

Direzione Regionale: CENTRALE ACQUISTI

Area:

DETERMINAZIONE

N. G06300 del

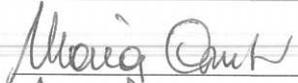
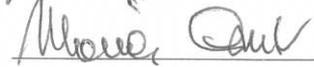
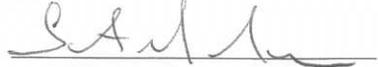
17 MAG. 2018

Proposta n. 6885 del 23/04/2018

Oggetto:

Appalto specifico indetto da Regione Lazio per l'affidamento di prodotti farmaceutici generici e biosimilari – Gara Farmaci 2018 – approvazione schemi, atti e indizione gara.

Proponente:

Estensore	COMBI MARIA	
Responsabile del procedimento	COMBI MARIA	
Responsabile dell' Area		_____
Direttore Regionale	S. ACANFORA	
Protocollo Invio		_____
Firma di Concerto		_____

OGGETTO: Appalto specifico indetto da Regione Lazio per l'affidamento di prodotti farmaceutici genericati e biosimilari – Gara Farmaci 2018 – approvazione schemi, atti e indizione gara.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI

VISTO lo 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, 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;

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 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 Direzione Regionale Centrale Acquisti 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. 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 Determinazione della Direzione Regionale Centrale Acquisti n. G04582 del 5 maggio 2016, così come modificata dalla Determinazione n. G06487 del 7 giugno 2016, concernente “Riorganizzazione delle strutture organizzative di base denominate aree e uffici della Direzione Regionale Centrale Acquisti” che identifica l'Area Pianificazione e Gare per Enti del Servizio Sanitario Regionale, all'interno della Direzione, quale struttura deputata all'espletamento delle procedure di acquisizione di beni e servizi per le Aziende Sanitarie;

VISTO l'art. 9 comma 1 del decreto-legge 24 aprile 2014 n.66 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n.89, il quale prevede, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti, operante presso l'Autorità Nazionale Anticorruzione (di seguito ANAC), l'istituzione

dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip ed una centrale di committenza per ciascuna regione”;

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 farmaci e 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 delibera ANAC n.784 del 20 luglio 2016 “Elenco dei soggetti aggregatori” che individua come soggetto aggregatore per la Regione Lazio la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

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;

VISTA la Determinazione dirigenziale n. G18369 del 22 dicembre 2017 concernente “Riorganizzazione delle strutture organizzative della Direzione Centrale Acquisti”;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 concernente “Codice dei contratti pubblici” e il correttivo allo stesso con il Decreto Legislativo 19 aprile 2017, n. 56, recante: Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

VISTA la Determinazione della Direzione Regionale Centrale Acquisti (di seguito Determinazione) n. G16639 del 29 dicembre 2016 con la quale la Regione Lazio ha indetto un appalto specifico per la fornitura dei prodotti farmaceutici – Gara Farmaci 2016, aggiudicata in urgenza ai sensi dell'art. ai sensi dell'art. 32, comma 8, del D.Lgs n. 50/2016 con Determinazione n. G09665 dell'11 luglio 2017 con la quale la Regione Lazio ha aggiudicato la suddetta gara”;

VISTA la Determinazione n. G06946 del 17 maggio 2017 con la quale la Regione Lazio ha indetto un appalto specifico per la fornitura dei prodotti farmaceutici – Gara Farmaci 2017, aggiudicata in urgenza ai sensi dell'art. ai sensi dell'art. 32, comma 8, del D.Lgs n. 50/2016 con Determinazione n. G13733 del 10 ottobre 2016 con la quale la Regione Lazio ha aggiudicato la suddetta gara”;

VISTA la “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 – Negoziata 6”, indetta con determinazione G12260_2017;

PREMESSO che:

