOWA KIRIN SRL (P. I. 03716240969).

per le offerte riportate nell'**Allegato 1 – Elenco farmaci aggiudicati procedura negoziata ex Det. G12260/2017** alla presente determinazione;

- Di non aggiudicare i lotti 12, 13 e 24 della procedura in oggetto per i quali non sono state presentate offerte e il lotto 14 perché l'offerta pervenuta non risulta congrua;
- Di sospendere l'aggiudicazione per il lotto 17, in attesa di un ulteriore esame dell'offerta economica da parte del RUP, e per i lotti 9 e 10 in attesa di integrazione della documentazione amministrativa presentata dall'offerente riservandosi di aggiudicare tali lotti, qualora ne ricorrano i presupposti, con successivo atto;
- 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