

**Direzione Regionale:** CENTRALE ACQUISTI

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

## DETERMINAZIONE

N. G07689 del 15/06/2018

Proposta n. 9726 del 14/06/2018

**Oggetto:**

Aggiudicazione e autorizzazione esecuzione d'urgenza procedura indetta con determinazione n. G05751 del 3 maggio 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 10".

**Proponente:**

Estensore

GIAMMEI DANIELA

Responsabile del procedimento

CAVALLO DONATO

Responsabile dell' Area

D. CAVALLO

Direttore Regionale

S. ACANFORA

Protocollo Invio

Firma di Concerto

**OGGETTO:** Aggiudicazione e autorizzazione esecuzione d'urgenza procedura indetta con determinazione n. G05751 del 3 maggio 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 10".

## **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;

**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. G05751 del 3 maggio 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 10 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:

- SERVIER ITALIA
- DOMPE'
- ALEXION EUROPE S.A.S.
- PFIZER ITALIA
- MSD ITALIA
- BOEHRINGER ING. ITALIA S.P.A.
- DIFACOOPER
- NOVARTIS FARMA SPA
- SANOFI SPA
- NOVONORDISK
- GRUNENTHAL GMBH
- ACRAF GIA' ANGELINI
- JANSSEN-CILAG SPA
- UCB PHARMA S.P.A
- GENTIUM SRL
- OTSUKA ITALIA
- GILEAD

**VISTO** il verbale di seduta riservata relativo allo svolgimento della procedura di gara redatto dal RUP in data 11 giugno 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. G05751 del 3 maggio 2018 i seguenti operatori economici:

- SERVIER ITALIA SPA per il lotto 1;
- DOMPE' ITALIA SRL per il lotto 2 ;
- ALEXION EUROPE SAS per il lotto 3;
- PFIZER ITALIA per il lotto 4;
- MSD ITALIA SRL per il lotto 5;
- BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. per il lotto 6;
- NOVARTIS FARMA SPA per il lotto 8 ;
- SANOFI SPA per il lotto 9;
- NOVONORDISK SPA per il lotto 10;
- GRUNENTHAL ITALIA SRL per il lotto 11;
- ACRAF SPA per il lotto 12 ;
- JANSSEN-CILAG SPA per il lotto 13;
- UCB FARMA SPA per il lotto 14;
- GENTIUM SRL per il lotto 15;
- OTSUKA ITALIA per il lotto 16;
- GILEAD per il lotto 17

**RILEVATO** dal predetto verbale che, entro i termini stabiliti dalla lettera di invito, non è stata presentata offerta per il lotto 7 di cui alla determinazione n. G05751 del 3 maggio 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:

- il lotto 1 alla SERVIER ITALIA SPA (codice fiscale e partita IVA n. 00701480584);
- il lotto 2 alla DOMPE' ITALIA SRL (codice fiscale e partita IVA n. 00791570153);
- il lotto 3 ALEXION EUROPE SAS (codice fiscale e partita IVA n. 05665070966);
- il lotto 4 PFIZER ITALIA(codice fiscale e partita IVA n. 02774840595);
- il lotto 5 MSD ITALIA SRL (codice fiscale e partita IVA n. 00422760587);
- il lotto 6 BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale e partita IVA n. 00421210485);
- il lotto 8 NOVARTIS FARMA SPA (codice fiscale e partita IVA n. 07195130153);

- il lotto 9 SANOFI SPA (codice fiscale e partita IVA n. 00832400154);
- il lotto 10 NOVONORDISK SPA (codice fiscale n. 03918040589 e partita IVA n. 01260981004);
- il lotto 11 GRUNENTHAL ITALIA SRL (codice fiscale e partita IVA n. 04485620159);
- il lotto 12 ACRAF SPA (codice fiscale n. 03907010585 e partita IVA n. 01258691003);
- il lotto 13 JANSSEN-CILAG SPA (codice fiscale n. 00962280590 e partita IVA n. 02707070963);
- il lotto 14 UCB FARMA SPA (codice fiscale e partita IVA n. 00471770016);
- il lotto 16 OTSUKA ITALIA (codice fiscale e partita IVA n. 06516000962);
- il lotto 17 GILEAD (codice fiscale e partita IVA n. 11187430159)

che hanno presentato offerta così come riportato nell'**Allegato 1 – Elenco farmaci aggiudicati procedura negoziata ex Det. G05751/2018** alla presente determinazione;

**RITENUTO** di non aggiudicare, per il momento, il lotto 15 in quanto, come risulta dal verbale del RUP sopra citato, l'offerta presentata dalla GENTIUM SRL (codice fiscale e partita IVA n. 03537450136) risulta non conforme alla lettera di invito per cui verrà attivato soccorso istruttorio per la documentazione mancante;

