

Direzione Regionale: CENTRALE ACQUISTI

Area:

DETERMINAZIONE

N. G03113 del 14/03/2018

Proposta n. 4399 del 14/03/2018

Oggetto:

Aggiudicazione e autorizzazione esecuzione d'urgenza procedura indetta con determinazione n. G00695 del 22 gennaio 2018 "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 9"

Proponente:

Estensore

LOY JACOPO

Responsabile del procedimento

CAVALLO DONATO

Responsabile dell' Area

Direttore Regionale

S. ACANFORA

Protocollo Invio

Firma di Concerto

OGGETTO: Aggiudicazione e autorizzazione esecuzione d'urgenza procedura indetta con determinazione n. G00695 del 22 gennaio 2018 "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 9".

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. G00695 del 22 gennaio 2018 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 9 e che tali farmaci sono farmaci unici per i quali non sono state presentate offerte in precedenti procedure esperite dalla Direzione Centrale Acquisti e dei quali risulta necessaria l'acquisizione per le esigenze terapeutiche dei pazienti in cura oppure farmaci unici di nuova immissione in commercio disposta da AIFA e che sono tutti prodotti 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, altresì, che con medesimo atto è stato nominato il Dott. Donato Cavallo, Dirigente dell'Area programmazione e monitoraggio dei consumi sanitari della Direzione Centrale Acquisti 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:

- ORPHAN EUROPE (ITALY) SRL;
- ELI LILLY SPA;
- ANGELINI ACRAF SPA;
- BAXALTA ITALY SRL;
- CORREVIO ITALIA SRL;
- ITALFARMACO SPA;
- TEOFARMA;
- FRESENIUS KABI ITALIA SRL CON SOCIO UNICO;
- NOVARTIS FARMA SPA;
- CLINIGEN HEALTHCARE;
- NORGINE ITALIA SRL;
- ALLOGA ITALIA;
- BAYER;
- ASTELLAS PHARMA SPA;
- KYOWA KIRIN;
- L.MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOC. DI ESERCIZIO SPA;
- PFIZER SRL;
- ALEXION EUROPE;
- AMGEN SRL;

VISTO il verbale di seduta riservata relativo allo svolgimento della procedura di gara redatto dal RUP e trasmesso alla Direzione Centrale Acquisti prot. n. 142359 del 14 marzo 2018 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. G00695 del 22 gennaio 2018 i seguenti operatori economici:

- ORPHAN EUROPE (ITALY) SRL per i lotti 1, 2, 3, 4, 5 e 6;
- ELI LILLY SPA per il lotto 7 e 8;
- ANGELINI ACRAF SPA per il lotto 9;
- BAXALTA ITALY SRL per il lotto 10;
- CORREVIO ITALIA SRL per il lotto 11;
- ITALFARMACO SPA per il lotto 12;
- FRESENIUS KABI ITALIA SRL CON SOCIO UNICO per il lotto 14;
- NOVARTIS FARMA SPA per il lotto 15;
- NORGINE ITALIA SRL per il lotto 17;
- ASTELLAS PHARMA SPA per il lotto 21;
- L.MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOC. DI ESERCIZIO SPA per i lotti 23, 24, 25 e 26;
- PFIZER SRL per i lotti 27, 28 e 29;
- AMGEN SRL per il lotto 31 e 32;

e che la TEOFARMA per lotto 13 e la ALLOGA SRL per il lotto 18 si sono limitate ad inviare un listino prezzi;

RILEVATO dal predetto verbale che, entro i termini stabiliti dalla lettera di invito, non sono state presentate offerte per i lotti 16, 19, 20, 22 e 30 di cui alla determinazione n. G00695 del 22 gennaio 2018;

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

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

- i lotti 1, 2, 3, 4, 5 e 6 alla ORPHAN EUROPE (ITALY) SRL (codice fiscale e partita IVA n. 12736110151);
- i lotti 7 e 8 alla ELI LILLY SPA (codice fiscale e partita IVA n. 00426150488);
- il lotto 9 alla ANGELINI ACRAF SPA (codice fiscale n. 03907010585 e partita IVA n. 01258691003);
- il lotto 10 alla BAXALTA ITALY SRL (codice fiscale e partita IVA n. 13039021004);
- il lotto 11 alla CORREVIO ITALIA SRL (codice fiscale e partita IVA n. 06184490966);
- il lotto 12 alla ITALFARMACO SPA (codice fiscale e partita IVA n. 00737420158);
- il lotto 15 alla NOVARTIS FARMA SPA (codice fiscale n. 07195130153 e partita IVA n. 02385200122);
- il lotto 17 alla NORGINE ITALIA SRL (codice fiscale e partita IVA n. 11116290153);
- il lotto 21 alla ASTELLAS PHARMA SPA (codice fiscale n. 04754860155 e partita IVA n. 00789580966);
- i lotti 23, 24, 25 e 26 alla L.MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOC. DI ESERCIZIO SPA (codice fiscale e partita IVA n. 01286700487);
- i lotti 27, 28 e 29 alla PFIZER SRL (codice fiscale e partita IVA n. 02774840595);
- i lotti 31 e 32 alla AMGEN SRL (codice fiscale e partita IVA n. 10051170156);

che hanno presentato offerta così come riportato nell'**Allegato 1 – Elenco farmaci aggiudicati procedura negoziata ex Det. G00695/2018** alla presente determinazione;

