

**Direzione Regionale:** CENTRALE ACQUISTI

**Area:**

## **DETERMINAZIONE**

**N. G15666 del 17/11/2017**

**Proposta n. 20305 del 16/11/2017**

**Oggetto:**

Aggiudicazione e autorizzazione esecuzione d'urgenza procedura indetta con determinazione n. G14587 del 26 ottobre 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 7".

**OGGETTO:** Aggiudicazione e autorizzazione esecuzione d'urgenza procedura indetta con determinazione n. G14587 del 26 ottobre 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 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. *"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. G14587 del 26 ottobre 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 7 e che tali farmaci sono farmaci unici per i quali l'AIFA ha di recente autorizzato l'immissione in commercio o, comunque, farmaci unici, coperti da brevetto e, pertanto, commercializzati da un'unica ditta farmaceutica, non sovrapponibili terapeuticamente ad altri farmaci coperti da brevetto;

**PRESO ATTO** che il lotto 40 della procedura approvata con la determinazione suddetta è destinato a soddisfare le esigenze manifestate nella nota ns. prot. 540070 del 25 ottobre 2017 dal Soggetto Aggregatore per la Regione Emilia Romagna INTERCENT-ER;

**PRESO ATTO**, altresì, che con medesimo atto è stato nominato il Dott. Donato Cavallo, Dirigente dell'Area programmazione e monitoraggio dei consumi sanitari della Direzione Salute e Politiche sociali della Regione Lazio;

**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:

- ITALFARMACO SPA;
- ORPHAN EUROPE ITALY;
- CSL BEHRING SPA;
- BAXALTA ITALY S.R.L.;
- INNOVA PHARMA S.p.A.;
- LEO PHARMA;
- FERRING SPA;
- NORDIC PHARMA SRL;
- ALFASIGMA S.p.A;
- ZAMBON ITALIA S.R.L. ;
- GILEAD SCIENCES SRL;
- BIOTEST ITALIA S.R.L.;
- GLAXOSMITHKLINE SPA UNIPERSONALE;
- ASPEN PHARMA IRELAND LIMITED;
- ADIENNE;
- LEADIANT;
- AMGEN S.R.L;
- GALDERMA ITALIA SPA;
- INCYTE BIOSCIENCES ITALY S.R.L.;
- TEOFARMA;

- AVAS PHARMACEUTICALS S.R.L.;
- HRA PHARMA ITALIA SRL UNIPERSONALE;
- ALEXION PHARMA ITALY S.R.L.;
- NOVARTIS FARMA SPA;
- JANSSEN-CILAG S.P.A.;
- BIOGEN ITALIA S.R.L.;
- ABBVIE S.R.L. ;
- SHIRE ITALIA S.p.A.;

**VISTO** il verbale di seduta riservata relativo allo svolgimento della procedura di gara redatto dal RUP e trasmesso alla Direzione Centrale Acquisti prot. n. 581873 del 16 novembre 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. G14587 del 26 ottobre 2017 i seguenti operatori economici:

- ITALFARMACO SPA per il lotto 1;
- CSL BEHRING SPA per il lotto 3;
- BAXALTA ITALY S.R.L. per i lotti 4 e 30;
- INNOVA PHARMA S.p.A. per il lotto 5;
- FERRING SPA per il lotto 8;
- NORDIC PHARMA SRL per il lotto 9;
- ALFASIGMA S.p.A per il lotto 10;
- ZAMBON ITALIA S.R.L. per il lotto 11;
- GILEAD SCIENCES SRL per il lotto 12;
- BIOTEST ITALIA S.R.L. per il lotto 13;
- GLAXOSMITHKLINE SPA UNIPERSONALE per i lotti 14 e 15;
- ASPEN PHARMA IRELAND LIMITED per i lotti 16, 17 e 20;
- AMGEN S.R.L per il lotto 23;
- GALDERMA ITALIA SPA per il lotto 24;
- INCYTE BIOSCIENCES ITALY S.R.L. per i lotti 25 e 26;
- AVAS PHARMACEUTICALS S.R.L. per il lotto 28;
- HRA PHARMA ITALIA SRL UNIPERSONALE per il lotto 29;
- ALEXION PHARMA ITALY S.R.L. per il lotto 31;
- NOVARTIS FARMA SPA per il lotto 32;
- JANSSEN-CILAG S.P.A. per i lotti 33, 34, 35 e 36;
- BIOGEN ITALIA S.R.L. per i lotti 37 e 40;
- ABBVIE S.R.L per il lotto 39;
- SHIRE ITALIA S.p.A. 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 2, 6, 7, 18, 19, 21, 22 e 27 di cui alla determinazione n. G14587 del 26 ottobre 2017;

