

Direzione: DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

Area: PROGRAMMAZIONE E MONITORAGGIO DEI CONSUMI SANITARI

DETERMINAZIONE

N. G14426 del 22/10/2019

Proposta n. 18494 del 21/10/2019

Oggetto:

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio e della Regione Calabria. Provvedimento di ammissione concorrenti al prosieguo della procedura di gara

Proponente:

Estensore	PARDI MONTI MARIA CECILIA	_____
Responsabile del procedimento	CAVALLO DONATO	_____
Responsabile dell' Area	D. CAVALLO	_____
Direttore Regionale	S. GUECI	_____
Protocollo Invio		_____
Firma di Concerto		_____

OGGETTO: Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio e della Regione Calabria. Provvedimento di ammissione concorrenti al prosieguo della procedura di gara.

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

VISTO lo 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 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 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 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;

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

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 Gucci;

VISTA la Determinazione n. G10585 del 01.08.19 con la quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione Centrale Acquisti;

VISTO l'atto di organizzazione n. G00209 dell'11.01.18 relativo all'affidamento di incarico di dirigente dell'Area Programmazione e Monitoraggio dei Consumi Sanitari della Direzione Regionale Centrale acquisti all'avv. Donato Cavallo;

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 farmaci e 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 Delibera ANAC n.784 del 20 luglio 2016 “Elenco dei soggetti aggregatori” che individua come soggetto aggregatore per la Regione Lazio la Direzione Regionale Centrale Acquisti, come confermato con la Delibera del 17/01/2018;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 concernente “Codice dei contratti pubblici” e il correttivo allo stesso con il Decreto Legislativo 19 aprile 2017, n. 56, recante: Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00255 04/07/2019 “Approvazione della Pianificazione Biennale 2019-2020 degli Acquisti in Materia Sanitaria” ha previsto, nell'Allegato 2 - “Piano delle Gare Centralizzate 2019-2020”, punto f) Farmaci in concorrenza, l'espletamento della gara in oggetto;

VISTA la Determinazione n. G07432/2018, con cui è stato approvato l'Accordo di collaborazione tra la Regione Lazio e l'Agenzia per lo sviluppo dei mercati telematici, Intercent-ER, finalizzato all'utilizzo e al riuso delle piattaforme di SATER per espletare le gare telematiche da parte della Regione Lazio;

VISTA la Determinazione a contrarre n. G08793 del 28/06/2019 con la quale è stata indetta la “Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio e della Regione Calabria”, tramite piattaforma SATER di “Intercenter”, come di seguito articolata:

- **Numero lotti:** 25, dei quali da 1 a 13 occorrenti alle esigenze terapeutiche della Regione Lazio e da 14 a 25 occorrenti alle esigenze terapeutiche della Regione Calabria;
- **Valore complessivo della procedura:** 126.376.734,00 €, senza iva
- **Forma contrattuale:** Convenzione/Accordo Quadro
- **Durata Convenzione/Accordo Quadro/ordinativi di fornitura:** 48 mesi

RILEVATO che il Bando di gara allegato alla Determinazione di cui al punto precedente è stato pubblicato sulla GUUE GU/S S153 del 09/08/2019 376584-2019-IT, sulla G.U.R.I., sulla piattaforma informatica del Ministero delle infrastrutture e trasporti, sul BURL, per estratto su due quotidiani

a diffusione nazionale e due a diffusione locale e che tutti gli atti di gara sono stati altresì resi disponibili sulla piattaforma di e-procurement della SATER di Intercenter

PRESO ATTO che

- entro il termine fissato nel Disciplinare di gara per la presentazione delle offerte, 7/10/2019 ore 12:00, tramite la piattaforma SATER, sono pervenute 11 offerte per i lotti 1, 2, 3, 14, 15, come di seguito rappresentato, mentre per i restanti lotti non è stata presentata alcuna offerta.

