

**Direzione:** DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

**Area:** PROGRAMMAZIONE E MONITORAGGIO DEI CONSUMI SANITARI

## DETERMINAZIONE

N. G07635 del 05/06/2019

Proposta n. 9640 del 03/06/2019

**Oggetto:**

Provvedimento di aggiudicazione definitiva e autorizzazione esecuzione d'urgenza procedura indetta con determinazione n. G06173 del 9 maggio 2019 "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 15".

**Proponente:**

Estensore	GIAMMEI DANIELA	_____
Responsabile del procedimento	CAVALLO DONATO	_____
Responsabile dell' Area	D. CAVALLO	_____
Direttore Regionale	S. GUECI	_____
Protocollo Invio		_____
Firma di Concerto		_____

**OGGETTO:** Provvedimento di aggiudicazione definitiva e autorizzazione esecuzione d'urgenza procedura indetta con determinazione n. G06173 del 9 maggio 2019 "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 15".

## **IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI**

Su proposta del Dirigente dell'Area Programmazione e Monitoraggio di Consumi Sanitari

**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;

**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 determinazione n. G18369 del 22/12/2017, così come modificata e integrata con le determinazioni n. G18403 del 22/12/2017, n. G00283 del 12/01/2018 e G02873 del 14/03/2019 con le quali si è provveduto a riorganizzare la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

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

**VISTO** il Decreto Legislativo n. 50/2016 e ss.mm.ii. *"Codice dei contratti pubblici"*;

**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** 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, così come confermato nella delibera n. 31 del 17 gennaio 2018;

**PRESO ATTO** che con determinazione n. G06173 del 9 maggio 2019 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 15 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;

**CONSIDERATO**, altresì, che con medesimo atto è stato nominato Responsabile Unico del Procedimento 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:

- Aziende Chimiche Riunite Angelini
- Francesco A.C.R.A.F. S.P.A.
- BAYER S.P.A.
- NOVARTIS FARMA S.P.A.
- GlaxoSmithKline S.p.A.
- Takeda S.P.A.
- Merck Serono S.p.a.
- Gilead Sciences S.r.l.

**VISTO** il verbale di seduta riservata relativo allo svolgimento della procedura di gara redatto dal RUP in data 03 giugno 2019 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 gli operatori economici ivi meglio indicati;

**RILEVATO** in particolare che, per i lotti 2-3 (ENTRESTO), il prezzo unitario offerto in gara (€ 1,85714) risulta più alto rispetto alla base d'asta (€ 1,76500) in quanto, da verifiche effettuate, risulta che la Ditta offerente (Novartis) aveva aderito al regime di Payback (GU n.300 del 28/12/2018) per cui la quotazione definitiva è da ritenersi comunque congrua ai fini dell'aggiudicazione definitiva;

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

**RITENUTO**, quindi, di approvare l'operato del RUP e, pertanto, di aggiudicare i singoli lotti di gara alle ditte indicate nell'**Allegato 1** ai prezzi ivi parimenti riportati;

**TENUTO CONTO** 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;

**PRESO ATTO** che, come da nota prot.n.325704/2019 a firma dell'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria, i farmaci in argomento sono di nuova immissione in commercio o già aggiudicati in precedenti negoziate per i quali si è esaurito il massimale acquisito con CIG master e che i medesimi farmaci sono unici, coperti da brevetto pertanto commercializzati da un'unica ditta farmaceutica, non sovrapponibili terapeuticamente ad altri farmaci coperti da brevetto e quindi tutti infungibili;

**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 che saranno stipulati dalla Regione Lazio con gli operatori economici a seguito dell'aggiudicazione dei lotti della presente procedura per evitare, 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](http://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 redatto in data 03 giugno 2019 che, pur se non materialmente allegato, forma parte sostanziale ed integrante del presente atto;

- di aggiudicare i lotti alle ditte e ai prezzi riportati nell'allegato prospetto (Allegato 1);
- 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](http://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  
Salvatore Gueci

**ALLEGATO 1 - Elenco farmaci  
Negozia 15**

Lotto	CODICE ATC	PRINCIPIO ATTIVO	DESCRIZIONE	Forma farmaceutica	Dosaggio	Unità di misura	Quantità annue	Quantità triennali	Prezzo Unitario BA (iva esclusa)	Valore triennale BA (iva esclusa)	Prezzo Unitario offerto (€ iva esclusa)	Valore triennale offerto (€ iva esclusa)	CIG numero Gara 7422270	DITTA
1	B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	KOVALTRY	siringa pre-riempita	tutti i dosaggi	UI	7.070.755	21.212.265	0,62800	13.321.302,42	0,62800	13.321.302,42	7892816DCC	BAYER S.p.A.
2	C09DX04	Sacubitril/Valsartan	ENTRESTO	Compresa	24 mg + 26 mg	Compresa	467.435	1.402.305	1,76500	2.475.068,33	1,85714	2.604.276,71	789282660F	NOVARTIS FARMA S.P.A.
3	C09DX04	Sacubitril/Valsartan	ENTRESTO	Compresa	97 mg + 103 mg	Compresa	312.339	937.017	1,76500	1.653.835,01	1,85714	1.740.171,75	7892832B01	NOVARTIS FARMA S.P.A.
4	J05AF05	Lamivudina	ZEFFIX	flacone	240 ml (5 mg/ml)	flacone	271	813	22,87000	18.593,31	22,87000	18.593,31	7892842344	GLAXOSMITHKLINE S.p.A.
5	J01XA04	Dalbavancina	XYDALBA	polvere per infusione	500 mg	flacone	1.433	4.299	386,74000	1.662.595,26	386,74000	1.662.595,26	7892847763	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
6	J05AR18	Emtricitabina+cobicistat+elvitegravir+tenofovir aladenamide	GENVOYA	compresa	150 mg / 150 mg / 200 mg / 10 mg	Compresa	499.974	1.499.922	24,13333	36.198.112,60	24,13333	36.198.112,60	7892873CD6	GILEAD SCIENCES S.r.l.
7	L01XX50	Ixazomib	NINLATO	Compresa	tutti i dosaggi	Compresa	1.000	3.000	1125,00000	3.375.000,00	1125,00000	3.375.000,00	7892882446	TAKEDA
8	L01BB04	Cladribina	MAVENCLAD	Compresa	10 mg	Compresa	6.000	18.000	1343,10000	24.175.800,00	1343,10000	24.175.800,00	7892888938	MERCK SERONO