

Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DETERMINAZIONE (con firma digitale)

N. G03331 del 26/03/2021

Proposta n. 9153 del 24/03/2021

Oggetto:

Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, della Regione Calabria e della Regione Sardegna - Farmaci 2020_quarta 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. G14828 del 7/12/2020. Subentro di Bial Italia Srl ad Eisai Srl - lotto 47.

Proponente:

Estensore	PRINCIPE ALESSANDRA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	PRINCIPE ALESSANDRA	_____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, della Regione Calabria e della Regione Sardegna – Farmaci 2020_quarta 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. G14828 del 7/12/2020. Subentro di Bial Italia Srl ad Eisai Srl - lotto 47.

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;

RILEVATO che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi i vaccini;

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. G14828 del 7/12/2020 recante: "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, della Regione Calabria e della Regione Sardegna – Farmaci 2020_quarta 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 – Determinazione a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione gara. Nr. Gara 7970854";

VISTA la determinazione n. G15311 del 15/12/2020 avente ad oggetto: "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, della Regione Calabria e della Regione Sardegna – Farmaci 2020_quarta 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. Revoca in autotutela del lotto 18";

VISTA la determinazione n. G00128 del 13/1/2021 recante: "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, della Regione Calabria e della Regione Sardegna – Farmaci 2020_quarta 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";

VISTA la determinazione n. G00664 del 26/1/2021, parzialmente rettificata con successiva determinazione n. G00908 del 1/2/2021, con la quale è stata approvata la graduatoria ed è stato aggiudicato, tra gli altri, il seguente lotto, alle condizioni di seguito indicate, in favore dell'operatore alla società EISAI SRL:

Lotto	Cig	P.Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	UM OGGETTO INIZIATIVA	Prezzo offerto per UM (iva esclusa)	Nome Commerciale
47	8543896605	ESLICARBAZEPI NA	COMPRESSE	800 MG	COMPRESSE	2,30591	ZEBINIX

VISTA la Convenzione Reg. di Sistema n. PI033129-21 stipulata con l'operatore e pubblicata sulla piattaforma di gestione della procedura Stella in data 8/3/2021;

VISTA la nota, inviata a mezzo mail in data 16/3/2021, con cui la EISAI Srl PI031790-21 ha comunicato che, con effetto dalla data del 19 febbraio 2021, la rappresentanza locale del farmaco ZEBINIX 800 mg-30 compresse, prodotto in esclusiva, è stata trasferita alla società Bial Italia Srl, titolare dell'AIC;

VISTA la comunicazione, trasmessa attraverso la Piattaforma con Reg. di Sistema n. PI040770-21 del 17/3/2021, con la quale è stato richiesto all'operatore EISAI Srl di fornire ogni elemento utile ai fini della valutazione dell'ammissibilità del subentro;

VISTA la comunicazione, inviata a mezzo mail in data 23/3/2021, con la quale la EISAI ha fornito i chiarimenti richiesti, trasmettendo la nota EMA/27282/2021 - EMEA/H/C/000988/N/0075 Notification of a change to an aspect of the Package Leaflet not connected to the summary of product characteristics del 14 gennaio 2021

PRESO ATTO della più recente giurisprudenza formatasi sul punto, che ritiene ammissibili le modifiche soggettive dei contraenti, previo accertamento del possesso dei requisiti previsti dalla normativa e dal bando di gara (cfr. Consiglio di Stato, sez III, 18.9.2019 n. 6216);

CONSIDERATO che la Bial Italia Srl risulta regolarmente iscritta al Sistema Dinamico di Acquisizione indetto con la sopracitata determinazione n. G14441/2019 per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinati alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri Soggetti Aggregatori e, in qualità di operatore economico abilitato, risulta aggiudicataria di diversi appalti specifici;

CONSIDERATO, altresì, che le verifiche sull'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 sono state già avviate e sono in corso di completamento;

DATO ATTO CHE, trattandosi di prodotto essenziale per soddisfare le esigenze terapeutiche delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere del Lazio, la fornitura non può essere interrotta;

RITENUTO, quindi, che il subentro risulta conforme alle disposizioni di cui all'art. 106 del D.Lgs. 50/2016;

RITENUTO, infine, di approvare il subentro della Bial Italia Srl alla EISAI Srl nei rapporti contrattuali derivanti dalla aggiudicazione del lotto 47 dell'“Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, della Regione Calabria e della Regione Sardegna – Farmaci 2020_quarta tranche” e di autorizzare, per l'effetto, la Bial Italia Srl alla stipula della Convenzione relativa al suddetto lotto;

D E T E R M I N A

per le motivazioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

- di prendere atto del trasferimento di rappresentanza locale da EISAI srl a Bial Srl relativamente alla distribuzione della specialità medicinale ZEBINIX 800 mg-30 compresse;
- di approvare il subentro della Bial Italia Srl alla EISAI Srl nei rapporti contrattuali derivanti dalla aggiudicazione del lotto 47 dell'“Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, della Regione Calabria e della Regione Sardegna – Farmaci 2020_quarta tranche” alle seguenti condizioni economiche e negoziali:

Lotto	Cig	P.Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	UM OGGETTO INIZIATIVA	Prezzo offerto per UM (iva esclusa)	Nome Commerciale
47	854389660 5	ESLICARBAZEPI NA	COMPRESSE	800 MG	COMPRESSE	2,30591	ZEBINIX

- di subordinare l'efficacia del subentro all'esito positivo dei controlli di legge in capo al contraente subentrante, già avviati e in corso di completamento;
- di dare atto che, trattandosi di prodotto essenziale per soddisfare le esigenze terapeutiche delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere del Lazio, la fornitura non può essere interrotta;
- di autorizzare la Bial Italia Srl alla stipula della Convenzione relativa al suddetto lotto 47;
- di trasmettere il presente provvedimento, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, agli operatori economici interessati ed alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio;
- di pubblicare il presente provvedimento sul "profilo di committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Amministrazione Trasparente - bandi di gara e contratti", sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/>, sul BURL e su Servizi Contratti Pubblici.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Direttore Regionale
Andrea Sabbadini