**PRESO ATTO** delle attività svolte dal RUP come risultanti dal predetto verbale;

**PRESO ATTO** che il RUP ha deciso di riservarsi l'aggiudicazione dei lotti 10, 14, 15, 16, 17, 20 e 28 in attesa della eventuale produzione dell'integrazione documentale necessaria che sarà richiesta agli Operatori Economici che hanno presentato l'offerta;

**RITENUTO**, quindi, di approvare l'operato del RUP della procedura e, pertanto, di aggiudicare:

- il lotto 1 alla ITALFARMACO SPA (Partita IVA n. 00737420158);
- il lotto 3 alla CSL BEHRING SPA (Partita IVA n. 02642020156);
- i lotti 4 e 30 alla BAXALTA ITALY S.R.L. (CODICE FISCALE E PARTITA IVA N. 13039021004);
- il lotto 5 alla INNOVA PHARMA S.p.A. (codice fiscale n. 90032460322 e partita IVA n. 13206920152);
- il lotto 8 alla FERRING SPA (Codice fiscale e Partita IVA n. 07676940153);
- il lotto 9 alla NORDIC PHARMA SRL (codice fiscale e partita IVA n. 04516021005);
- il lotto 11 alla ZAMBON ITALIA S.R.L. (codice fiscale n. 03804220154 e partita IVA n. 02307520243);
- il lotto 12 alla GILEAD SCIENCES SRL (Codice fiscale e Partita IVA n. 11187430159).;
- il lotto 13 alla BIOTEST ITALIA S.R.L. (codice fiscale e partita IVA n. 00807290150);
- il lotto 23 alla AMGEN S.R.L (Codice fiscale e Partita IVA n. 10051170156);
- il lotto 24 alla GALDERMA ITALIA SPA (codice fiscale n. 01539990349 e partita IVA n. 09713880152);
- i lotti 25 e 26 alla INCYTE BIOSCIENCES ITALY S.R.L. (codice fiscale e partita IVA n. 12146481002);
- il lotto 29 alla HRA PHARMA ITALIA SRL UNIPERSONALE (codice fiscale e partita IVA n. 06645680965);
- il lotto 31 alla ALEXION PHARMA ITALY S.R.L. (codice fiscale e partita IVA n. 05665070966);
- il lotto 32 alla NOVARTIS FARMA SPA (Codice fiscale n. 07195130153 e Partita IVA n. 02385200122);
- i lotti 33, 34, 35 e 36 alla JANSSEN-CILAG S.P.A. (codice fiscale n. 00962280590 e partita IVA n. 02707070963);
- i lotti 37 e 40 alla BIOGEN ITALIA S.R.L. (Partita IVA n. 03663160962);
- il lotto 39 alla ABBVIE S.R.L (codice fiscale e partita IVA n. 02645920592);
- il lotto 38 alla SHIRE ITALIA S.p.A. (codice fiscale n. 00643730419 e partita IVA n. 05104850481);

che hanno presentato offerta così come riportato nell'**Allegato 1 – Elenco farmaci aggiudicati procedura negoziata ex Det. G14587/2017** alla presente determinazione;

**CONSIDERATO** che, in conseguenza di tale procedura, la Regione Lazio stipulerà con gli operatori aggiudicatari dei lotti, ad eccezione del lotto 40, apposite Convenzioni della durata di 36 mesi per gli importi indicati nell'**Allegato 1 – Elenco farmaci aggiudicati procedura negoziata ex Det. G14587/2017**;

**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 della durata di 24 mesi per un valore di euro 12.600.000,00 iva esclusa;

**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 degli Accordi Quadro da parte della Regione Lazio a seguito di emissione di appositi Ordinativi di Fornitura;

**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;

**CONSIDERATO** che nella procedura indetta con determinazione n. G14587 del 26 ottobre 2017 è stato inserito nell'Allegato 5 – Elenco farmaci il farmaco di cui al lotto 24 della procedura indetta con determinazione n. G12260 del 8 settembre 2017 (c.d. Negoziata 6) e, pertanto, è stato invitato a partecipare alla procedura in oggetto l'operatore economico titolare del diritto esclusivo alle stesse condizioni (quantità, prezzo e altre specifiche) previste nella suddetta procedura negoziata 6;

