

**Direzione Regionale:** CENTRALE ACQUISTI

**Area:**

## **DETERMINAZIONE**

**N. G13733 del 10/10/2017**

**Proposta n. 17529 del 06/10/2017**

**Oggetto:**

Appalto Specifico per la fornitura di prodotti farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio (ID gara n. 1586402) – Farmaci 2017 indetta con Determinazione della Direzione Regionale Centrale Acquisti n. G06946 del 17 maggio 2017 (ID gara n. 1586402) ed esecuzione in urgenza ai sensi dell'art. 32, comma 8, del D.Lgs n. 50 del 2016 delle Convenzioni e dei relativi ordinativi di fornitura.

OGGETTO: Appalto Specifico per la fornitura di prodotti farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio (ID gara n. 1586402) – Farmaci 2017 indetta con Determinazione della Direzione Regionale Centrale Acquisti n. G06946 del 17 maggio 2017 (ID gara n. 1586402) ed esecuzione in urgenza ai sensi dell'art. 32, comma 8, del D.Lgs n. 50 del 2016 delle Convenzioni e dei relativi ordinativi di fornitura.

## IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI

VISTO lo 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, 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;

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 Direzione Regionale 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 Direzione Regionale 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 Determinazione della Direzione Regionale Centrale Acquisti n. G04582 del 5 maggio 2016, così come modificata dalla Determinazione n. G06487 del 7 giugno 2016, concernente

“Riorganizzazione delle strutture organizzative di base denominate aree e uffici della Direzione Regionale Centrale Acquisti” che identifica l’Area Pianificazione e Gare per Enti del Servizio Sanitario Regionale, all’interno della Direzione, quale struttura deputata all’espletamento delle procedure di acquisizione di beni e servizi per le Aziende Sanitarie;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00212 del 13 giugno 2016, con cui viene approvato il programma delle gare regionali che la Direzione Regionale Centrale Acquisti è autorizzata ad espletare fino al 31 dicembre 2017;

VISTO l’art. 9 comma 1 del decreto-legge 24 aprile 2014 n.66 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n.89, il quale prevede, nell’ambito dell’Anagrafe unica delle stazioni appaltanti, operante presso l’Autorità Nazionale Anticorruzione (di seguito ANAC), l’istituzione dell’elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip ed una centrale di committenza per ciascuna regione”;

VISTO, altresì, che l’articolo 9, al comma 3 del decreto-legge suindicato, 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 Regionale Centrale Acquisti;

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 18 aprile 2016, n. 50 concernente “Codice dei contratti pubblici” e il correttivo allo stesso con il Decreto Legislativo 19 aprile 2017, n. 56, recante: Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207, “Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 recante Codice dei contratti pubblici relativi ai lavori, servizi e forniture” e s.m.i.;

TENUTO CONTO che per la procedura di gara di cui in oggetto, la Regione Lazio si è avvalsa del Sistema Dinamico di Acquisizione Pubblica Amministrazione (di seguito SDAPA) Farmaci 2, istituito dalla CONSIP spa e disciplinato dall’art.55 del D.Lgs. n.50/2016;

VISTA la Determinazione della Direzione Regionale Centrale Acquisti n.G06946 del 17 maggio 2017 resa visibile in data 18/05/2017 sul sito della Regione Lazio sezione Bandi di Gara, con la quale si è:

- indetto un appalto specifico per la fornitura di prodotti farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Farmaci 2017 - ID CONSIP 1586402, articolata in 521 lotti per il valore complessivo di € 542.441.370,10, IVA esclusa;
- nominato il dott. Stefano Acanfora quale Responsabile Unico del Procedimento;

VISTE le determinazioni della Direzione Regionale Centrale Acquisti n. G07737 del 31/05/2017 e n. G07852 del 5/6/2017 recante: *”Appalto Specifico per la fornitura di prodotti farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio (ID gara n. 1586402) – Farmaci 2017.*

*Modifica lotti di cui alla determinazione n.G06946 del 17 maggio 2017 e approvazione dell' Allegato A*", con le quali sono stati ritirati i lotti 9, 30, 37, 43, 100, 103, 105, 197, 222;

