

Direzione Regionale: CENTRALE ACQUISTI

Area:

DETERMINAZIONE

N. G14587 del 26/10/2017

Proposta n. 18789 del 25/10/2017

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 per l'erogazione in DPC, diretta e ospedaliera occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Emilia Romagna – Negoziata 7

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 per l'erogazione in DPC, diretta e ospedaliera occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Emilia Romagna – Negoziata 7

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. 521575 del 17 ottobre 2017 della Dirigente dell'Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali dove viene rappresentata la necessità di acquisire, in quanto necessari alle esigenze delle Aziende Sanitarie al fine di espletare le cure della popolazione, i farmaci di cui all'allegato alla nota suddetta ora riportati tra quelli di cui all'Allegato 5 – Elenco farmaci alla presente determinazione, e, pertanto, si richiede di predisporre apposite procedure di acquisizione per l'erogazione in DPC, diretta e ospedaliera per le quantità, al prezzo e con le altre specifiche riportate nell'allegato alla nota suddetta e di autorizzare l'esecuzione in urgenza della fornitura ai sensi dell'art. 32, comma 8, del Decreto Legislativo n. 50 del 2016;

PRESO ATTO che nella nota prot. n. 521575 del 17 ottobre 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 l'AIFA ha di recente autorizzato l'immissione in commercio;
2. Farmaci unici, coperti da brevetto e, pertanto, commercializzati da un'unica ditta farmaceutica, non sovrapponibili terapeuticamente ad altri farmaci coperti da brevetto;

VISTA la determinazione n. G12260 dell'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";

VISTA la determinazione n. G13606 del 6 ottobre 2017 "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" nella parte in cui prevede di non aggiudicare il lotto n. 24 della procedura in quanto non è stata presentata offerta;

RITENUTO di inserire il farmaco di cui al lotto n. 24 della procedura indetta con determinazione n. G12260 del 8 settembre 2017 nell'Allegato 5 – Elenco farmaci alla presente determinazione e di invitare l'operatore economico titolare del diritto esclusivo alla procedura indetta con la presente determinazione riproponendo le stesse quantità, prezzo e le altre specifiche inserite nella suddetta procedura negoziata 6;

VISTO il comma 549 dell'art. 1 della Legge 208 del 2015;

VISTO il Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 4 agosto 2017 "Criteri di ripartizione delle risorse del Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi, per gli anni 2017 e 2018" ;

VISTA la nota n. 27128 del 24 ottobre 2017, ns. prot. 540070 del 25 ottobre 2017, del Direttore dell'INTERCENT-ER - AGENZIA REGIONALE PER LO SVILUPPO DEI MERCATI TELEMATICI della Regione Emilia Romagna con la quale si richiede, in qualità di Soggetto Aggregatore regionale designato ai sensi dell'art. 9, comma 1 del D.L. 66/2014 convertito con modificazioni nella L. 23 giugno 2014, n. 89, la disponibilità della Direzione Regionale Centrale Acquisti ad inserire i fabbisogni delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna in una procedura negoziata di prossima indizione per l'acquisizione del farmaco innovativo della società BIOGEN ITALIA s.r.l. denominato SPINRAZA, p.a. Nusinersen, flaconi 12 mg/5 ml – 2,4 mg/ml, codice AIC 04546018, ATC N07XX e nella quale si rappresentano i fabbisogni e alla quale è allegato lo schema di Convenzione che l'INTERCENT-ER stipulerà a seguito dell'aggiudicazione ;

VISTA la nota n. 541282 del 25 ottobre 2017 del Direttore della Centrale Acquisti con la quale si conferma formalmente l'accettazione della richiesta suddetta;

RITENUTO, pertanto, di inserire nell'Allegato 5 alla presente determinazione un apposito lotto destinato a soddisfare le esigenze manifestate nella nota ns. prot. 540070 del 25 ottobre 2017 suddetta;

RITENUTO, per quanto sopra riportato, di indire una procedura centralizzata che assicuri alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, e a quelle della Regione Emilia Romagna limitatamente al

farmaco di cui al lotto n. 40, 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 12 mesi per i lotti 14 e 15 e di 36 mesi per i restanti lotti ad eccezione del lotto 40 per un valore indicativo di euro 244.153.090,03 iva esclusa;

CONSIDERATO che, in conseguenza di tale procedura, l'INTERCENT-ER - AGENZIA REGIONALE PER LO SVILUPPO DEI MERCATI TELEMATICI della Regione Emilia Romagna stipulerà con l'operatore economico aggiudicatario del lotto 40 apposita Convenzione, conforme allo schema allegato alla nota ns. prot. 540070 del 25 ottobre 2017 che pur non materialmente allegato alla presente determinazione ne costituisce parte integrante, della durata di 24 mesi per un valore indicativo di euro 12.600.000,00 iva esclusa;

