

Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G02989 del 18/03/2021

Proposta n. 7869 del 18/03/2021

Oggetto:

Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2021_settima tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori - Nr. Gara 7970854. Provvedimento di aggiudicazione dei lotti nn. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 9.

Proponente:

Estensore	PRINCIPE ALESSANDRA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	LEONE PIETRO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	P. LEONE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. SABBADINI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Farmaci 2021_settima tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori – Nr. Gara 7970854. Provvedimento di aggiudicazione dei lotti nn. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 9.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale

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 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, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e s.m.i.;

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 DPCM 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, individua le categorie merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore";

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;

VISTO l'art. 1, comma 449 e ss della Legge Finanziaria per il 2007 n. 296/2006 richiamato nel DPCM 24 dicembre 2015 il quale dispone che "gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali

regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A.”;

VISTA la Deliberazione dell’Autorità Nazionale Anticorruzione 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. n. 66/2014, così come confermato nella delibera n. 784 del 20 luglio 2016, nella Delibera numero 31 del 17 gennaio 2018 e nella delibera n. 781 del 04 settembre 2019;

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. 605 dell’8 settembre 2020 che ha conferito l’incarico di Direttore della Direzione regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

VISTO l’atto di organizzazione n. G07808 del 10/06/2019 relativo all’affidamento di incarico di Dirigente dell’Area Pianificazione e Gare per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Pietro Leone;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 concernente “Codice dei contratti pubblici” e ss.mm. e ii.;

VISTA la determinazione G14441 del 22/10/2019 con la quale è stato istituito il Sistema Dinamico di Acquisizione ai sensi dell’art. 55 del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinati alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri Soggetti Aggregatori, della validità di 48 mesi, pubblicata su GUUE 2019/S 206-501536;

VISTA la determinazione n. G02607 del 10/3/2021 avente ad oggetto: “Appalto specifico per l’acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Farmaci 2020_settima tranche, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori indetto con determinazione n. G02126 del 1/3/2021 - Nr. Gara 8066928. Impegno di spesa del contributo dovuto all’Autorità Nazionale Anticorruzione di € 800,00 sul capitolo T19427. Esercizio finanziario 2021”;

VISTA la determinazione n. G02769 del 15/03/2021 recante: “Appalto specifico per l’acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2021_settima tranche, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori. Nr. Gara 7970854 - Provvedimento di ammissione all’esito dell’apertura delle buste amministrative;

VISTO il verbale di seduta virtuale n. 2 del 17 marzo 2021, parte integrante e sostanziale del presente atto, pur se non materialmente allegato e conservato presso l'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR della Direzione Regionale Centrale Acquisti, nel corso della quale il Rup ha proceduto all'apertura delle offerte economiche pervenute verificando la conformità della documentazione presentata con quanto richiesto dal Capitolato d'oneri/lettera di invito;

VISTA la nota prot. N. 0239870 del 17 marzo 2021 con la quale, conformemente a quanto disposto dal paragrafo 21 del Capitolato d'Oneri/Lettera di Invito, è stato chiesto all'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria di procedere alla verifica di conformità delle schede tecniche dei prodotti offerti dalle società concorrenti;

VISTA la nota prot. N 0243114 del 18 marzo 2021 con la quale l'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria ha trasmesso gli esiti della valutazione effettuata, comunicando la conformità di tutti i prodotti offerti con quanto richiesto negli atti di gara;

VISTO il verbale di seduta virtuale n. 1 nel corso della quale il Rup ha disposto l'ammissione con riserva per l'operatore HRA PHARMA ITALIA SRL per la produzione di chiarimenti sulla documentazione amministrativa e che la riserva non è stata ancora sciolta;

RITENUTO, pertanto, di approvare l'operato del RUP, di cui al verbale di seduta virtuale n. 2 del 17 marzo 2021 che pur non materialmente allegati al presente atto e conservati presso l'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR della Direzione Regionale Centrale Acquisti, ne costituisce parte integrante e sostanziale e, per l'effetto, di aggiudicare i lotti numeri 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9 in favore degli operatori e ai prezzi di seguito riportati:

Ragione Sociale	Lotto	Principio Attivo	Prezzo offerto per um iva esclusa	Fabbisogno (36 mesi)	Valore offerto
ALNYLAM ITALY S.R.L.	1	GIVOSIRAN	25.314,01	36	911.304,36
NOVARTIS FARMA SPA	2	VORETIGENE NEPARVOVEC	270.000,00003	60	16.200.000,00
HEALTHCARE AT HOME	3	PEGVARIASE	202,16	45.000	9.097.200,00
KYOWA KIRIN	4	MOGAMULIZUM AB	1.057,00114	3.240	3.424.683,69
HEALTHCARE AT HOME	5	CERLIPONASE ALFA	8.653,84513	750	6.490.383,85
ORGANON ITALIA SRL	6	ASENAPINA MALEATO	1,44399	798.990	1.153.733,57
BIAL ITALIA SRL	7	OPICAPONE	3,234	702.000	2.270.268,00
PFIZER SRL	9	ALPROSTADIL	10,45454	36.090	377.304,34

CONSIDERATO CHE la verifica dei requisiti di cui all'articolo 80 del D.lgs. n. 50 del 2016 s.m.i. è stata già espletata con esito positivo nell'ambito di analoghe procedure di gara nei confronti degli operatori di seguito elencati:

- NOVARTIS FARMA SPA, aggiudicatario del Lotto 2;

- PFIZER SRL aggiudicatario del Lotto 9;

RITENUTO, pertanto, di:

- utilizzare, ai sensi dell'art. 86 comma 2bis ultimo capoverso del D.Lgs. 50/2016, le risultanze in corso di validità delle verifiche effettuate nei confronti degli operatori elencati al punto precedente;
- disporre che la presente aggiudicazione è da considerarsi valida ed efficace nei confronti dei suddetti operatori, NOVARTIS FARMA SPA, aggiudicatario del Lotto 2 e PFIZER SRL aggiudicatario del Lotto 9, e che le Aziende Sanitarie sono autorizzate, ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs. 50/2016, ad emettere gli ordinativi di fornitura nelle more della stipula delle relative Convenzioni;
- subordinare, ai sensi dell'art. 32 comma 7 del d.lgs. n. 50/2016, l'efficacia della presente aggiudicazione all'esito positivo della verifica già avviata nei confronti degli altri operatori risultati aggiudicatari, applicando, qualora ne ricorrano le condizioni, quanto disposto dall'art. 86, comma 2-bis del Dlgs 50/2016;
- trasmettere il presente atto, unitamente ai citati verbali di seduta pubblica virtuale a tutti gli operatori economici interessati, ai sensi dell'art. 76 comma 5 lett. a) del D.lgs. n. 50/2016;
- disporre con successivo atto ogni provvedimento nei confronti dell'operatore HRA PHARMA ITALIA SRL, all'esito dello scioglimento della riserva;
- pubblicare il presente provvedimento sul "profilo di committente" della Regione Lazio, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Amministrazione Trasparente - bandi di gara e contratti", sul Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA, su Servizi Contratti Pubblici e sul BURL;

DATO ATTO 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 dovranno nominare un responsabile del procedimento relativamente agli ordinativi di fornitura oltre al direttore dell'esecuzione;

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 approvare l'operato del RUP di cui al verbale di seduta virtuale n. 2 del 17 marzo 2021 che pur non materialmente allegato al presente atto e conservati presso l'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR della Direzione Regionale Centrale Acquisti, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

- di aggiudicare i lotti numeri 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9 in favore degli operatori e ai prezzi di seguito riportati:

Ragione Sociale	Lotto	Principio Attivo	Prezzo offerto per um iva esclusa	Fabbisogno (36 mesi)	Valore offerto
ALNYLAM ITALY S.R.L.	1	GIVOSIRAN	25.314,01	36	911.304,36
NOVARTIS FARMA SPA	2	VORETIGENE NEPARVOVEC	270.000,00003	60	16.200.000,00
HEALTHCARE AT HOME	3	PEGVARIASE	202,16	45.000	9.097.200,00
KYOWA KIRIN	4	MOGAMULIZUM AB	1.057,00114	3.240	3.424.683,69
HEALTHCARE AT HOME	5	CERLIPONASE ALFA	8.653,84513	750	6.490.383,85
ORGANON ITALIA SRL	6	ASENAPINA MALEATO	1,44399	798.990	1.153.733,57
BIAL ITALIA SRL	7	OPICAPONE	3,234	702.000	2.270.268,00
PFIZER SRL	9	ALPROSTADIL	10,45454	36.090	377.304,34

- di utilizzare, ai sensi dell'art. 86 comma 2bis ultimo capoverso del D.Lgs. 50/2016, le risultanze in corso di validità delle verifiche effettuate nei confronti degli operatori di seguito elencati nell'ambito di diverse procedure di acquisto:
 - NOVARTIS FARMA SPA, aggiudicatario del Lotto 2;
 - PFIZER SRL aggiudicatario del Lotto 9;
- disporre che la presente aggiudicazione è da considerarsi valida ed efficace nei confronti dei suddetti operatori, NOVARTIS FARMA SPA, aggiudicatario del Lotto 2 e PFIZER SRL aggiudicatario del Lotto 9, e che le Aziende Sanitarie sono autorizzate, ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs. 50/2016, ad emettere gli ordinativi di fornitura nelle more della stipula delle relative Convenzioni;
- di subordinare, ai sensi dell'art. 32 comma 7 del d.lgs. n. 50/2016, l'efficacia della presente aggiudicazione all'esito positivo della verifica già avviata nei confronti degli altri operatori risultati aggiudicatari, applicando, qualora ne ricorrano le condizioni, quanto disposto dall'art. 86, comma 2-bis del Dlgs 50/2016;
- di trasmettere il presente atto, unitamente ai citati verbali di seduta pubblica virtuale a tutti gli operatori economici interessati, ai sensi dell'art. 76 comma 5 lett. a) del D.lgs. n. 50/2016;
- di disporre con successivo atto ogni provvedimento nei confronti dell'operatore HRA PHARMA ITALIA SRL, all'esito dello scioglimento della riserva;
- di dare atto 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 verranno stipulati a valle della sottoscrizione delle Convenzioni, e dovranno

nominare un responsabile del procedimento relativamente agli ordinativi di fornitura oltre al direttore dell'esecuzione,

- di pubblicare il presente provvedimento sul "profilo di committente" della Regione Lazio, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Amministrazione Trasparente - bandi di gara e contratti", sul Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA, su Servizi Contratti Pubblici e sul BURL.

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

Andrea Sabbadini

Copia