PRESO ATTO che, entro i termini stabiliti, sono pervenute offerte per 318 lotti, mentre per 194 lotti, riportati nell'Allegato 2 alla presente determinazione, non è pervenuta alcuna offerta;

VISTA la Determinazione della Direzione Regionale Centrale Acquisti n. G10711 del 28/07/2017 relativa all' *"Appalto specifico per la fornitura di prodotti farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – ID CONSIP 1586402 - Farmaci 2017. Ammissioni ai fini del proseguo della procedura di gara"*. con la quale è stata approvata l'attività del RUP per la verifica delle buste amministrative come dettagliato nei verbali di seduta pubblica n. 1 del 12/06/2017, nonché nei verbali di seduta riservata n. 1 del 14 giugno 2017; N. 2 del 15/06/2017, N. 3 del 16 giugno 2017, N. 4 del 18 luglio 2017 e N. 5 del 25/07/2017 e sono state ammesse tutte le ditte partecipanti alle successive fasi di gara;

PREMESSO che:

- con determinazione G12128 del 6/09/2017 è stata nominata un'apposita Commissione Giudicatrice (di seguito Commissione) per l'analisi delle offerte economiche e per la verifica di conformità agli atti di gara delle schede tecniche dei farmaci offerti, così composta:
  - ✓ Dott.ssa Filippa De Martino, in qualità di Presidente della Commissione;
  - ✓ Dott. Roberto Piloni della Asl Roma 6, in qualità di membro della Commissione;
  - ✓ Dott. Patrizia Auciello dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, in qualità di membro della Commissione;
- la Commissione ha ottemperato alle sue funzioni, come riportato nei verbali di sedute pubbliche della fase tecnica economica n. 2 del 12/09/2017 e n. 3 del 18/09/2017 e nelle seguenti sedute riservate: del 12/09/2017 verbale n.6, del 13/09/ 2017 verbale n. 7, del 18/09/2017 verbale n. 8, del 20/09/2017 verbale n. 9, del 2/10/2017 verbale n. 10 comprensivo di Allegati "A" (verifica delle schede tecniche) e "B" (graduatoria generata SDAPA), trasmessi dal Presidente della Commissione al RUP con nota n. 500436 del 5/10/2017;
- nella seduta pubblica per la verifica delle offerte economiche del 12/09/2017 la Commissione ha rilevato:
  - ✓ Lotti a pari merito ad offerta minima: lotto 152 tra le Società ABC FARMACEUTICI ed EG S.P.A;
  - ✓ Lotti per i quali è stata riscontrata un'offerta anormalmente bassa come di seguito riportato:
    - ABC FARMACEUTICI: lotti 186, 234;
    - ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL: lotto 248;
    - EG SPA: lotti 33, 186, 389, 390;
    - FBHEALTH SPA: lotti 389, 390;
    - FRESENIUS KABI ITALIA SPA: lotto n. 382;
    - GALAXOSMITHKLINE SPA: lotti 233, 234;
    - INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE: lotto 382;
    - MYLAN: lotti 248, 389, 390, 392, 393;
    - PFIZER ITALIA: lotti 392, 393;

- PIAM FARMACEUTICI SPA: lotti 234, 389;
  - SANDOZ SPA: lotti 33, 186, 233, 234, 393;
  - TEVA ITALIA SRL: lotti 33,186, 233, 234, 248.
- con nota prot. n. 456036 del 12/9/2017 la Commissione ha comunicato al RUP le offerte anormalmente basse e che con nota prot. n. 457529 del 13/09/2017, il RUP ha invitato la Commissione a procedere alla verifica delle anomalie;
  - la Commissione, tramite la Piattaforma SDAPA, ha provveduto a invitare le ditte ABC FARMACEUTICI ed EG S.P.A a presentare offerta di rilancio per il lotto 152;
  - in successive sedute riservate la Commissione ha deciso di richiedere con note nn. prot. 457649, 457638, 457635, 457634, 457626, 457618, 457623, 457615, 457611, 457601, 457592, 457584 del 13/09/2017 i giustificativi delle offerte anormalmente basse su piattaforma Consip;
  - in successive sedute riservate la Commissione ha rilevato carenze documentali non sostanziali e ha deciso di richiedere con note nn. prot. 0467780, 0467790, 0467763, 0467773, 0467729 del 19/09/2017 e 0471882, 0471893, 0471925, 0471903 del 21/09/2017 alle Società indicate di seguito, chiarimenti:
    - ABC FARMACEUTICI, MERZ, MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, FERRING, il re invio del F23 in modalità tale da consentire la comprova del pagamento dell'imposta di bollo;
    - THEA FARMA, FB HEALTH, CAREFUSION ITALY 311 SRL, B.BRAUN e BAYER spa l'invio del F23 firmato digitalmente dal Legale Rappresentante;