Ragione Sociale	Numero Lotto
Biogen italia s.r.l.	3
Eli lilly italia - s.p.a.	2/15
Ferring s.p.a.	2/15
Ipsen societa' per azioni	2/15
Janssen cilag s.p.a.	1/14
Merck serono s.p.a.	2/15
Mundipharma pharmaceuticals	3
Novo Nordisk Spa	2/15
Pfizer italia s.r.l.	1/3/14
Pfizer s.r.l.	2/15
Sandoz s.p.a.	1/2/3/14/15

- in conformità alla quanto prescritto dalle Linee Guida n. 3 dell’Autorità nazionale anticorruzione, aggiornate al d.lgs. 56 del 19/4/2017 (“correttivo appalti”) con deliberazione del Consiglio n. 1007 dell’11 ottobre 2017, il RUP ha svolto le attività di controllo della documentazione amministrativa nelle modalità riportate nella disciplinare di gara.
- la partecipazione allo svolgimento della seduta virtuale del 07.10.19 è stata consentita alle imprese concorrenti mediante attivazione dell’apposita funzionalità presente in piattaforma;

CONSIDERATO che in più sedute, pubblica virtuale (Verbale di gara n.1) e riservate (Verbale di gara 2 e 3) – per i contenuti delle quali si rimanda ai verbali n.1 dell’08/10/2019, che seppur non allegati fanno parte integrante del presente atto – il RUP ha:

- aperto la busta di qualifica per ciascuna impresa concorrente, verificando la firma digitale dei documenti in essa allegati, e visualizzando il contenuto di tutte le dichiarazioni e documenti richiesti nel disciplinare di gara e presentati da ciascuna impresa concorrente;
- nel corso della seduta **riservata del 09/10/2019** (Verbale di gara n. 2), verificato il contenuto della documentazione presentata da ciascun operatore, al fine di valutarne la conformità con quanto richiesto negli atti di gara, con gli esiti di seguito riportati:

Ragione Sociale	Numero Lotto	Esito
Biogen italia s.r.l.	3	Documentazione conforme con quanto richiesto negli atti di gara. Operatore AMMESSO al proseguo della procedura
Eli lilly italia - s.p.a.	2/15	Documentazione conforme con quanto richiesto negli atti di gara. Operatore AMMESSO al proseguo della procedura
Ferring s.p.a.	2/15	Documentazione conforme con quanto richiesto negli atti di gara. Operatore AMMESSO al proseguo della procedura

Ragione Sociale	Numero Lotto	Esito
Ipsen societa' per azioni	2/15	Documentazione conforme con quanto richiesto negli atti di gara. Operatore AMMESSO al proseguito della procedura
Janssen cilag s.p.a.	1/14	Documentazione conforme con quanto richiesto negli atti di gara. Operatore AMMESSO al proseguito della procedura
Merck serono s.p.a.	2/15	Documentazione conforme con quanto richiesto negli atti di gara. Operatore AMMESSO al proseguito della procedura
Mundipharma pharmaceuticals	3	Documentazione conforme con quanto richiesto negli atti di gara. Operatore AMMESSO al proseguito della procedura
Novo Nordisk Spa	2/15	Documentazione conforme con quanto richiesto negli atti di gara. Operatore AMMESSO al proseguito della procedura
Pfizer italia s.r.l.	1/3/14	Attivato SOCCORSO ISTRUTTORIO , ai sensi del sensi dell'art. 83 co.9 d.lgs. n.50/16, relativamente al mancato inserimento delle informazioni richieste all'interno dell'Allegato B alla domanda di partecipazione.
Pfizer s.r.l.	2/15	Documentazione conforme con quanto richiesto negli atti di gara. Operatore AMMESSO al proseguito della procedura
Sandoz s.p.a.	1/2/3/14/15	Documentazione conforme con quanto richiesto negli atti di gara. Operatore AMMESSO al proseguito della procedura

- nel corso della seduta **riservata del 21.10.19** (verbale di gara n. 3), verificato la documentazione integrativa presentata dalla ditta PFIZER ITALIA Srl a seguito di invio nota prot.n.0812011 dell'11.10.19 da parte della Direzione Regionale Centrale Acquisti, valutandola conforme con quanto richiesto negli atti di gara.
- ammesso pertanto tutti gli operatori al proseguito della procedura.

