

Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G15991 del 20/12/2021

Proposta n. 50446 del 20/12/2021

Oggetto:

Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Emilia-Romagna - Farmaci 2021_tredicesima 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 - Numero Gara 8309426. Determina di aggiudicazione.

Proponente:

Estensore	ODORISIO FEDERICO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	ODORISIO FEDERICO	_____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 e della Regione Emilia-Romagna – Farmaci 2021_tredicesima 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 – Numero Gara 8309426. Determina di aggiudicazione.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

Su proposta del Dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per 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, concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e successive modificazioni e integrazioni;

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 recante "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1", che introduce ulteriori 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;

TENUTO CONTO che l'articolo 1, al comma 3, del suindicato DPCM 11 luglio 2018 prevede che con riferimento alle categorie merceologiche e per gli importi individuati al comma 1 dello stesso articolo 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 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;

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

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;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 605 del 08/09/2020 che ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

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;

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 G13172 del 27/10/2021 avente ad oggetto: "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Emilia Romagna - Farmaci 2021_tredicesima 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 8309426" con la quale, tra l'altro, Federico Odorisio è stato nominato RUP della procedura;

VISTA la Determinazione G14555 del 25/11/2021 avente ad oggetto "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Emilia-Romagna - Farmaci 2021_tredicesima 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 8309426. Provvedimento di ammissione all'esito dell'apertura delle buste amministrative";

PRESO ATTO del verbale di seduta virtuale del 29 novembre 2021, in cui:

- si è dato atto che tutti gli Operatori Economici interessati, hanno prodotto la documentazione economica nelle modalità richieste negli atti di gara;
- sono stati indicati i Lotti per i quali non è stata presentata nessuna offerta;

- sono stati indicati i Lotti per i quali, risultando presentate offerte superiori alla base d'asta riportata negli atti di gara, è stata disposta apposita istruttoria al fine di valutare la congruità delle offerte agli atti di gara;

PRESO ATTO del verbale di seduta riservata del 3 dicembre 2021, in cui:

- sono stati indicati i Lotti per il quali il RUP, prima di definire la graduatoria, ha proceduto a modificare i dati inseriti sulla piattaforma, al fine di indicare il corretto prezzo offerto per unità di misura, secondo quanto richiesto dagli Operatori Economici;
- è stata definita la graduatoria per tutti i restanti Lotti compresi quelli per i quali è stata disposta apposita istruttoria, al fine di valutare la congruità dell'offerta in quanto superiore al prezzo posto a base d'asta, in base alla documentazione fornita dagli Operatori Economici interessati;

RILEVATO che:

- coerentemente con quanto disposto dell'art. 21 del Capitolato d'Oneri/lettera, il RUP ha richiesto con nota n. prot. 1020071 del 09/12/2021 all'Area Farmaci e Dispositivi Medici - Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria, la verifica di conformità dei prodotti offerti dalle società concorrenti;
- l'Area Farmaci e Dispositivi Medici - Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria, con nota n. prot. 1044988 del 16/12/2021, ha riscontrato la richiesta valutando conformi tutte le offerte presentate;

RITENUTO, pertanto di:

- approvare l'operato del RUP;
- approvare i verbali di seduta virtuale del 29 novembre 2021 e di seduta riservata del 3 dicembre 2021 che, seppur materialmente non allegati, sono parte integrante del presente atto;
- approvare la graduatoria riportata nell'Allegato 1 della presente determinazione;
- dichiarare le offerte presentate per i Lotti 13, 33, 41 e 43 conformi agli atti di gara, a seguito della valutazione della documentazione presentata a giustificazione da parte degli Operatori Economici e tenuto conto degli atti di gara;
- prendere atto della mancata pubblicazione del prezzo offerto da parte degli Operatori Economici che ne hanno fatto richiesta, secondo quanto riportato nel verbale di seduta riservata del 3 dicembre 2021;
- di disporre che la presente aggiudicazione è da considerarsi valida ed efficace nei confronti dei suddetti operatori per i seguenti Lotti, già oggetto di controllo per la verifica dei requisiti ex art. 80 D.lgs. n. 50 del 2016 s.m.i., per precedenti procedure e ancora in corso di validità e in cui è stata presentata una sola offerta, e, pertanto le Aziende Sanitarie e Ospedaliere sono autorizzate, ad emettere gli ordinativi di fornitura nelle more della stipula delle relative Convenzioni;

