

Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G12905 del 22/10/2021

Proposta n. 38503 del 21/10/2021

Oggetto:

Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, della Regione Calabria e della Regione Sardegna - Farmaci 2020_quarta tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori indetto con determinazione n. G14828 del 7/12/2020 - lotti 71 e 72 e ulteriore prodotto in affiancamento - Subentro di Alloga Italia Srl a Roche Spa ed incremento del valore della Convenzione attivata in data 4/3/2021.

Proponente:

Estensore	PRINCIPE ALESSANDRA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	PRINCIPE ALESSANDRA	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	P. LEONE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. SABBADINI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, della Regione Calabria e della Regione Sardegna – Farmaci 2020_quarta tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori indetto con determinazione n. G14828 del 7/12/2020 - lotti 71 e 72 e ulteriore prodotto in affiancamento - Subentro di Alloga Italia Srl a Roche Spa ed incremento del valore della Convenzione attivata in data 4/3/2021.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1, "Nuovo 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, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e s.m.i.;

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 DPCM 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, individua le categorie

merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore”;

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 i 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 Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, così come confermato nella delibera n. 784 del 20 luglio 2016, nella Delibera numero 31 del 17 gennaio 2018 e nella delibera n. 781 del 04 settembre 2019;

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 605 dell'8 settembre 2020 che ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

VISTO l'atto di organizzazione n. G07808 del 10/06/2019 relativo all'affidamento di incarico di Dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Pietro Leone;

VISTO l'atto di organizzazione n. GR1200-000018 del 10/09/2021 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 concernente “Codice dei contratti pubblici” e ss.mm. e ii.;

VISTA la determinazione G14441 del 22/10/2019 con la quale è stato istituito il Sistema Dinamico di Acquisizione ai sensi dell'art. 55 del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinati alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri Soggetti Aggregatori, della validità di 48 mesi, pubblicata su GUUE 2019/S 206-501536;

VISTA la determinazione n. G14828 del 7/12/2020 recante: “Appalto specifico per l’acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, della Regione Calabria e della Regione Sardegna – Farmaci 2020_quarta tranche, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori – Determinazione a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione gara. Nr. Gara 7970854”;

VISTA la determinazione n. G15311 del 15/12/2020 avente ad oggetto: “Appalto specifico per l’acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, della Regione Calabria e della Regione Sardegna – Farmaci 2020_quarta tranche, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori – Nr. Gara 7970854. Revoca in autotutela del lotto 18”;

VISTA la determinazione n. G00128 del 13/1/2021 recante: “Appalto specifico per l’acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, della Regione Calabria e della Regione Sardegna – Farmaci 2020_quarta tranche, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori. Nr. Gara 7970854 – Provvedimento di ammissione all’esito dell’apertura delle buste amministrative”;

VISTA la determinazione n. G00664 del 26/1/2021, parzialmente rettificata con successiva determinazione n. G00908 del 1/2/2021, con la quale è stata approvata la graduatoria e sono stati aggiudicati, tra gli altri, i seguenti lotti, alle condizioni di seguito indicate, alla società Roche Spa:

Lotto	Cig	P.Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	UM OGGETTO INIZIATIVA	Prezzo offerto per UM (iva esclusa)	Nome Commerciale
71	8546675B51	INTERFERONE ALFA 2A PEGILATO	SIRINGA	135 MCG	SIRINGA	108,29911	PEGASY S 135
72	8546677CF7	INTERFERONE ALFA 2A PEGILATO	SIRINGA	180 MCG	SIRINGA	138,75997	PEGASY S 180

VISTA la Convenzione sottoscritta con Roche Spa relativamente ai lotti 71 e 72, Registro di Sistema n. PI031098-21 del 4/3/2021, avente valore complessivo pari ad € 462.191,09, IVA esclusa;

VISTA la determinazione n. G09046 del 7/7/2021 avente ad oggetto: "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, della Regione Calabria edella Regione Sardegna - Farmaci 2020_quarta tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori, indetta con determinazione n. G14828 del 7/12/2020. Nr. Gara 7970854. Determina di affiancamento tecnologico Lotti 71 e 72 - ROCHE", con la quale Roche Spa è stata autorizzata all'affiancamento della confezione "Pegasys SC SIR 0,5ml 90MCG+AGO" ai prodotti aggiudicati in relazione ai Lotti 71 e 72 con la determinazione n. G00664/2021;

VISTA la comunicazione del 16/8/2021 con la quale Roche Spa ha comunicato che, a seguito di Decisione della Commissione Europea del 12/08/2021, la titolarità dell'AIC del medicinale Pegasys (interferon alfa-2a), è stata trasferita alla Società zr pharma& GmbH che opererà per l'Italia tramite il distributore ALLOGA ITALIA S.R.L.;

CONSIDERATO che le verifiche sull'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 in capo alla Alloga Italia Srl sono state già avviate e sono in corso di completamento;

DATO ATTO CHE la Alloga Italia Srl è attualmente l'unica società distributrice sul territorio nazionale del medicinale in questione e che, trattandosi di prodotto essenziale per soddisfare le esigenze terapeutiche delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere del Lazio, la fornitura non può essere interrotta;