RITENUTO di non aggiudicare il lotto 14 alla FRESENIUS KABI ITALIA SRL CON SOCIO UNICO (codice fiscale e partita IVA n. 035240502038) in quanto, come risulta dal predetto verbale, l'offerta presentata non è stata valutata congrua;

RITENUTO di non aggiudicare i lotti 13 e 18 in quanto, come risulta dal predetto verbale, le offerte presentate, rispettivamente da TEOFARMA per il lotto 13 e ALLOGA SRL per il lotto 18, risultano carenti, in tutto o in parte rilevante, della documentazione richiesta dalla lettera di invito e

che i suddetti operatori economici hanno semplicemente trasmesso a mezzo mail il loro listino prezzi;

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. 16048 del 11 gennaio 2018 della Dirigente dell'Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali con la quale è stata richiesta l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio poi riportati nell'**Allegato 5 – Elenco farmaci** alla determinazione G00695 del 22 gennaio 2018, e dove viene rappresentata la necessità di autorizzare l'esecuzione in urgenza della fornitura degli stessi farmaci in considerazione della necessità di garantire la continuità della fornitura e di 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 G00695 del 22 gennaio 2018 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;

DATO ATTO altresì di pubblicare il presente provvedimento sul sito 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. 142359 del 14 marzo 2018, che pur se non materialmente allegato forma parte sostanziale ed integrante del presente atto;
- Di non aggiudicare, per quanto indicato in premessa, i lotti 13, 14, 16, 18, 19, 20, 22 e 30 della procedura in oggetto in quanto non è stata presentata offerta, non è stata considerata congrua oppure è stata considerata irregolare;
- Di aggiudicare i lotti della procedura in oggetto come di seguito riportato:
 - i lotti 1, 2, 3, 4, 5 e 6 alla ORPHAN EUROPE (ITALY) SRL (codice fiscale e partita IVA n. 12736110151);
 - i lotti 7 e 8 alla ELI LILLY SPA (codice fiscale e partita IVA n. 00426150488);

- il lotto 9 alla ANGELINI ACRAF SPA (codice fiscale n. 03907010585 e partita IVA n. 01258691003);
- il lotto 10 alla BAXALTA ITALY SRL (codice fiscale e partita IVA n. 13039021004);
- il lotto 11 alla CORREVIO ITALIA SRL (codice fiscale e partita IVA n. 06184490966);
- il lotto 12 alla ITALFARMACO SPA (codice fiscale e partita IVA n. 00737420158);
- il lotto 15 alla NOVARTIS FARMA SPA (codice fiscale n. 07195130153 e partita IVA n. 02385200122);
- il lotto 17 alla NORGINE ITALIA SRL (codice fiscale e partita IVA n. 11116290153);
- il lotto 21 alla ASTELLAS PHARMA SPA (codice fiscale n. 04754860155 e partita IVA n. 00789580966);
- i lotti 23, 24, 25 e 26 alla L.MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOC. DI ESERCIZIO SPA (codice fiscale e partita IVA n. 01286700487);
- i lotti 27, 28 e 29 alla PFIZER SRL (codice fiscale e partita IVA n. 02774840595);
- i lotti 31 e 32 alla AMGEN SRL (codice fiscale e partita IVA n. 10051170156);

per le offerte riportate nell'**Allegato 1 – Elenco farmaci aggiudicati procedura negoziata ex Det. G00695/2018** 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 aggiudicati 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 pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale 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