- Swedish Orphan Biovitrum, Lotto 2;
 - Pfizer Srl, Lotto 3, 7, 15, 16, 26, 27, 57, 58, 59 e 60;
 - Eli Lilly Italia s.p.a., Lotto 4;
 - Sanofi, Lotto 10, 11, 53, 54;
 - Novo Nordisk Spa, Lotto 20 e 33;
 - Astellas Pharma Spa, Lotto 22, 23, 24, 25;
 - BAYER S.p.A., Lotto 35, 36, 37, 55, 56;
- subordinare l'efficacia dell'aggiudicazione delle rimanenti Società, ai controlli per la verifica dei requisiti di cui all'articolo 80 del D.lgs. n. 50 del 2016 s.m.i., fatto salvo quanto previsto dall'articolo 86 comma 2 bis del Codice e fermo restando lo spirare del termine dilatorio di cui al comma 9 dell'art. 32 del Codice;
 - di autorizzare le Aziende Sanitarie e Ospedaliere, ad emettere gli ordinativi di fornitura nelle more della stipula della Convenzione, una volta definiti i controlli di cui al punto che precede;
 - di notificare, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 il presente atto agli Operatori Economici;
 - di pubblicare il presente provvedimento sul profilo del committente, sul sito istituzionale www.regione.lazio.it – sezione Bandi di Gara, sezione Amministrazione Trasparente e sul B.U.R.L.

CONSIDERATO 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, nonché nominare il Direttore dell'esecuzione;

Tutto ciò premesso,

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono sostanzialmente ed integralmente riportate, di:

- approvare l'operato del RUP;
- approvare i verbali di seduta virtuale del 29 novembre 2021 e di seduta riservata del 3 dicembre 2021 che, seppur materialmente non allegati, sono parte integrante del presente atto;
- approvare la graduatoria dell'Appalto specifico in oggetto, riportata nell'Allegato 1 della presente determinazione;
- dichiarare le offerte presentate per i Lotti 13, 33, 41 e 43 conformi agli atti di gara, a seguito della valutazione della documentazione presentata a giustificazione da parte degli Operatori Economici e tenuto conto degli atti di gara;
- dichiarare deserti i Lotti per i quali non risulta presentata offerta economica, secondo quanto riportato nel verbale di seduta riservata del 29 novembre 2021;

- prendere atto della mancata pubblicazione del prezzo offerto da parte degli Operatori Economici che ne hanno fatto richiesta, secondo quanto riportato nel verbale di seduta riservata del 3 dicembre 2021;
- di disporre che la presente aggiudicazione è da considerarsi valida ed efficace nei confronti dei suddetti operatori per i seguenti Lotti, già oggetto di controllo per la verifica dei requisiti ex art. 80 D.lgs. n. 50 del 2016 s.m.i., per precedenti procedure e ancora in corso di validità e in cui è stata presentata una sola offerta, e, pertanto le Aziende Sanitarie e Ospedaliere sono autorizzate, ad emettere gli ordinativi di fornitura nelle more della stipula delle relative Convenzioni:
 - Swedish Orphan Biovitrum, Lotto 2;
 - Pfizer Srl, Lotto 3, 7, 15, 16, 26, 27, 57, 58, 59 e 60;
 - Eli Lilly Italia s.p.a., Lotto 4;
 - Sanofi, Lotto 10, 11, 53, 54;
 - Novo Nordisk Spa, Lotto 20 e 33;
 - Astellas Pharma Spa, Lotto 22, 23, 24, 25;
 - BAYER S.p.A., Lotto 35, 36, 37, 55, 56;
- di subordinare l'efficacia dell'aggiudicazione delle rimanenti Società, ai controlli per la verifica dei requisiti di cui all'articolo 80 del D.lgs. n. 50 del 2016 s.m.i., fatto salvo quanto previsto dall'articolo 86 comma 2 bis del Codice e fermo restando lo spirare del termine dilatorio di cui al comma 9 dell'art. 32 del Codice;
- di autorizzare le Aziende Sanitarie e Ospedaliere, ad emettere gli ordinativi di fornitura nelle more della stipula della Convenzione, una volta definiti i controlli di cui al punto che precede;
- di notificare, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 il presente atto agli Operatori Economici;
- di pubblicare il presente provvedimento sul profilo del committente, <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/>, su sezione Amministrazione Trasparente e sul B.U.R.L.