- per le procedure di gara soprariportate la Regione Lazio si è avvalsa dello SDAPA Consip, ai sensi ai sensi dell'art. 55 del d.lgs. n. 50/2016, mentre per la procedura negoziata le lettere di invito sono state trasmesse alle ditte partecipanti per mezzo PEC, ai sensi dell'art. 63 d.lgs. n. 50/2016;
- la Regione Lazio ha provveduto ad avviare i controlli post aggiudicazione per tutte le ditte aggiudicatarie;
- che con le Determinazioni sopra riportate sono stati aggiudicati, tra gli altri:
 - Lotti aventi ad oggetto i seguenti farmaci biologici, indicati nelle sotto riportata **tabella A**:

Determina aggiudicazione	Numero Lotto	Codice ATC	Principio Attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio
G09665_2017	333	L01XC02	Rituximab	Fiale	500 mg
G09665_2017	333	L01XC02	Rituximab	Fiale	100 mg
G09665_2017	409	L04AB01	Etanercept	Siringa preriempita	25 mg
G09665_2017	411	L04AB01	Etanercept	Siringa preriempita	50 Mg
G13733_2017	29	A10AB04	Insulina lispro da dna ricombinante	Siringa preriempita	(100 Mg/ml)10 ML
G13606_2017	2	A10AB04	Insulina lispro da dna ricombinante	Siringa preriempita	3 ML (100 U.I./ML)

- Lotti aventi ad oggetto i seguenti farmaci in regime di esclusività indicati nelle sotto riportata **tabella B**:

Determina aggiudicazione	Numero Lotto	Codice ATC	Principio Attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio
G09665_2017	1178	C01EB17	Ivabradina cloridrato	compresse	5 MG
G09665_2017	1179	C01EB17	Ivabradina cloridrato	compresse	7,5 MG
G09665_2017	109 A	J01XX09	Daptomicina	FIALE	350 MG
G09665_2017	109 B	J01XX09	Daptomicina	FIALE	500 MG
G09665_2017	1396	H01BA04	Terlipressina acetato	Fiale	1 mg
G09665_2017	1177	C01EB10	Adenosina	Fiale	2 ml (3 mg/ml)
G09665_2017	201	J05AR03	Emtricitabina/tenofovir disoproxil	Compresa	200 mg + 245 mg

- relativamente al principio attivo RITUXIMAB 500 MG, con GU Serie Generale n.173 del 26-07-2017 è stata autorizzata l'immissione in commercio del farmaco biosimilare;
- al fine di ottemperare a quanto disposto dall'art. I, comma 407, lettera c) della legge 232/2016, la Regione Lazio ha aderito con nota prot. 475277 del 22/09/2017, ai sensi della dell'art.I, comma 549, secondo periodo, della legge 208/2015, alla gara indetta dalla Società SORESA aggiudicata con determinazione n. 199 del 03/10/2017 – in cui tra gli altri principi attivi posti in gara era ricompreso il suddetto principio attivo - per un fabbisogno corrispondente a sei mesi di fornitura;
- con Determinazione n. G17519 del 18 dicembre 2017 la Regione Lazio ha preso atto dell'aggiudicazione trasmessa dalla SORESA con nota prot. 617472 del 4/12/2017, contestualmente alle risultanze dei controlli post aggiudicazione effettuati;
- la Regione Lazio ha provveduto a formalizzare la Convenzione quadro con la ditta aggiudicataria e, con nota n. prot. 32452 del 19/01/2018 ha autorizzato le Aziende Sanitarie ad approvvigionarsi del farmaco in oggetto;

