

Direzione: DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G02649 del 10/03/2020

Proposta n. 3727 del 09/03/2020

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 la fornitura di specialità medicinali occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Calabria- "Negoziata 18" indetta con determinazione n. G01356 del 14 febbraio 2020 - Provvedimento di aggiudicazione definitiva lotti 1-5-6-7-8-9-10-11-12-14-15-16-17-18-19-24-25-26-27-28-29-30-34-41-42-43-47-48-49-50-52-53-54-59-60-61-62-63 e autorizzazione esecuzione d'urgenza.

Proponente:

Estensore	DAMIANI VALERIA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	LEONE PIETRO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	P. LEONE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	S. GUECI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

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 la fornitura di specialità medicinali occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Calabria– “Negoziata 18” indetta con determinazione n. G01356 del 14 febbraio 2020 - Provvedimento di aggiudicazione definitiva lotti 1-5-6-7-8-9-10-11-12-14-15-16-17-18-19-24-25-26-27-28-29-30-34-41-42-43-47-48-49-50-52-53-54-59-60-61-62-63 e autorizzazione esecuzione d'urgenza.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI

Su proposta del Dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1: “Nuovo Statuto della Regione Lazio”;

VISTA la Legge Regionale del 18 febbraio 2002 n. 6 e successive modifiche, “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”;

VISTO il Regolamento Regionale del 6 settembre 2002 n. 1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale del 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale) e successive modificazioni" ed in particolare l'art. 7, comma 2, che modifica la lettera b) del comma 1 dell'art. 20 del R.R. 1/2002 e che, tra l'altro, istituisce la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTA la D.G.R. n. 121 del 5 giugno 2013 concernente “Modifiche al regolamento regionale n. 1 del 6 settembre 2002, inerente la razionalizzazione delle procedure di acquisto di beni e servizi;

VISTO l'atto di organizzazione n. G10585 del 1/8/2019 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti, modificato e integrato con l'atto organizzativo n. G16720 del 04/12/2019;

VISTA la Circolare del Segretario Generale prot. 367665 dell'11 luglio 2016 “sulle funzioni e attività della Direzione Regionale Centrale Acquisti”;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 355 del 10 luglio 2018 che ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Salvatore Gueci;

VISTO l'atto di organizzazione n. G07808 del 10/06/2019, relativo all'affidamento di incarico di dirigente dell'Area Pianificazione e gare per Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione Regionale Centrale acquisti al dott. Pietro Leone;

VISTO il D.lgs. n. 50 del 18 aprile 2016 “Codice dei Contratti Pubblici” e ss.mm. e ii.;

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, così come confermato nella Delibera 31 del 17 gennaio 2018;

VISTA la determinazione n. G01356 del 14 febbraio 2020 con la quale 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 e della Regione Calabria – "Negoziata 18" ed è stato nominato Responsabile Unico del Procedimento il Dott. Pietro Leone, Dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR della Direzione Centrale Acquisti della Regione Lazio; e

CONSIDERATO che la *aggiudicanda* procedura è finalizzata alla fornitura di farmaci unici la cui acquisizione risulta necessaria per le esigenze terapeutiche dei pazienti in cura e che trattasi, altresì, di farmaci di nuova immissione in commercio disposta da AIFA ovvero acquisiti con precedenti procedure e per i quali è stato esaurito anzitempo il quantitativo richiesto e che sono farmaci unici, coperti da brevetto e, pertanto, commercializzati da un'unica ditta farmaceutica, non sovrapponibili terapeuticamente ad altri farmaci coperti da brevetto e, quindi, tutti esclusivi;

PRESO ATTO che la procedura è stata effettuata utilizzando il sistema "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA", conformemente alle prescrizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. (Codice dei contratti pubblici) e nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale) e che attraverso il suddetto sistema sono state gestite tutte le fasi della procedura;

TENUTO CONTO che alla suddetta procedura sono stati invitati per la Regione Lazio i seguenti operatori economici:

- | | |
|-----------------------|-------------------------|
| – ABBVIE | – EUROMED |
| – ALMIRALL | – GILEAD |
| – ALNYLAM | – JANSSEN CILAG |
| – ASTELLAS PHARMA | – MSD ITALIA S.R.L. |
| – BAYER AG | – PTC THERAPEUTICS INT. |
| – CHIESI FARMACEUTICI | – RECORDATI SPA |
| – EISAI | – SANOFI |
| – ELI LILLY | – SHIRE |
| | ITALIA SPA |

E per la Regione Calabria i seguenti operatori economici:

- BIAL ITALIA
- BIOGEN ITALIA
- CODIFI
- CSL BEHERING
- HRA PHARMA ITALIA SRL
- INNOVAPHARMA
- NORDIC PHARMA ITALY
- SERVIER

VISTO il verbale di seduta virtuale relativo alla apertura delle buste amministrative ed economiche redatto dal RUP in data 2/3/2020 che, pur se non materialmente allegato, forma parte sostanziale ed integrante del presente atto;