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

Il Direttore

Andrea Sabbadini

Ragione Sociale	Graduatoria	Atto n. G15991 del 20/12/2021 Lotto	Principio Attivo	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 dec.)	VALORE OFFERTO (2 dec.)
BIOPROJET ITALIA SRL	1	1	ADRENALINA	37.263,60	27.947,31
Swedish Orphan Biovitrum	1	2	AVATROMBOPAG	7.399.620,00	7.399.597,50
PFIZER SRL	1	3	BOSUTINIB	2.243.976,00	1.658.748,00
ELI LILLY ITALIA S.p.A.	1	4	DULAGLUTIDE	24.363.199,46	24.363.199,46
ROCHE	1	5	ENTRECTINIB	2.844.007,20	1.713.765,60
Galapagos Biopharma Italy S.r.l.	1	6	FILGOTINIB	1.547.856,00	prezzo confidenziale
PFIZER SRL	1	7	FILGRASTIM	4.194,00	4.194,00
GRIFOLS ITALIA S.p.A.	1	8	FOSTAMATINIB	3.305.907,00	1.652.923,80
TAKEDA ITALIA SpA	1	9	LOBULINA UMANA	15.366.000,00	15.241.121,70
Sanofi	1	10	ISATUXIMAB	2.822.877,12	1.401.202,88
Sanofi	1	11	ISATUXIMAB	7.057.171,52	3.502.943,36
VERTEX PHARMACEUTICALS SRL	1	12	R/TEZACAFTOR/ELE	1.152.729,04	prezzo confidenziale
GlaxoSmithKline SpA unipersonale	1	13	LAMIVUDINA	32.932,80	32.937,22
PFIZER SRL	1	15	LORLATINIB	1.077.008,46	583.200,00
PFIZER SRL	1	16	LORLATINIB	2.692.521,00	1.458.000,00
CELGENE S.R.L.	1	18	OZANIMOD	189.162,04	prezzo confidenziale
CELGENE S.R.L.	1	19	OZANIMOD	9.839.310,94	prezzo confidenziale
NOVO NORDISK SPA	1	20	SEMAGLUTIDE	109.385.729,01	70.114.583,03
ASTRAZENECA SPA	1	21	ZICONIO CICLOSIL	247.530,22	185.481,00
ASTELLAS PHARMA SPA	1	22	TACROLIMUS	408.281,29	387.849,55
ASTELLAS PHARMA SPA	1	23	TACROLIMUS	2.890.725,99	2.746.167,11
ASTELLAS PHARMA SPA	1	24	TACROLIMUS	2.178.595,28	2.069.663,97
ASTELLAS PHARMA SPA	1	25	TACROLIMUS	2.379.966,24	2.260.968,65
PFIZER SRL	1	26	TALAZOPARIB	625.964,79	310.713,21
PFIZER SRL	1	27	TALAZOPARIB	2.086.545,64	1.035.709,09
TAKEDA ITALIA SpA	1	28	VEDOLIZUMAB	3.298.365,00	1.969.110,00
CHIESI ITALIA S.p.A	1	29	TACROLIMUS	183.616,88	183.616,88
CHIESI ITALIA S.p.A	1	30	TACROLIMUS	487.080,00	487.080,00
CHIESI ITALIA S.p.A	1	31	TACROLIMUS	378.407,70	378.407,70
TAKEDA ITALIA SpA	1	32	GLIPTIN/PIOGLITAZ	1.605.382,44	1.605.382,44
NOVO NORDISK SPA	1	33	NSULINA DEGLUDE	12.059.520,00	12.059.586,00
TAKEDA ITALIA SpA	1	34	GLIPTIN/METFORM	2.562.473,39	2.562.473,39
BAYER S.p.a.	1	35	RIVAROXABAN	27.771.413,76	27.769.485,19
BAYER S.p.a.	1	36	RIVAROXABAN	15.178.778,31	15.177.946,60
BAYER S.p.a.	1	37	RIVAROXABAN	514.122,09	514.107,10
TAKEDA ITALIA SpA	1	38	ALOGLIPTIN	2.562.393,67	2.562.393,67
ASTRAZENECA SPA	1	39	DAPAGLIFLOZIN	6.896.985,48	6.896.985,48
ASTRAZENECA SPA	1	40	GLIFLOZIN/METFOR	7.166.382,30	7.166.382,30
Bristol-Myers Squibb S.r.l.	1	41	APIXABAN	48.165.643,84	48.169.290,77
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.	1	42	DABIGATRAN	22.524.674,61	prezzo confidenziale
ROCHE	1	43	EPOETINA BETA	186.000,00	218.550,00
KEDRION S.p.A.	1	44	DESMOPRESSINA	37.359,00	28.026,81
MSD ITALIA SRL CON SOCIO UNICO	1	51	Tenofovir disoprox	8.261.319,75	prezzo confidenziale
ROCHE	1	52	ENTRECTINIB	12.068.597,22	7.272.396,06
Sanofi	1	53	ISATUXIMAB	6.080.859,36	3.018.380,64
Sanofi	1	54	ISATUXIMAB	7.481.663,04	3.713.646,72
BAYER S.p.A.	1	55	LAROTRECTINIB	11.135.250,00	8.518.377,17
BAYER S.p.A.	1	56	LAROTRECTINIB	277.500,00	106.142,94
PFIZER SRL	1	57	LORLATINIB	6.252.632,48	3.385.800,00
PFIZER SRL	1	58	LORLATINIB	8.905.263,90	4.822.200,00
PFIZER SRL	1	59	TALAZOPARIB	1.715.607,21	851.584,36
PFIZER SRL	1	60	TALAZOPARIB	12.206.291,97	6.058.898,19
TAKEDA ITALIA SpA	1	61	VEDOLIZUMAB	11.249.623,56	6.715.977,84