- è stata recentemente autorizzata l'immissione in commercio dei seguenti principi attivi:
 - **Rituximab** nei dosaggi 100 MG e 500 MG;
 - **Etanercept** nei dosaggi 25 MG e 50 MG;
 - **Insulina Lispro da DNA ricombinante** nei dosaggi (100 Mg/ML)/3 ML e (100 Mg/ML)/10 ML.
- con note prot. n. 107449 del 26/2/18, n. 189363 del 30/3/18 e n. 242290 del 26/4/2018 la Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali, Area Risorse Farmaceutiche, ha richiesto:
 - l'acquisizione dei principi attivi sopra richiamati al fine di ottemperare a quanto disposto dall'art. 1, comma 407, lettera c) della legge 232/2016;
 - dei principi attivi, di cui alla sopra riportata tabella B, per i quali non è più in vigore il regime di esclusività, data l'immissione in commercio di farmaci generici;
- A seguito di sentenza del TAR n. 1973/2018 pubblicata il 20/02/2018, con determinazione G03057 del 13/03/2018, la Direzione Regionale Centrale Acquisti ha annullato la determinazione n. G09665 dell'11/7/2017 limitatamente al lotto 1097 A, relativo al principio attivo **Tirofiban fiala da 50 ML (0,25 MG/ML)**, aggiudicato alla Società Istituto Biochimico Italiano – Giovanni Lorenzini, e che al fine di garantire le continuità della fornitura e soddisfare le esigenze terapeutiche delle Aziende Sanitarie, si è ritenuto opportuno reinserire nella procedura di cui in oggetto il principio attivo sopra richiamato, riformulandone la descrizione, così come riportato nell'Allegato 2 - "Tabella Elenco Lotti", alla presente Determinazione.

TENUTO CONTO che la Consip spa il 4 aprile 2017 ha attivato lo SDAPA (Sistema Dinamico Acquisizione Pubblica Amministrazione) per la fornitura di prodotti farmaceutici (III edizione) con scadenza 03 marzo 2021;

RITENUTO, pertanto, di:

- effettuare una procedura di gara al fine di:
 - mettere in concorrenza, ai sensi dell'art. 1, comma 407, lettera c) della legge 232/2016, farmaci originatori e biosimilari relativi ai principi attivi di cui alla sopra riportata tabella A;
 - acquisire i principi attivi di cui alla sopra riportata **tabella B**, al fine di ottemperare all'art. 11 dello Schema di Convenzione allegato alle Determinazioni G16639_2016, G06946_2017, G12260_2017, in tema di immissione in commercio di farmaci generici.
 - acquisire prodotti oggetto di lotti per i quali non sono pervenute offerte relativamente alla gara indetta con determinazione G06946_2017 - Farmaci 2017;
- avvalersi dello SDAPA CONSIP, ai sensi dell'art.55 del d.lgs. n.50/2016, al fine di predisporre la gara sopra richiamata;
- di articolare la suddetta procedura nelle seguenti modalità:
 - utilizzo del SDAPA Consip ai sensi dell'art.55 del d.lgs. n.50/2016;
 - articolazione della procedura in 65 lotti;
 - durata della fornitura: 36 mesi;
 - fabbisogno determinato sulla base di un flusso di rilevazione regionale e relativo alle quote sopra riportate;
 - valore a base d'asta pari a euro € **92.856.377,75** triennali esente IVA;
 - aggiudicazione della gara utilizzando il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art.95 comma 4 del d.lgs. n.50/2016 in considerazione del fatto che si tratta di forniture con

caratteristiche standardizzate, regolate da appositi provvedimenti delle competenti strutture dello Stato;

- sottoscrizione di una convenzione da stipularsi tra la Regione Lazio e gli aggiudicatari;
- di approvare pertanto gli schemi degli atti di gara di seguito elencati:
 - All.1_Capitolato d'oneri
 - All.2_Tabella Elenco Lotti parte prima
 - All.3_Capitolato tecnico;
 - All.4_Convenzione;
 - All.5_Tabella elenco cauzioni;
 - All.6_Dichiarazioni amministrative;
 - All.7_Dichiarazione subappalto.
- altresì, necessario per la complessità dell'appalto, costituire uno staff tecnico-amministrativo per la gestione delle attività tecnico-amministrative, tenuto conto dell'art. 383 quater del Regolamento Regionale n.1/2001, composto come segue:

INCARICO	NOMINATIVO
Responsabile del Procedimento	Stefano Acanfora
Collaboratore	Giuseppe Caccavone
Collaboratore	Maria Combi
Collaboratore	Angelo Ranucci