RILEVATO dal predetto verbale che, entro il termine fissato nella lettera di invito per la presentazione delle offerte del 28/2/2020 ore 16.00, sono state collocate sulla piattaforma telematica offerte per la Regione Lazio da parte dei seguenti operatori economici:

- ABBVIE: lotto 63
- ALMIRALL: lotto 60
- ALNYLAM: lotto 61
- ASTELLAS PHARMA: lotto 10
- BAYER AG: lotto 9
- CHIESI FARMACEUTICI: lotto 8
- EISAI: lotti 14 e 15
- ELI LILLY: lotto 1
- EUROMED: lotti 12, 18 e 59
- GILEAD: lotto 6
- JANSSEN CILAG: lotti 2 e 62
- MSD ITALIA S.R.L.: lotti 11, 16, 17, 20, 21, 41, 42, 43, 44 e 45
- PTC THERAPEUTICS INT.: lotti 3, 4 e 5
- RECORDATI SPA: lotto 34
- SANOFI: lotto 7
- SHIRE ITALIA SPA: lotto 19

e per la Regione Calabria da parte dei seguenti operatori economici:

- BIAL ITALIA: lotto 52
- BIOGEN ITALIA: lotto 54
- CODIFI: lotti 26, 27, 28, 29 e 30
- CSL BEHERING: lotti 24 e 25
- HRA PHARMA ITALIA SRL: lotto 50
- INNOVAPHARMA: lotto 53
- NORDIC PHARMA ITALY: lotti 47 e 48
- SERVIER: lotto 49

PRESO ATTO altresì che, nella medesima seduta, il RUP ha provveduto alla verifica delle buste amministrative e delle buste economiche presentate dai suindicati operatori, disponendo la correttezza e piena conformità di quanto prodotto dai seguenti operatori economici:

- ABBVIE
- ALNYLAM
- ASTELLAS PHARMA
- BAYER AG

- BIAL ITALIA
- CSL BEHRING S.P.A.
- EISAI
- ELI LILLY
- GILEAD
- HRA PHARMA ITALIA SRL
- INNOVAPHARMA
- PTC THERAPEUTICS INT.
- RECORDATI SPA
- SANOFI
- SERVIER

disponendo, altresì, per i sottoelencati operatori, le cui offerte sono risultate carenti di alcuni elementi ritenuti non essenziali, la necessità di integrare la documentazione mancante:

- ALMIRALL
- CODIFI
- SHIRE ITALIA SPA
- BIOGEN ITALIA (relativamente al lotto 54)
- EUROMED
- INNOVAPHARMA
- CHIESI FARMACEUTICI
- EUROMED
- MSD (relativamente ai lotti 41, 42 e 43)
- JANSSEN CILAG

disponendo che per i lotti 2, 3, 4, 13, 22, 23, 31, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 44, 45, 46, 51, 55, 56, 57 e 58 non è stata presentata alcuna offerta, pertanto gli stessi vengono dichiarati deserti; disponendo, infine, l'esclusione della MSD, relativamente ai lotti 20 e 21, per aver presentato un'offerta di valore superiore al valore posto a base d'asta di ciascun lotto;

VISTO il verbale di seduta riservata del 5/3/2020, non materialmente allegato ma parte integrante e sostanziale del presente atto, nel quale il RUP, a seguito dell'esame delle integrazioni richieste, dà atto della correttezza e conformità di quanto prodotto dagli operatori economici interessati;

PRESO ATTO delle attività svolte dal RUP come risultanti dai predetti verbali;

RITENUTO, quindi, di approvare l'operato del RUP e, pertanto, di aggiudicare i lotti nn.1-5-6-7-8-9-10-11-12-14-15-16-17-18-19-24-25-26-27-28-29-30-34-41-42-43-47-48-49-50-52-53-54-59-60-61-62-63 destinati alle Regioni Lazio e Calabria in favore delle ditte e ai prezzi riportati nell'allegato 1 al verbale di seduta virtuale del 3/3/2020 che, pur materialmente non allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

RITENUTO, altresì, a seguito di apposite richieste pervenute da parte di alcuni operatori economici, quali risultanti dai chiarimenti presentati in sede di gara, di non pubblicare il suddetto allegato al fine di non rendere noti documenti e dati che potrebbero consentire la determinazione diretta o indiretta dello sconto negoziale confidenziale di cessione al SSN concordato con AIFA, bensì di pubblicare esclusivamente i dati complessivi;

DATO ATTO, pertanto, che, a fronte del valore complessivo dei lotti posti a base d'asta, pari ad € 299.740.271,98 triennali iva esclusa, di cui € 273.262.644,03 per la fornitura occorrente alla Regione Lazio ed € 26.477.627,95 per la fornitura occorrente alla Regione Calabria, e a fronte del valore complessivo dei lotti per i quali è stata presentata offerta, pari complessivamente ad € 277.108.642,69, il valore complessivo dei lotti aggiudicati è pari ad € 191.701.587,72 triennali iva esclusa, non considerando le offerte relative ai Lotti esclusi per importo offerto superiore alla base d'asta, di cui il valore dei lotti aggiudicati per la Regione Lazio è pari ad € 173.158.780,09 e il

valore dei lotti aggiudicati per Regione Calabria è pari ad € 18.542.807,63, con un risparmio derivante dalla presente aggiudicazione pari complessivamente ad € 80.962.419,98, di cui € 80.910.797,55 sulla fornitura occorrente alla Regione Lazio ed € 51.622,43 sulla fornitura occorrente alla Regione Calabria;