Allegato 1 -
Elenco Farmaci aggiudicati procedura negoziata ex Det. G00695/2018

| Lotto | ATC | Principio Attivo | Descrizione | Dosaggio | AIC | Unità misura | Quantità | Numero CIG | Prezzo UM (€, iva esclusa) aggiudicato | Valore 36 mesi (€, iva esclusa) | Fornitore esclusivo |
|-------|---------------------------|------------------|-----------------------------|-----------------|---------------------------------------|--------------|----------|------------|--|---------------------------------|---------------------------|
| 1 | MERCAPTAMINA BITARTRATO | A16AA04 | CAPSULE | 150 MG | 033314030 | CAPSULA | 42.000 | 7356349B3A | 1,39320 | 58.514,40 | ORPHAN EUROPE (ITALY) SRL |
| 2 | MERCAPTAMINA BITARTRATO | A16AA04 | CAPSULE | 50 MG | 033314016 | CAPSULA | 43.500 | 7356351CE0 | 0,47680 | 20.740,80 | ORPHAN EUROPE (ITALY) SRL |
| 3 | ACIDO CARGLUMICO | A16AA05 | COMPRESSE | 200 MG | 035983028 | COMPRESSA | 1.545 | 7356354F59 | 63,29533 | 97.791,28 | ORPHAN EUROPE (ITALY) SRL |
| 4 | BETAINA | A16AA06 | FLACONE | 180 G | 037797014 | FLACONE | 810 | 73563582AA | 363,89000 | 294.750,90 | ORPHAN EUROPE (ITALY) SRL |
| 5 | ZINCO ACETATO | A16AX05 | CAPSULE | 50 MG | 036694026 | CAPSULA | 62.250 | 7356360450 | 1,22804 | 76.445,49 | ORPHAN EUROPE (ITALY) SRL |
| 6 | ZINCO ACETATO | A16AX05 | CAPSULE | 25 MG | 036694014 | CAPSULA | 28.500 | 735636586F | 0,63752 | 18.169,32 | ORPHAN EUROPE (ITALY) SRL |
| 7 | BARICITINIB | L04AA37 | CAPSULE | 2 MG | 045260027; 045260066 /E | CAPSULE | 16.380 | 7356368AE8 | 22,40000 | 366.912,00 | ELI LILLY SPA |
| 8 | BARICITINIB | L04AA37 | CAPSULE | 4 MG | 045260104; 045260142 /E | CAPSULE | 106.764 | 7356372E34 | 22,40000 | 2.391.513,60 | ELI LILLY SPA |
| 9 | LURASIDONE | N05AE05 | COMPRESSA | Tutti i dosaggi | 043335024; 043335090; 043335153 | COMPRESSA | 1.095 | 7356377258 | 1,570386 | 1.719,57 | ANGELINI ACRAF SPA |
| 10 | SUSOCTOCOG | B02BD14 | FLACONE | 500 U | 044557015/E; 044557027 | FLACONE | 1.680 | 73563804D1 | 1.160,00 | 1.948.800,00 | BAXALTA ITALY SRL |
| 11 | CEFTOBIPROLO | J01DI01 | FLACONE | 500 MG | 043060019 | FLACONE | 12.000 | 73563869C3 | 48,374 | 580.488,00 | CORREVIO ITALIA SRL |
| 12 | NETUPITANT E PALONOSETRON | A04AA55 | CAPSULA | 300 MG/0,50 MG | 044201010 | CAPSULA | 180.000 | 7356389C3C | 90,44000 | 16.279.200,00 | ITALFARMACO SPA |
| 15 | TOBRAMICINA | J01GB01 | POLVERE IN CAPSULA PODHALER | 28 MG | 041334020 | CAPSULA | 120.000 | 7356400552 | 7,58929 | 910.714,80 | NOVARTIS FARMA SPA |
| 17 | DANTROLENE SODICO | M03CA01 | FIALE | 20 MG | 024372082 | FIALA | 1.500 | 7356406A44 | 62,7 | 94.050,00 | NORGINE ITALIA SRL |
| 21 | ENZALUTAMIDE | L02BB04 | COMPRESSA | 40 MG | 42868012 | COMPRESSA | 725.760 | 735641842D | 19,45789 | 14.121.758,25 | ASTELLAS PHARMA S.P.A. |
| 23 | OXICODONE | N02AA05 | FIALA | 10 MG | 043927019 | FIALA | 12.000 | 73564216A6 | 1,28 | 15.360,00 | MOLTENI |
| 24 | OXICODONE | N02AA05 | FIALA | 20 MG | 043927021 | FIALA | 9.000 | 735642491F | 1,82 | 16.380,00 | MOLTENI |
| 25 | OXICODONE | N02AA05 | FIALA | 50 MG | 043927058 | FIALA | 6.000 | 7356426AC5 | 5,37 | 32.220,00 | MOLTENI |
| 26 | OXICODONE | N02AA05 | FIALA | 200 MG | 043927033 | FIALA | 3.000 | 7356428C6B | 13,76 | 41.280,00 | MOLTENI |
| 27 | PALBOCICLID | L01XE33 | COMPRESSA | 125 MG | 045172057 | COMPRESSA | 245.700 | 7356429D3E | 94,29 | 23.167.053,00 | PFIZER SRL |
| 28 | PALBOCICLID | L01XE33 | COMPRESSA | 100 MG | 045172032 | COMPRESSA | 73.710 | 7356431EE4 | 94,29 | 6.950.115,90 | PFIZER SRL |
| 29 | PALBOCICLID | L01XE33 | COMPRESSA | 75 MG | 045172018 | COMPRESSA | 24.570 | 7356432FB7 | 94,29 | 2.316.705,30 | PFIZER SRL |
| 31 | CARFILZOMIB | L01XX45 | FLACONE | 10 mg | 044553028 | FLACONE | 1.500 | 7356436308 | 124,27654 | 186.414,81 | AMGEN SRL |
| 32 | CARFILZOMIB | L01XX45 | FLACONE | 30 mg | 044553030 | FLACONE | 1.500 | 73564373DB | 372,82606 | 559.239,09 | AMGEN SRL |