RITENUTO, pertanto, di nominare per la gestione della Procedura di gara in argomento il sottoelencato personale, le cui attività saranno dettagliate e quantificate con successivo atto amministrativo, in cui si procederà all'individuazione del creditore e nell'ambito delle somme impegnate per la gara, ad impegnare le somme necessarie al pagamento degli incentivi al personale dipendente, previste dall'art. 113, del D. Lgs. 50/16 e disciplinato dagli articoli 383 bis e seguenti del Regolamento Regionale 6 settembre 2002 n.1, che sono:

- Responsabile del Procedimento: Stefano Acanfora
- Collaboratore: Giuseppe Caccavone
- Collaboratore: Maria Combi
- Collaboratore: Angelo Ranucci

TENUTO CONTO

- che le singole Aziende Sanitarie, si impegnano a sostenere, le spese di gestione e di esecuzione delle convenzioni che saranno stipulate a seguito dell'aggiudicazione della gara e che, ai sensi dell'art.31 del d.lgs.l.n.50/2016, dovranno nominare un responsabile del procedimento relativamente agli ordinativi di fornitura oltre all'eventuale direttore dell'esecuzione;
- che con successiva determinazione si provvederà ad impegnare la somma necessaria per il pagamento del contributo gara dovuto all'A.N.A.C. (Autorità Nazionale Anticorruzione) dalla Stazione Appaltante;

Tutto ciò premesso:

DETERMINA

- di indire un Appalto Specifico nell'ambito del S.D.A.P.A. Farmaci Terza edizione, istituito da Consip, da aggiudicarsi ex art. 95 comma 4 del d.lgs. n. 50/2016, con il criterio del minor prezzo, articolato in 65 lotti, per la durata di 36 mesi e per un valore a base d'asta pari ad euro € **92.856.377,75** esente IVA, al fine di:
 - mettere in concorrenza, ai sensi dell'art. 1, comma 407, lettera c) della legge 232/2016, farmaci originatori e biosimilari relativi ai principi attivi di cui alla sopra riportata **tabella A**;
 - acquisire i principi attivi di cui alla sopra riportata tabella B, al fine di ottemperare all'art. 11 dello Schema di Convenzione allegato alle Determinazioni G16639_2016, G06946_2017, G12260_2017, in tema di immissione in commercio di farmaci generici.
 - acquisire prodotti oggetto di lotti per i quali non sono pervenute offerte relativamente alla gara indetta con determinazione G06946_2017 - Farmaci 2017;
- di approvare gli schemi degli atti di gara di seguito elencati:
 - All.1_Capitolato d'oneri
 - All.2_Tabella Elenco Lotti
 - All.3_Capitolato tecnico;
 - All.4_Schema di Convenzione;
 - All.5_Tabella elenco cauzioni;
 - All.6_Dichiarazione subappalto;
 - All.7_Dichiarazioni amministrative antipantouflage;
 - All.8_Modello dichiarazione aggiuntiva integrazione ex art. 80 dlgs 50/2016
- di nominare per la gestione della Procedura di gara in argomento, il sottoelencato personale, le cui attività saranno dettagliate e quantificate con successivo atto amministrativo, in cui si procederà all'individuazione del creditore e nell'ambito delle somme impegnate per la gara, ad impegnare le somme necessarie al pagamento degli incentivi al personale dipendente, previste dall'art. 113, del D. Lgs. 50/16 e disciplinato dagli articoli 383 bis e seguenti, del Regolamento Regionale 6 settembre 2002 n.1, che sono:
 - Responsabile del Procedimento: Stefano Acanfora
 - Collaboratore: Giuseppe Caccavone
 - Collaboratore: Maria Combi
 - Collaboratore: Angelo Ranucci
- di adottare successiva determinazione con la quale si provvederà ad impegnare la somma necessaria per il pagamento del contributo gara dovuto all'A.N.A.C. (Autorità Nazionale Anticorruzione) dalla Stazione Appaltante;
- di rendere disponibili gli atti di gara sul sito della Regione Lazio www.regione.lazio.it, sul sito della trasparenza e sul sito della Consip www.acquistinretepa.it;
- di pubblicare la presente determinazione sul BUR.

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

Il Direttore
Stefano Acanfora