**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 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 Quadro che saranno stipulati dalla Regione Lazio con gli operatori economici a seguito dell'aggiudicazione dei lotti della procedura di cui alla determinazione n. G14587 del 26 ottobre 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 nonché all'INTERCENT-ER - AGENZIA REGIONALE PER LO SVILUPPO DEI MERCATI TELEMATICI per il seguito di competenza;

**DATO ATTO** altresì di pubblicare il presente provvedimento sul sito [www.regione.lazio.it](http://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. 581873 del 16 novembre 2017, che pur se non materialmente allegato forma parte sostanziale ed integrante del presente atto.

- Di non aggiudicare i lotti 2, 6, 7, 18, 19, 21, 22 e 27 della procedura in oggetto in quanto non è stata presentata offerta;
- Di sospendere l'aggiudicazione per i lotti 10, 14, 15, 16, 17, 20 e 28 in attesa delle valutazioni del RUP sull'integrazione della documentazione amministrativa che sarà richiesta agli offerenti riservandosi di aggiudicare tali lotti, qualora ne ricorrano i presupposti, con successivo atto;
- Di aggiudicare i lotti della procedura in oggetto come di seguito riportato:
  - il lotto 1 alla ITALFARMACO SPA (Partita IVA n. 00737420158);
  - il lotto 3 alla CSL BEHRING SPA (Partita IVA n. 02642020156);
  - i lotti 4 e 30 alla BAXALTA ITALY S.R.L. (CODICE FISCALE E PARTITA IVA N. 13039021004);
  - il lotto 5 alla INNOVA PHARMA S.p.A. (codice fiscale n. 90032460322 e partita IVA n. 13206920152);
  - il lotto 8 alla FERRING SPA (Codice fiscale e Partita IVA n. 07676940153);
  - il lotto 9 alla NORDIC PHARMA SRL (codice fiscale e partita IVA n. 04516021005);
  - il lotto 11 alla ZAMBON ITALIA S.R.L. (codice fiscale n. 03804220154 e partita IVA n. 02307520243);
  - il lotto 12 alla GILEAD SCIENCES SRL (Codice fiscale e Partita IVA n. 11187430159).;
  - il lotto 13 alla BIOTEST ITALIA S.R.L. (codice fiscale e partita IVA n. 00807290150);
  - il lotto 23 alla AMGEN S.R.L (Codice fiscale e Partita IVA n. 10051170156);
  - il lotto 24 alla GALDERMA ITALIA SPA (codice fiscale n. 01539990349 e partita IVA n. 09713880152);
  - i lotti 25 e 26 alla INCYTE BIOSCIENCES ITALY S.R.L. (codice fiscale e partita IVA n. 12146481002);
  - il lotto 29 alla HRA PHARMA ITALIA SRL UNIPERSONALE (codice fiscale e partita IVA n. 06645680965);
  - il lotto 31 alla ALEXION PHARMA ITALY S.R.L. (codice fiscale e partita IVA n. 05665070966);
  - il lotto 32 alla NOVARTIS FARMA SPA (Codice fiscale n. 07195130153 e Partita IVA n. 02385200122);
  - i lotti 33, 34, 35 e 36 alla JANSSEN-CILAG S.P.A. (codice fiscale n. 00962280590 e partita IVA n. 02707070963);
  - i lotti 37 e 40 alla BIOGEN ITALIA S.R.L. (Partita IVA n. 03663160962);
  - il lotto 39 alla ABBVIE S.R.L (codice fiscale e partita IVA n. 02645920592);
  - il lotto 38 alla SHIRE ITALIA S.p.A. (codice fiscale n. 00643730419 e partita IVA n. 05104850481);

per le offerte riportate nell'**Allegato 1 – Elenco farmaci aggiudicati procedura negoziata ex Det. G14587/2017** alla presente determinazione;

- 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 1, 3, 4, 5, 8, 9, 11, 12, 13, 23, 24, 25, 26, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38 e 39 della procedura aggiudicata 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 trasmettere il presente atto all'INTERCENT-ER - AGENZIA REGIONALE PER LO SVILUPPO DEI MERCATI TELEMATICI per il seguito di competenza;
- Di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale [www.regione.lazio.it](http://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