PRESO ATTO che nel verbale n. 10 di seduta riservata del 2/10/2017 comprensivo di Allegato "A" e "B", sono riportate le risultanze delle verifiche della Commissione in cui la stessa:

- rileva che tutte le Società interpellate per la verifica delle anomalie hanno prodotto quanto richiesto nei termini indicati e che le offerte presentate risultano congrue;
- rileva che le Società, alle quali è stata richiesta integrazione documentale, hanno prodotto quanto richiesto nei termini indicati e che i relativi documenti presentati risultano conformi alle disposizioni del Capitolato D'Oneri;
- rileva che a seguito delle attività di verifica delle schede tecniche dei farmaci offerti quanto prodotto da alcune Società, non risulta conforme a quanto richiesto nell'Allegato 1 – Tabella Elenco Lotti:
  - MYLAN per il lotto 18;
  - VALEAS SPA INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA per i lotti 21 e 22;
  - TEVA ITALIA SRL per i lotti 209 e 341;
  - INNOVA PHARMA S.P.A. per il lotto 183;
  - PFIZER ITALIA per il lotto 292;
  - ITALFARMACO per il lotto 478;
  - S.A.L.F SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO per i lotti 462, 463, 487 e 493;
- valuta che tutte le restanti offerte sono conformi a quanto richiesto negli atti di gara;

- approva la graduatoria così come riportato nell'Allegato B al verbale n. 10 di seduta riservata della Commissione del 2/10/2017 e decide di procedere all'aggiudicazione provvisoria per mezzo della piattaforma SDAPA;
- decide di trasmettere i verbali di seduta riservata al RUP per gli adempimenti in merito;

CONSIDERATO che:

- per i farmaci e vaccini di cui alla presente procedura, risultano scaduti i precedenti contratti di fornitura e, pertanto, relativamente ai lotti riportati nell'Allegato 1 alla presente determinazione, sussistono le condizioni di cui all'ultimo capoverso del comma 8 dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50 del 2016, al fine di scongiurare, in particolare, eventuali situazioni di pericolo per l'igiene e la salute pubblica;
- tra le Ditte risultate prime in graduatoria figurano numerose aggiudicatrici di precedenti procedure indette dalla Regione Lazio e per le quali sono state avviate le attività di controllo di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016;

VISTI i verbali delle sedute riservate condotte dalla Commissione, che pur non materialmente allegati formano parte integrante del presente atto e la graduatoria provvisoria approvata dalla Commissione.

RITENUTO pertanto di:

- approvare l'operato del RUP e della Commissione nominata con determinazione G12128 del 6/09/2017, nonché tutti i verbali di sedute pubbliche e riservate della fase amministrativa e riservate della Commissione indicati nelle premesse;
- procedere all'aggiudicazione dei lotti per i quali la Commissione ha confermato la graduatoria generata dalla Piattaforma SDAPA così come riportato nella graduatoria di cui all'Allegato 1 (graduatoria) della presente determinazione;
- procedere all'esclusione delle seguenti Società dai lotti sotto riportati, per i quali la Commissione ha valutato la non conformità delle schede tecniche dei farmaci offerti agli atti di gara (Verbale di seduta riservata n. 10 del 2/10/2017 comprensivo di Allegati A e B), che sono:
  - MYLAN per il lotto 18;
  - VALEAS SPA INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA per i lotti 21 e 22;
  - TEVA ITALIA SRL per i lotti 209 e 341;
  - INNOVA PHARMA S.P.A. per il lotto 183;
  - PFIZER ITALIA per il lotto 292;
  - ITALFARMACO per il lotto 478;
  - S.A.L.F SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO per i lotti 462, 463, 487 e 493;
- di non aggiudicare i lotti n. 18, 292, 463, 487 e 493, inseriti nell'Allegato 2 (lotti deserti e non aggiudicati), alla presente determinazione, in quanto le Società escluse risultavano essere uniche offerenti;
- di autorizzare il RUP a dare esecuzione anticipata alle Convenzioni e ai relativi ordinativi di fornitura che saranno stipulati con gli operatori economici a seguito dell'aggiudicazione dei lotti della procedura di cui alla Determinazione della Direzione Regionale Centrale Acquisti n. G06946 del 17 maggio 2017, ai sensi dell'art. 32, comma 8, del D.Lgs n. 50 del 2016 al fine di scongiurare, in particolare, eventuali situazioni di pericolo per l'igiene e la salute pubblica;

