

Direzione: DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DETERMINAZIONE (con firma digitale)

N. G02805 del 16/03/2020

Proposta n. 4001 del 16/03/2020

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 - Trasferimento della titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale Sylvant (siltuximab) da Janssen Cilag International NV ad EUSA Pharma (Netherlands) BV

Proponente:

Estensore	MASTRONARDI GIUSEPPINA	_____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 - Trasferimento della titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale Sylvant (siltuximab) da Janssen Cilag International NV ad EUSA Pharma (Netherlands) BV

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;

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

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 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. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D.L. 66/2014, così come confermato nella delibera n. 784 del 20 luglio 2016, nella delibera n. 31 del 17 gennaio 2018 e delibera n. 781 del 04 settembre 2019;

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;

CONSIDERATO che la 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;

VISTA la determinazione n. G02649 del 10 marzo 2020 con la quale la ditta Janssen-Cilag è risultata aggiudicataria della fornitura della specialità medicinale di seguito indicata:

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	CODICE AIC	FABBISOGNO 36 MESI	VALORE COMPLESSIVO IVA ESCLUSA	MEDICINALE	CIG
L04AC11 - SILTUXIMAB	SILTUXIMAB	043447010	5.685.150,24	2.842.575,12	SYLVANT	821196798A

VISTA le comunicazioni pervenute dalla società Janssen-Cilag attraverso la funzione Comunicazioni del Sistema PI012371-20 del 13 marzo 2020 e dalla società EUSA Pharma prot. n.ri I.0221435 del 13 marzo 2020 e I.0225379 del 16 marzo 2020 con le quali gli operatori informano la Regione Lazio che "con autorizzazione dell'EMA del 3 settembre 2019 si è concluso il trasferimento della titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) relativa al medicinale SYLVANT®(siltuximab), da Janssen Cilag International NV ad EUSA Pharma (Netherlands) BV e che con il trasferimento di AIC è stato previsto un periodo di transizione delle responsabilità organizzative di 6 mesi; pertanto a far data dal 1 marzo 2020 EUSA Pharma (UK) LTD è il rappresentante per la distribuzione del medicinale Sylvant in Italia";

RILEVATO che la Ditta EUSA Pharma ha trasmesso insieme alla suddetta comunicazione la seguente documentazione, che, anche se non materialmente allegata, è parte integrante e sostanziale della presente proposta:

- Dichiarazione di mantenimento dell’offerta economica in essere
- Gazzetta ufficiale in cui è riportata la classificazione del medicinale per uso umano «Sylvant», ai sensi dell’articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 894/2016)
- Attestazione del passaggio di AIC all’AIFA
- Dichiarazioni ex art. 80
- Conto corrente dedicato per la Tracciabilità flussi finanziari

CONSIDERATO che la convenzione con l’operatore Janssen Cilag non è stata ancora stipulata;

RITENUTO, in considerazione dell’esclusività e infungibilità del farmaco, di trasferire alla società EUSA Pharma l’aggiudicazione della specialità medicinale “SYLVANT®(siltuximab), già affidata alla società Janssen Cilag International NV, e attivare i controlli di rito;

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, 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 in merito all’istruttoria svolta;
- in considerazione dell’esclusività e infungibilità del farmaco, di trasferire alla società EUSA Pharma l’aggiudicazione della specialità medicinale “SYLVANT®(siltuximab), già affidata alla società Janssen Cilag International NV, e attivare i controlli di rito;
- 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 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 Regionale
Salvatore Gueci