TENUTO CONTO che le singole Aziende Sanitarie, a seguito di emissione di appositi Ordinativi di Fornitura, 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 e della Regione Calabria;

PRESO ATTO che nei confronti delle società Abbvie S.r.l., Bayer S.p.a., Bial Italia S.r.l., Euromed S.r.l., Janssen-Cilag S.p.a., MSD Italia S.r.l. e Servier Italia S.p.a. è stata già esperita, con esito positivo, l'istruttoria sul possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii mentre nei confronti degli operatori Almirall, Alnylam, Astellas Pharma, Biogen Italia, Chiesi Farmaceutici, Codifi, CSL Behring S.p.a., Eisai, Eli Lilly, Gilead, HRA Pharma Italia Srl, Innovapharma, Nordic Pharma Italy, PTC Therapeutics Int., Recordati Spa, Sanofi e Shire Italia Spa l'istruttoria è stata avviata ma è ancora in corso di espletamento e, pertanto, trattandosi di fornitura essenziale finalizzata agli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio Sanitario Regionale e, quindi, sussistendo le condizioni di cui all'art. 32, comma 8, del D.Lgs. 50/2016, si procederà a dare esecuzione in via d'urgenza alle Convenzioni da stipulare con i suddetti operatori;

DATO ATTO che l'elenco completo delle offerte è stato trasmesso all'Area Farmaci e Dispositivi Medici della Direzione Salute e Integrazione Socio-Sanitaria della Regione Lazio per la verifica di conformità e della rispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti offerti in sede di gara a quelle minime richieste negli atti di gara e che la stessa Direzione ha proceduto a fornire i riscontri richiesti;

DATO ATTO, altresì, 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 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;

RITENUTO, altresì, di trasmettere il presente provvedimento, unitamente agli esiti dei controlli esperiti, alla Regione Calabria, ai fini della predisposizione e sottoscrizione delle relative Convenzioni con gli operatori risultati aggiudicatari;

RITENUTO, infine, di pubblicare il presente provvedimento sul sito www.regione.lazio.it - sezione Amministrazione trasparente;

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 quale risultante dai verbali di seduta virtuale e riservata, rispettivamente del 2/3/2020 e del 5/3/2020, che, pur se non materialmente allegati, formano parte sostanziale ed integrante del presente atto;

- di aggiudicare i lotti nn. 1-5-6-7-8-9-10-11-12-14-15-16-17-18-19-24-25-26-27-28-29-30-34-41-42-43-47-48-49-50-52-53-54-59-60-61-62-63 destinati alle Regioni Lazio e Calabria in favore delle ditte e ai prezzi riportati nell'allegato 1 al verbale di seduta virtuale del 3/3/2020 che, pur materialmente non allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- di procedere all'aggiudicazione della presente procedura nei confronti degli operatori Abbvie S.r.l., Bayer S.p.a., Bial Italia S.r.l., Euromed S.r.l., Janssen-Cilag S.p.a., MSD Italia S.r.l. e Servier Italia S.p.a.;
- di disporre l'esecuzione in via d'urgenza delle Convenzioni da stipulare con gli operatori Almirall, Alnylam, Astellas Pharma, Biogen Italia, Chiesi Farmaceutici, Codifi, CSL Behring S.p.a., Eisai, Eli Lilly, Gilead, HRA Pharma Italia Srl, Innovapharma, Nordic Pharma Italy, PTC Therapeutics Int., Recordati Spa, Sanofi e Shire Italia Spa;
- di dare atto che il valore complessivo dei lotti aggiudicati è pari ad € 191.701.587,72 triennali iva esclusa di cui il valore dei lotti aggiudicati per la Regione Lazio è pari ad € 173.158.780,09 e il valore dei lotti aggiudicati per Regione Calabria è pari ad € 18.542.807,63;
- di dichiarare deserti i lotti 2, 3, 4, 13, 22, 23, 31, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 44, 45, 46, 51, 55, 56, 57 e 58;
- di disporre l'esclusione della MSD, relativamente ai lotti 20 e 21, per aver presentato un'offerta di valore superiore al valore posto a base d'asta di ciascun lotto;
- 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 provvedimento, unitamente agli esiti dei controlli esperiti, alla Regione Calabria, ai fini della predisposizione e sottoscrizione delle Convenzioni con gli operatori risultati aggiudicatari;
- di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale www.regione.lazio.it – sezione Amministrazione trasparente.

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
Salvatore Gueci