TENUTO CONTO che le singole Aziende Sanitarie della Regione Lazio 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 diritti esclusivi sui suddetti farmaci inseriti nell'Allegato 5 – Elenco farmaci sono i seguenti:

- ITALFARMACO;
- ORPHAN EUROPE ITALY;
- CSL BEHRING GMBH;
- BAXALTA INNOVATIONS GMBH;
- RECORDATI/INNOVAPHARMA;
- LEO PHARMA;
- FERRING S.P.A.;
- EXELGYN/NORDICPHARMA;
- BIOFUTURA/ALFASIGMA;
- ZAMBON;
- GILEAD SCIENCES;
- BIOTEST;
- GLAXOSMITHKLINE;
- ASPEN PHARMA;
- ADIENNE;
- LEADIANT;
- AMGEN;
- GALDERMA ITALIA;
- INCYTE BIOSCIENCES ITALIA;
- TEOFARMA;
- CHEPLAPHARM/CONCESSIONARIA AVAS;
- HRA PHARMA ITALIA;
- ALEXION PHARMA ITALIA;
- NOVARTIS;
- JANSSEN-CILAG S.P.A.;
- BIOGEN IDEC LIMITED;

- ABBVIE;
- SHIRE;

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 diritti esclusivi sui farmaci di cui all'Allegato 5 – Elenco Farmaci:

- ITALFARMACO;
- ORPHAN EUROPE ITALY;
- CSL BEHRING GMBH;
- BAXALTA INNOVATIONS GMBH;
- RECORDATI/INNOVAPHARMA;
- LEO PHARMA;
- FERRING S.P.A.;
- EXELGYN/NORDICPHARMA;
- BIOFUTURA/ALFASIGMA;
- ZAMBON;
- GILEAD SCIENCES;
- BIOTEST;
- GLAXOSMITHKLINE;
- ASPEN PHARMA;
- ADIENNE;
- LEADIANT;
- AMGEN;
- GALDERMA ITALIA;
- INCYTE BIOSCIENCES ITALIA;
- TEOFARMA;
- CHEPLAPHARM/CONCESSIONARIA AVAS;
- HRA PHARMA ITALIA;
- ALEXION PHARMA ITALIA;
- NOVARTIS;
- JANSSEN-CILAG S.P.A.;
- BIOGEN IDEC LIMITED;
- ABBVIE;
- SHIRE;

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, per i lotti 14 e 15 e di 36 mesi per i restanti lotti ad eccezione del lotto 40 per un valore indicativo di euro 244.153.090,03 iva esclusa e finalizzata, altresì, a soddisfare il fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna per il farmaco di cui al lotto 40 della presente procedura e per il quale dell'INTERCENT-ER - AGENZIA REGIONALE PER LO SVILUPPO DEI MERCATI TELEMATICI della Regione Emilia Romagna stipulerà con l'operatore economico aggiudicatario dello stesso lotto 40 apposita Convenzione, conforme allo schema allegato alla nota ns. prot. 540070 del 25 ottobre 2017 che pur non materialmente allegato alla presente determinazione ne costituisce parte integrante, per un valore indicativo di euro 12.600.000,00;
- 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 dei diritti esclusivi sui farmaci indicati nell' Allegato 5 – Elenco farmaci:
 - ITALFARMACO;
 - ORPHAN EUROPE ITALY;
 - CSL BEHRING GMBH;
 - BAXALTA INNOVATIONS GMBH;
 - RECORDATI/INNOVAPHARMA;
 - LEO PHARMA;
 - FERRING S.P.A.;
 - EXELGYN/NORDICPHARMA;
 - BIOFUTURA/ALFASIGMA;
 - ZAMBON;
 - GILEAD SCIENCES;
 - BIOTEST;
 - GLAXOSMITHKLINE;
 - ASPEN PHARMA;
 - ADIENNE;
 - LEADIANT;
 - AMGEN;
 - GALDERMA ITALIA;

- INCYTE BIOSCIENCES ITALIA;
 - TEOFARMA;
 - CHEPLAPHARM/CONCESSIONARIA AVAS;
 - HRA PHARMA ITALIA;
 - ALEXION PHARMA ITALIA;
 - NOVARTIS;
 - JANSSEN-CILAG S.P.A.;
 - BIOGEN IDEC LIMITED;
 - ABBVIE;
 - SHIRE;
- 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