

Direzione Regionale: CENTRALE ACQUISTI

Area:

DETERMINAZIONE

N. G09225 del 04/07/2017

Proposta n. 12142 del 03/07/2017

Oggetto:

Aggiudicazione, autorizzazione esecuzione d'urgenza e sostituzione RUP procedura indetta con determinazione n. G08072 del 8 giugno 2017 "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 5".

Proponente:

Estensore

LOY JACOPO

Responsabile del procedimento

LOMBARDOZZI LORELLA

Responsabile dell' Area

Direttore Regionale

S. ACANFORA

Protocollo Invio

Firma di Concerto

OGGETTO: Aggiudicazione, autorizzazione esecuzione d'urgenza e sostituzione RUP procedura indetta con determinazione n. G08072 del 8 giugno 2017 "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 5".

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. G08072 del 8 giugno 2017 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 5 e che tali farmaci sono di recente immissione in commercio e necessari a soddisfare le esigenze dei pazienti affetti da specifica patologia e che sono farmaci unici, coperti da brevetto e non sovrapponibili terapeuticamente ad altri farmaci coperti da brevetto oppure sono farmaci biologici per i quali deve essere garantita la continuità terapeutica, su decisione clinica, per i pazienti già in cura con tali specialità;

PRESO ATTO altresì che con medesimo atto è stata nominata Responsabile Unico del Procedimento, la Dott.ssa Alessandra Mecozzi, Dirigente dell'Ufficio Assistenza Protesica dell'Area risorse farmaceutiche della Direzione Salute e Politiche sociali 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:

- GILEAD SCIENCES S.R.L.;
- JANSSEN-CILAG S.P.A.;
- PFIZER ITALIA S.R.L.;

VISTO il verbale di seduta riservata relativo allo svolgimento della procedura di gara redatto dal RUP e trasmesso alla Direzione Centrale Acquisti con nota prot. n. 335358 del 3 luglio 2017 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. G08072 del 8 giugno 2017 i seguenti operatori economici:

- GILEAD SCIENCES S.R.L per il lotto 11;
- PFIZER ITALIA S.R.L per i lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9;

RILEVATO dal predetto verbale che, entro i termini stabiliti dalla lettera di invito, non sono state presentate offerte per il lotto 10 di cui alla determinazione n. G08072 del 8 giugno 2017;

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 11 alla GILEAD SCIENCES S.R.L.;
- i lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 alla PFIZER ITALIA S.R.L.;

che hanno presentato offerta così come riportato nell'**Allegato 1 – Elenco farmaci aggiudicati procedura negoziata ex Det. G08072/2017** alla presente determinazione;

CONSIDERATO che in conseguenza di tale procedura la Regione Lazio stipulerà con le ditte aggiudicatarie di ciascun lotto appositi Accordo quadro della durata di 24 mesi più 24 mesi di eventuale rinnovo, per gli importi indicati nell'**Allegato 1 – Elenco farmaci aggiudicati procedura negoziata ex Det. G08072/2017**;

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. 2882289 del 5 giugno 2017 della Dirigente dell'Ufficio Assistenza Protesica dell'Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali dove viene rappresentata la necessità di acquistare i farmaci di cui all'allegato alla nota suddetta, tra i quali sono ricompresi quelli ora riportati nell'**Allegato 1 – Elenco farmaci aggiudicati procedura negoziata ex Det. G08072/2017 alla presente determinazione**, e dove viene rappresentato che sono farmaci di recente immissione in commercio e necessari a soddisfare le esigenze dei pazienti affetti da specifica patologia e che sono farmaci unici, coperti da brevetto e non sovrapponibili terapeuticamente ad altri farmaci coperti da brevetto oppure sono farmaci biologici per i quali deve essere garantita la continuità terapeutica, su decisione clinica, per i pazienti già in cura con tali specialità;

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 agli Accordi Quadro che saranno stipulati con gli operatori economici a seguito dell'aggiudicazione dei lotti della procedura di cui alla determinazione n. G03414 del 20 marzo 2017 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 determinazione;

CONSIDERATO che dal 1 luglio 2017 la Dott.ssa Alessandra Mecozzi non è più in servizio presso la Regione Lazio;