- di avviare 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 di subordinare l'efficacia dell'aggiudicazione definitiva all'esito positivo della suddetta istruttoria ai sensi dell'art. 32, comma 7 del D.Lgs 50/2016;

CONSIDERATO che per effetto di tale procedura la Regione Lazio stipulerà con l'aggiudicatario di ciascun lotto una Convenzione Quadro della durata di 36 mesi, a decorrere dalla sua sottoscrizione e che tali Convenzioni costituiscono le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura, conclusi dalle Aziende Sanitarie con l'emissione degli ordinativi di fornitura, aventi data di scadenza pari a quella della Convenzione;

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 della Convenzione Quadro da parte della Regione Lazio a seguito di emissione di appositi Ordinativi di Fornitura;

RITENUTO 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 di cui ai lotti aggiudicati con la presente determinazione;

Tutto ciò premesso

#### D E T E R M I N A

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

- approvare l'operato del RUP e della Commissione giudicatrice nominata con determinazione G12128 del 6/09/2017, nonché tutti i verbali di sedute pubbliche e riservate della fase amministrativa e riservate della Commissione indicati nelle premesse;
- procedere all'aggiudicazione dei lotti di cui all'Allegato 1 (graduatoria) alla presente determinazione;
- procedere all'esclusione delle seguenti Società dai lotti sotto riportati, per i quali la Commissione ha valutato la non conformità agli atti di gara delle schede tecniche dei farmaci offerti (Verbale di seduta riservata n. 10 del 2/10/2017 comprensivo di Allegati A (verifica delle schede tecniche) e B (graduatoria generata SDAPA),:
  - ✓ MYLAN per il lotto 18;
  - ✓ VALEAS SPA INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA per i lotti 21 e 22;
  - ✓ TEVA ITALIA SRL per i lotti 209 e 341;
  - ✓ INNOVA PHARMA S.P.A. per il lotto 183;
  - ✓ PFIZER ITALIA per il lotto 292;
  - ✓ ITALFARMACO per il lotto 478;
  - ✓ S.A.L.F SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO per i lotti 462, 463, 487 e 493;

- di non aggiudicare i lotti n. 18, 292, 463, 487 e 493, inseriti nell'Allegato 2 (lotti deserti e non aggiudicati) alla presente determinazione, in quanto le Società escluse risultavano essere uniche offerenti;
- di procedere all'aggiudicazione dei lotti per i quali la Commissione giudicatrice ha confermato la graduatoria generata dalla Piattaforma SDAPA, così come riportato nell'Allegato 1 (graduatoria) della presente determinazione;
- di avviare 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;
- di subordinare l'efficacia dell'aggiudicazione all'esito positivo della suddetta istruttoria ai sensi dell'art. 32, comma 7 del D.Lgs 50/2016;
- di autorizzare il RUP a dare esecuzione anticipata alle Convenzioni e ai relativi ordinativi di fornitura che saranno stipulati con gli operatori economici a seguito dell'aggiudicazione dei lotti della procedura di cui alla Determinazione della Direzione Regionale Centrale Acquisti n. G06946 del 17 maggio 2017, ai sensi dell'art. 32, comma 8, del D.Lgs n. 50 del 2016 al fine di scongiurare, in particolare, 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 di cui ai lotti aggiudicati con la presente determinazione;
- Di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) – sezione Bandi di Gara e sul B.U.R.L.

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  
Stefano Acanfora