**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;

**VISTE** le note prot.n.0218458 del 16 aprile 2018 e prot.n. 0242204 del 26 aprile 2018 della Dirigente dell'Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali con le quali 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 G05751 del 3 maggio 2018, e dove viene rappresentata la necessità di autorizzare, nelle more della effettuazione dei controlli di legge e successiva stipula di apposita convenzione, 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 G05751 del 3 maggio 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](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 11 giugno 2018, che, pur se non materialmente allegato, forma parte sostanziale ed integrante del presente atto;
- di non aggiudicare, per quanto indicato in premessa, il lotto 15 della procedura in oggetto in quanto l'offerta presentata risulta non conforme alla lettera di invito;
- di aggiudicare i seguenti lotti alle ditte parimenti di seguito riportate:
  - il lotto 1 alla SERVIER ITALIA SPA (codice fiscale e partita IVA n. 00701480584);
  - il lotto 2 alla DOMPE' ITALIA SRL (codice fiscale e partita IVA n. 00791570153);
  - il lotto 3 ALEXION EUROPE SAS (codice fiscale e partita IVA n. 05665070966);
  - il lotto 4 PFIZER ITALIA(codice fiscale e partita IVA n. 02774840595);
  - il lotto 5 MSD ITALIA SRL (codice fiscale e partita IVA n. 00422760587);
  - il lotto 6 BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale e partita IVA n. 00421210485);
  - il lotto 8 NOVARTIS FARMA SPA (codice fiscale e partita IVA n. 07195130153);
  - il lotto 9 SANOFI SPA (codice fiscale e partita IVA n. 00832400154);
  - il lotto 10 NOVONORDISK SPA (codice fiscale n. 03918040589 e partita IVA n. 01260981004);
  - il lotto 11 GRUNENTHAL ITALIA SRL (codice fiscale e partita IVA n. 04485620159);
  - il lotto 12 ACRAF SPA (codice fiscale n. 03907010585 e partita IVA n. 01258691003);
  - il lotto 13 JANSSEN-CILAG SPA (codice fiscale n. 00962280590e partita IVA n. 02707070963);
  - il lotto 14 UCB FARMA SPA (codice fiscale e partita IVA n. 00471770016);
  - il lotto 16 OTSUKA ITALIA (codice fiscale e partita IVA n. 06516000962);
  - il lotto 17 GILEAD (codice fiscale e partita IVA n. 11187430159)
- di prendere atto che, come da prospetto di cui all'**Allegato 1 – Elenco farmaci aggiudicati procedura negoziata ex Det. G05751/2018**, all'esito della presente procedura negoziata si rileva che tra la base d'asta complessiva triennale pari a € 106.353.927,45 (IVA esclusa) e i

prezzi complessivamente offerti dalle ditte sopracitate pari a € 80.028.517,41 (IVA esclusa) è stato conseguito un risparmio totale pari a € di € **26.325.410,03** ;

