

**Direzione:** DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

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

## DETERMINAZIONE

N. G10846 del 04/09/2018

Proposta n. 13976 del 31/08/2018

**Oggetto:**

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". Aggiudicazione definitiva e autorizzazione all'esecuzione d'urgenza lotto 15.

**Proponente:**

|                               |                         |       |
|-------------------------------|-------------------------|-------|
| Estensore                     | GIAMMEI DANIELA         | _____ |
| Responsabile del procedimento | CAVALLO DONATO          | _____ |
| Responsabile dell' Area       | D. CAVALLO              | _____ |
| Direttore Regionale           | SEGR. GEN.LE A.TARDIOLA | _____ |
| Protocollo Invio              |                         | _____ |
| Firma di Concerto             |                         | _____ |

**OGGETTO:** 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”. Aggiudicazione definitiva e autorizzazione all'esecuzione d'urgenza lotto 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** l'art. 19 bis del regolamento regionale di organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta regionale 6 settembre 2002, n. 1 e successive modifiche ed integrazioni;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 171 del 21 marzo 2018 con la quale viene confermato l'incarico di Segretario Generale della Giunta regionale del Lazio al dott. Andrea TARDIOLA;

**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;

**PRESO ATTO** che il Direttore incaricato non si è ancora insediato;

**RITENUTA** l'adozione del presente atto indifferibile ed urgente;

**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 l'AIFA ha di recente autorizzato l'immissione in commercio o, comunque, farmaci unici, coperti da brevetto e, pertanto, commercializzati da un'unica ditta farmaceutica, non sovrapponibili terapeuticamente ad altri farmaci coperti da brevetto;

**PRESO ATTO** altresì che con medesimo atto è stata nominato Responsabile Unico del Procedimento l'Avv. Donato Cavallo, Dirigente dell'Area programmazione e monitoraggio dei consumi sanitari della Direzione Centrale Acquisti della Regione Lazio, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente;

**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.
- DIFACOOOPER
- 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 e trasmesso alla Direzione Centrale Acquisti del 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 1,2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 di cui alla determinazione n. G05751 del 3 maggio 2018 i relativi operatori economici;

**VISTA** la Determinazione G07689 del 15 giugno 2018 con la quale, preso atto delle attività svolte dal RUP come risultanti dal predetto verbale, si aggiudicavano i lotti 1,2, 3, 4, 5, 6, 8 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17 e contestualmente si stabiliva di sospendere l'aggiudicazione del lotto 15 in attesa delle valutazioni del RUP sull'integrazione della documentazione amministrativa richiesta all'offerente, riservandosi di aggiudicare tale lotto, qualora ne ricorressero i presupposti, con successivo atto;

**VISTO** il successivo verbale di seduta riservata del 4 luglio 2018 che, pur se non materialmente allegato, forma parte sostanziale e integrante del presente atto e dal quale si evince che il RUP, a seguito dell'attivazione del soccorso istruttorio, ha valutato con esito positivo la documentazione integrativa presentata dalla Gentium srl in relazione al lotto 15 disponendo per l'aggiudicazione provvisoria dello stesso come da seguente offerta:

| Lotti | Principio attivo | ATC     | AIC      | Farmaco         | Unità di misura | Unità per conf. | P.u. offerto € Iva Esclusa |
|-------|------------------|---------|----------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------------------|
| 15    | DEFIBROTIDE      | B01AX01 | 43066012 | Defitelio 80 mg | Flacone         | 10              | 426,00                     |

**RITENUTO**, quindi, di approvare l'operato del RUP e, pertanto, di aggiudicare il lotto 15 alla GENTIUM SRL (codice fiscale e partita IVA n. 03537450136);

**CONSIDERATO** che in conseguenza di tale procedura la Regione Lazio stipulerà con la ditta aggiudicataria apposita Convenzione, finalizzate all'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alla Aziende Sanitarie della Regione Lazio, della durata di 36 mesi con l'aggiudicatario del lotto 15 per l'importo indicato nell'Allegato 1 – Elenco farmaci aggiudicati procedura negoziata ex Det. G05751 del 3/05/2018;

**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 delle Convenzioni da parte della Regione Lazio a seguito di emissione di appositi Ordinativi di Fornitura;

**RITENUTO** che sussistono le condizioni di cui all'ultimo capoverso del comma 8 dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50 del 2016 per cui si ritiene opportuno dare esecuzione anticipata alla Convenzione che sarà stipulata con l'operatore economico a seguito dell'aggiudicazione dei lotti della procedura di cui alla determinazione n. 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 determinazione;

**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 del 4 luglio 2018, che pur se non materialmente allegato forma parte sostanziale ed integrante del presente atto;
- di aggiudicare, quindi, il lotto 15 della procedura in oggetto alla GENTIUM SRL (codice fiscale e partita IVA n. 03537450136) come di seguito riportato ed a fronte di un massimale triennale di spesa pari ad € 1.278.000,00 oltre iva (allegato 1):

| Lotti | Principio attivo | ATC     | AIC      | Farmaco         | Unità di misura | Unità per conf. | P.u. offerto € ,Iva Esclusa |
|-------|------------------|---------|----------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------------------|
| 15    | DEFIBROTIDE      | B01AX01 | 43066012 | Defitelio 80 mg | Flacone         | 10              | 426,00                      |

- 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 Segretario Generale  
Andrea Tardiola

### 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 |
|-------|------------------|---------|------------------|--------------------|----------|----------|--------------|----------|------------|-----------------------------|------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|-------------|-------------------|
| 15    | DEFIBROTIDE      | B01AX01 | Defitelio        | Flacone            | 80 mg    | 43066012 | Flacone      | 3.000    | 7467237EE5 | 474,09091                   | 1.422.272,73 €                     | 426,00 €                    | 1.278.000,00                    | Gentium Srl | 144.272,73 €      |
|       |                  |         |                  |                    |          |          |              |          |            |                             | 1.422.272,73 €                     | 1.278.000,00000             | 144.272,73 €                    |             |                   |

Copy