PRESO ATTO che la Dott.ssa Lorella Lombardozzi, Dirigente dell'Area risorse farmaceutiche della Direzione Salute e Politiche sociali della Regione Lazio, è in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente per svolgere l'incarico Responsabile Unico del Procedimento della procedura in oggetto;

RITENUTO necessario, al fine di garantire la continuità dell'agire amministrativo, sostituire la Dott.ssa Alessandra Mecozzi quale Responsabile Unico del Procedimento del sopra citato "*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 5*" con la Dott.ssa Lorella Lombardozzi;

DATO ATTO altresì di pubblicare il presente provvedimento sul sito www.regione.lazio.it - sezione Bandi di Gara e sul B.U.R.L..

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 con nota prot. n. 335358 del 3 luglio 2017, che pur se non materialmente allegato forma parte sostanziale ed integrante del presente atto.
- Di aggiudicare i lotti della procedura in oggetto come di seguito riportato:
 - il lotto 11 alla GILEAD SCIENCES S.R.L.;
 - i lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 alla PFIZER ITALIA S.R.L.;per le offerte riportate nell'**Allegato 1 – Elenco farmaci aggiudicati procedura negoziata ex Det. G08072/2017** alla presente determinazione;
- Di non aggiudicare il lotto 10 della procedura in oggetto;
- 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 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 11 della procedura aggiudicata 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 nominare la Dott.ssa Lorella Lombardozzi, Dirigente dell'Area risorse farmaceutiche della Direzione Salute e Politiche sociali della Regione Lazio, quale Responsabile Unico del Procedimento nella sopra citata *“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 5”* in sostituzione della Dott.ssa Alessandra Mecozzi;
- Di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale www.regione.lazio.it – sezione Bandi di Gara e sul B.U.R.L.

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. G08072/2017

Lotto	ATC	Principio Attivo	Descrizione	Dosaggio	AIC	Unità misura	Quantità	Numero CIG	Prezzo UM (€, iva esclusa) aggiudicato	Valore 24 mesi (€, iva esclusa)	Valore 48 mesi (€, iva esclusa)	Fornitore esclusivo
1	H01AC01	Somatropina	GENOTROPIN Miniquick	0,2 MG	026844187	Fiala	1.500	7102238833	4,57571	6.863,57	13.727,13	Pfizer Italia Srl
2	H01AC01	Somatropina	GENOTROPIN Miniquick	0,4 MG	026844199	Fiala	2.400	7102254568	9,93714	23.849,14	47.698,27	Pfizer Italia Srl
3	H01AC01	Somatropina	GENOTROPIN Miniquick	0,6 MG	026844201	Fiala	2.600	7102266F4C	13,13571	34.152,85	68.305,69	Pfizer Italia Srl
4	H01AC01	Somatropina	GENOTROPIN Miniquick	0,8 MG	026844213	Fiala	2.000	7102272443	18,59142	37.182,84	74.365,68	Pfizer Italia Srl
5	H01AC01	Somatropina	GENOTROPIN Miniquick	1 MG	026844225	Fiala	2.200	71022924C4	24,19428	53.227,42	106.454,83	Pfizer Italia Srl
6	H01AC01	Somatropina	GENOTROPIN Miniquick	1,4 MG	026844249	Pezzo	1.900	7102304EA8	33,58000	63.802,00	127.604,00	Pfizer Italia Srl
7	H01AC01	Somatropina	GENOTROPIN Miniquick	1,6 MG	026844252	Pezzo	600	7102307126	39,06500	23.439,00	46.878,00	Pfizer Italia Srl
8	H01AC01	Somatropina	GENOTROPIN Miniquick	1,2 MG	026844237	Pezzo	1.800	71023157BE	27,30750	49.153,50	98.307,00	Pfizer Italia Srl
9	H01AC01	Somatropina	GENOTROPIN Miniquick	1,8 MG	026844264	Pezzo	600	7102320BDD	44,69750	26.818,50	53.637,00	Pfizer Italia Srl
11	J05AX69	Sofosbuvir/ Velpatasvir	EPCLUSA	400 mg/100 mg	044928012	Compresa	420.000	7102330420	595,23821	250.000.048,20	500.000.096,40	Gilead Sciences Srl