- 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  
Stefano Acanfora

### Allegato 1

Elenco Farmaci aggiudicati procedura negoziata ex Det. G05751 del 3/05/2018

| LOTTO | Principio Attivo                    | ATC     | Nome commerciale | Forma farmaceutica | Dosaggio            | AIC   | Unità misura | Quantità   | CIG        | prezzo unitario base d'asta | base d'asta 36 mesi (€, senza iva) | Pu offerto (€, iva esclusa) | Valore 36 mesi (€, iva esclusa) | Fornitore                             | RISPARMIO 36 MESI |
|-------|-------------------------------------|---------|------------------|--------------------|---------------------|---|--------------|------------|------------|-----------------------------|------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|-------------------|
| 1     | TRIFLURIDINA/TIPIRACIL              | L01BC59 | Lonsurf          | Compresse          | Tutti i dosaggi     | 044856019<br>044856033<br>044856045<br>044856060              | Compresse    | 3870,00    | 74665453DA | 36,667 €                    | 141.900,01 €                       | 21,5095                     | 83.241,77                       | SERVIER ITALIA                        | 58.658,25 €       |
| 2     | CENERGERMIN                         | ND      | Oxervate         | collirio           | 20 mcg/ml           | 045383015   | Flaconcino   | 23100,00   | 7466708A5B | 303,571 €                   | 7.012.500,00 €                     | 248,93                      | 5.750.283,00                    | DOMPE'                                | 1.262.217,00 €    |
| 3     | SEBELIPASE ALFA                     | A16AB14 | Kanuma           | Flacone            | 20 MG               | 044493017   | Flacone      | 150,00     | 7466839677 | 6.567,100 €                 | 985.065,00 €                       | 4295,16                     | 644.274,00                      | ALEXION EUROPE S.A.S.                 | 340.791,00 €      |
| 4     | CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM               | J01DD52 | Zavicefta        | Flacone            | 2 G/0,5 G           | 044931018   | Flacone      | 240000,00  | 7466941AA2 | 110,803 €                   | 26.592.720,00 €                    | 74                          | 17.760.000,00                   | Pfizer italia                         | 8.832.720,00 €    |
| 5     | RALTEGRAVIR                         | J05AX08 | Isentress        | Compresa           | 600 mg              | 038312068   | Compresa     | 1530564,00 | 746695997D | 9,975 €                     | 15.267.375,90 €                    | 5,65                        | 8.647.686,60                    | MSD ITALIA                            | 6.619.689,30 €    |
| 6     | AFATINIB                            | L01XE13 | Giotrif          | Compresa           | 20 mg               | 043023035   | Compresa     | 9096,00    | 746697892B | 59,670 €                    | 542.758,32 €                       | 59,87                       | 544.577,52                      | BOEHRINGER<br>INGELHEIM ITALIA S.P.A. | 1.819,20 €        |
| 8     | RUXOLITINIB                         | L01XE18 | Jakavi           | Compresa           | 10 mg               | 042226151   | Compresa     | 131400,00  | 7467081E29 | 58,269 €                    | 7.656.584,71 €                     | 43,61 €                     | 5.730.283,04                    | NOVARTIS FARMA SPA                    | 1.926.301,66 €    |
| 9     | INSULINA GLARGINE/LIXISENATIDE      | A10AE54 | Suliqua          | Penna              | 300 UI+150 UI       | 045254012/E   | Penna        | 6000,00    | 7467140ED9 | 35,457 €                    | 212.740,02 €                       | 22,13                       | 132.780,00                      | SANOFI SPA                            | 79.960,02 €       |
| 9     | INSULINA GLARGINE/LIXISENATIDE      | A10AE54 | Suliqua          | Penna              | 300 UI+100 UI       | 045254036/E   | Penna        | 6000,00    |            | 35,457 €                    | 212.740,02 €                       | 22,13                       | 132.780,00                      | SANOFI SPA                            | 79.960,02 €       |
| 10    | INSULINA ASPART                     | A10AB05 | Fiasp            | Penna              | 100 UI              | 045249051<br>045249101  | ML           | 188379,00  | 7467157CE1 | 11,130 €                    | 2.096.658,27 €                     | 1,90734                     | 359.302,80                      | NOVONORDISK                           | 1.737.355,47 €    |
| 11    | LESINURAD                           | M04AB05 | Zurampic         | Compresa           | 200 mg              | 044727030   | Compresa     | 300000,00  | 746718974B | 0,859 €                     | 257.601,00 €                       | 0,7747                      | 232.410,00                      | GRUNENTHAL GMBH                       | 25.191,00 €       |
| 12    | LURASIDONE                          | N05AE05 | Latuda           | Compresa           | Tutti i dosaggi     | 043335025/E<br>043335090/E<br>043335153/E                     | Compresa     | 449988,00  | 74672032DA | 1,740 €                     | 782.979,12 €                       | 1,57 €                      | 706.643,16                      | ACRAF (Angelini)                      | 76.335,96 €       |
| 13    | ABIRATERONE                         | L02BX03 | Zytiga           | Compresa           | 500 mg              | 041427028   | Compresa     | 750000,00  | 746722335B | 45,740 €                    | 34.305.000,00 €                    | 38,8                        | 29.100.000,00                   | JANSSEN-CILAG SPA                     | 5.205.000,00 €    |
| 14    | BRIVARACETAM                        | N03AX23 | Nubriveo         | Compresa           | Tutti i dosaggi     | 044698102<br>044698189<br>044698064<br>044698013<br>044698140 | Compresa     | 120000,00  | 746722984D | 2,140 €                     | 256.800,00 €                       | 1,45 €                      | 173.828,40                      | UCB Pharma S.p.A                      | 82.971,60 €       |
| 16    | DELAMANID                           | J04AK06 | Delyba           | Compresa           | 50 mg               | 043367046   | Compresa     | 10080,00   | 7467251A74 | 21,940 €                    | 221.153,08 €                       | 21,93979                    | 221.153,08                      | Otsuka Italia                         | - €               |
| 17    | SOFOSBUVIR/VELPATASVIR/VOXILAPREVIR | ND      | Vosevi           | Compresa           | 400mg/100 mg/100 mg | 045494010   | Compresa     | 16800,00   | 7467259111 | 583,890 €                   | 9.809.352,00 €                     | 583,89 €                    | 9.809.274,05                    | GILEAD                                | 77,95 €           |
|       |                                     |         |                  |                    |                     |   |              |            |            |                             | 106.353.927,45 €                   |                             | 80.028.517,41774                |                                       | 26.325.410,03 €   |