RITENUTO, pertanto, di:

- approvare l'elenco, estrapolato dalla piattaforma Sater di Intercent-ER, delle Società che hanno presentato le offerte entro il termine del 07/10/2019 ore 12:00, relativo ai lotti **1, 2, 3, 14, 15**;
- approvare l'operato del RUP, così come riportato nei verbali di seduta pubblica (Verbale di gara n.1 dell'8.10.19) e distinte sedute riservate (verbale di gara n 2 del 09.10.19 e n. 3 del 21.10.19).
- ammettere definitivamente alla successiva fase di gara i seguenti operatori economici:
 - Biogen italia S.r.l.
 - Eli lilly italia - S.p.a.
 - Ferring S.p.a.
 - Ipsen S.p.a
 - Janssen cilag S.p.a.
 - Merck Serono S.p.a.

- Mundipharma pharmaceuticals
 - Novo Nordisk S.p.a.
 - Pfizer Italia S.r.l.
 - Pfizer S.r.l.
 - Sandoz S.p.a.
- pubblicare il presente atto, ai sensi e per gli effetti dell’art. 29, comma 1, D.lgs. n. 50/2016 sul sito della stazione appaltante www.regione.lazio.it nella sezione “Amministrazione Trasparente”, sotto l’argomento “Bandi di gara e contratti”, nonché sul sito www.intercenter.it all’interno degli allegati all’avviso del “Dettaglio Bando” concernente la procedura di gara in oggetto, sul sito www.serviziocontrattipubblici.it del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti” e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio;
- dare comunicazione del presente atto agli operatori interessati nelle modalità e con le tempistiche di cui all’art. 76 comma 2-bis del D.lgs. n. 50/2016

Tutto ciò premesso

D E T E R M I N A

Per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono sostanzialmente ed integralmente riportate:

- di approvare l’elenco, estrapolato dalla piattaforma Sater di Intercent-ER, delle Società che hanno presentato le offerte entro il termine del 07/10/2019 ore 12:00, relativo ai lotti **1, 2, 3, 14, 15**;
- di approvare l’operato del RUP, così come riportato nei verbali di seduta pubblica (Verbale di gara n.1 dell’8.10.19) e distinte sedute riservate (verbale di gara n 2 del 09.10.19 e n. 3 del 21.10.19).
- di ammettere definitivamente alla successiva fase di gara i seguenti operatori economici:
 - Biogen italia S.r.l.
 - Eli lilly italia - S.p.a.
 - Ferring S.p.a.
 - Ipsen S.p.a
 - Janssen cilag S.p.a.
 - Merck serono S.p.a.
 - Mundipharma pharmaceuticals
 - Novo Nordisk S.p.a.
 - Pfizer Italia S.r.l.

- Pfizer S.r.l.
 - Sandoz S.p.a.
- di pubblicare il presente atto, ai sensi e per gli effetti dell’art. 29, comma I, D.lgs. n. 50/2016 sul sito della stazione appaltante www.regione.lazio.it nella sezione “Amministrazione Trasparente”, sotto l’argomento “Bandi di gara e contratti”, nonché sul sito www.intercenter.it all’interno degli allegati all’avviso del “Dettaglio Bando” concernente la procedura di gara in oggetto, sul sito www.serviziocontrattipubblici.it del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti” e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio;
- di dare comunicazione del presente atto agli operatori interessati nelle modalità e con le tempistiche di cui all’art. 76 comma 2-bis del D.lgs. n. 50/2016

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

Il Direttore
Salvatore Gucci

Copia