RITENUTO, quindi, di approvare il subentro della Alloga Italia Srl alla Roche Spa nei rapporti contrattuali derivanti dalla aggiudicazione dei lotti 71 e 72 e dell'ulteriore prodotto in affiancamento dell'"Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, della Regione Calabria e della Regione Sardegna - Farmaci 2020_quarta tranche" e di autorizzare, per l'effetto, la Alloga Italia Srl alla stipula della Convenzione relativa ai suddetti lotti;

VERIFICATO, altresì, che:

- il massimale relativo al Lotto 71 è pari ad € 115.013,65, IVA esclusa, e il totale degli ordinativi sino ad ora emessi dalle Aziende Sanitarie ammonta ad € 113.172,57, IVA;

- il massimale relativo al Lotto 72 è pari ad € 347.177,44, IVA esclusa, e il totale degli ordinativi sino ad ora emessi dalle Aziende Sanitarie ammonta ad € 346.488,06, IVA;

CONSIDERATO che l'importo complessivo risultante dalla sommatoria degli ordinativi trasmessi dalle aziende sanitarie contraenti è pari ad € 459.660,63 IVA esclusa e che, pertanto, il plafond contrattuale risulta quasi del tutto esaurito, residuando l'importo di € 2.530,46, non sufficiente a soddisfare le necessità di approvvigionamento del medicinale sino alla scadenza della Convenzione fissata al 4/3/2024;

RICHIAMATO il disposto dell'articolo 106 comma 1, lett. a), del d.lgs. 50/2016, in base al quale è stata confermata la possibilità di apportare modifiche al contratto originario *“se le modifiche, a prescindere dal loro valore monetario, sono state previste nei documenti di gara iniziali in clausole chiare, precise e inequivocabili”*, nonché l'articolo 106, comma 12 del medesimo decreto, laddove si afferma che *“La Stazione Appaltante, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni, fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario”*;

RICHIAMATO in particolare l'articolo 4, comma 4, della Convenzione, in base al quale è previsto in maniera espressa, tra l'altro, che *“Nel caso di esaurimento, prima del decorso del termine di durata della presente Convenzione, dell'importo massimo spendibile indicato al precedente comma, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo in conformità a quanto previsto dall'articolo 106, comma 12, d.lgs. 50/2016”*;

RITENUTO pertanto di incrementare il valore massimo spendibile della Convenzione relativa alla fornitura di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, della Regione Calabria e della Regione Sardegna - Farmaci 2020_quarta tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori - Lotti 71 e 72, estendendolo complessivamente ad € 554.629,308 IVA esclusa, determinato dalla somma dell'importo originariamente aggiudicato pari ad € 462.191,09 IVA esclusa, con l'importo dell'estensione pari a € 92.438,218 IVA esclusa (€ 23.002,73 per il lotto 71 ed € 69.435,48 per il lotto 72);

RITENUTO, infine, di notificare il presente provvedimento agli operatori economici interessati e alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e di provvedere alla sua pubblicazione sul “Profilo di Committente” della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella

sezione "Amministrazione Trasparente - bandi di gara e contratti", sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/>, sul BURL e su Servizi Contratti Pubblici;

Tutto ciò premesso, da considerarsi parte integrante del presente atto,

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

- di approvare il subentro della Alloga Italia Srl alla Roche Spa nei rapporti contrattuali derivanti dalla aggiudicazione dei lotti 71 e 72 e dell'ulteriore prodotto in affiancamento dell' "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, della Regione Calabria e della Regione Sardegna - Farmaci 2020_quarta tranche" alle seguenti condizioni economiche e negoziali:

Lotto	Cig	P.Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	UM OGGETTO INIZIATIVA	Prezzo offerto per UM (iva esclusa)	Nome Commerciale
71	8546675B51	INTERFERONE ALFA 2A PEGILATO	SIRINGA	135 MCG	SIRINGA	108,29911	PEGASY S 135
72	8546677CF7	INTERFERONE ALFA 2A PEGILATO	SIRINGA	180 MCG	SIRINGA	138,75997	PEGASY S 180
Prodotto in affiancamento		INTERFERONE ALFA 2A PEGILATO	SIRINGA	90 MCG	SIRINGA	72,19936	PEGASY S 90

- di incrementare il valore massimo spendibile della Convenzione relativa alla fornitura di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, della Regione Calabria e della Regione Sardegna - Farmaci 2020_quarta tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori - Lotti 71 e 72, estendendolo complessivamente ad € 554.629,308 IVA esclusa, determinato dalla somma dell'importo originariamente aggiudicato pari ad € 462.191,09 IVA esclusa, con l'importo dell'estensione pari a € 92.438,218 IVA esclusa (€ 23.002,73 per il lotto 71 ed € 69.435,48 per il lotto 72);

- di trasmettere il presente provvedimento, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, agli operatori economici interessati ed alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio;
- di pubblicare il presente provvedimento sul "Profilo di Committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Amministrazione Trasparente - bandi di gara e contratti", sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/>, sul BURL e su Servizi Contratti Pubblici.

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

Il Direttore Regionale
Andrea Sabbadini

Copia