

**Direzione Regionale:** CENTRALE ACQUISTI

**Area:**

## DETERMINAZIONE

N. G16197 del 24/11/2017

Proposta n. 20988 del 24/11/2017

**Oggetto:**

Aggiudicazione e autorizzazione esecuzione d'urgenza lotti 10, 14, 15, 16, 17, 20 e 28 della procedura indetta con determinazione n. G14587 del 26 ottobre 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 7".

**Proponente:**

Estensore

LOY JACOPO

Responsabile del procedimento

CAVALLO DONATO

Responsabile dell' Area

Direttore Regionale

S. ACANFORA

Protocollo Invio

Firma di Concerto

**OGGETTO:** Aggiudicazione e autorizzazione esecuzione d'urgenza lotti 10, 14, 15, 16, 17, 20 e 28 della procedura indetta con determinazione n. G14587 del 26 ottobre 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 7".

## **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. G14587 del 26 ottobre 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 7 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 Salute e Politiche sociali 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:

- ITALFARMACO SPA;
- ORPHAN EUROPE ITALY;
- CSL BEHRING SPA;
- BAXALTA ITALY S.R.L.;
- INNOVA PHARMA S.p.A.;
- LEO PHARMA;
- FERRING SPA;
- NORDIC PHARMA SRL;
- ALFASIGMA S.p.A.;
- ZAMBON ITALIA S.R.L. ;
- GILEAD SCIENCES SRL;
- BIOTEST ITALIA S.R.L.;
- GLAXOSMITHKLINE SPA UNIPERSONALE;
- ASPEN PHARMA IRELAND LIMITED;
- ADIENNE;
- LEADIANT;
- AMGEN S.R.L.;
- GALDERMA ITALIA SPA;
- INCYTE BIOSCIENCES ITALY S.R.L.;
- TEOFARMA;
- AVAS PHARMACEUTICALS S.R.L.;

- HRA PHARMA ITALIA SRL UNIPERSONALE;
- ALEXION PHARMA ITALY S.R.L.;
- NOVARTIS FARMA SPA;
- JANSSEN-CILAG S.P.A.;
- BIOGEN ITALIA S.R.L.;
- ABBVIE S.R.L. ;
- SHIRE ITALIA S.p.A.;

**VISTO** il verbale di seduta riservata relativo allo svolgimento della procedura di gara redatto dal RUP e trasmesso alla Direzione Centrale Acquisti prot. n. 581873 del 16 novembre 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. G14587 del 26 ottobre 2017, tra gli altri, i seguenti operatori economici:

- ALFASIGMA S.p.A per il lotto 10;
- GLAXOSMITHKLINE SPA UNIPERSONALE per i lotti 14 e 15;
- ASPEN PHARMA IRELAND LIMITED per i lotti 16, 17 e 20;
- AVAS PHARMACEUTICALS S.R.L. per il lotto 28;

**VISTA** la Determinazione G15666 del 17 novembre 2017 con la quale, preso atto delle attività svolte dal RUP come risultanti dal predetto verbale, si aggiudicavano i lotti 1, 3, 4, 5, 8, 9, 11, 12, 13, 23, 24, 25, 26, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39 e 40, si stabiliva di non aggiudicare i lotti 2, 6, 7, 18, 19, 21, 22 e 27 e, in particolare, si sospendeva l'aggiudicazione dei lotti 10, 14, 15, 16, 17, 20 e 28 in attesa delle valutazioni del RUP sull'integrazione della documentazione amministrativa che sarà richiesta agli offerenti riservandosi di aggiudicare tali lotti, qualora ne ricorrano i presupposti, con successivo atto;

**VISTO** il verbale di seduta riservata relativo allo svolgimento di una seconda seduta riservata e trasmesso alla Direzione Centrale Acquisti, prot n. 598415 del 24 novembre 2017, che, pur se non materialmente allegato, forma parte sostanziale e d integrante del presente atto;

**RITENUTO**, quindi, di approvare l'operato del RUP della procedura e, pertanto, di aggiudicare:

- il lotto 10 alla ALFASIGMA S.p.A (codice fiscale e partita IVA n. 03432221202);
- i lotti 14 e 15 alla GLAXOSMITHKLINE SPA UNIPERSONALE (Partita IVA n. 00212840235);
- i lotti 16, 17 e 20 alla ASPEN PHARMA IRELAND LIMITED (Partita IVA n. 00160469995, Partita IVA Irlandese IE3243827QH);
- il lotto 28 alla AVAS PHARMACEUTICALS S.R.L. (codice fiscale e partita IVA n. 09190500968);

**CONSIDERATO** che in conseguenza di tale procedura la Regione Lazio stipulerà con le ditte aggiudicatrici di ciascun lotto apposite Convenzioni, finalizzate all'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, della durata di 36 mesi con gli aggiudicatari dei lotti 10, 16, 17, 20 e 28 e di 12 mesi con l'aggiudicatario dei lotti 14 e 15, per gli importi indicati nell'**Allegato 1 – Elenco farmaci aggiudicati procedura negoziata ex Det. G14587/2017 bis**;

**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;

**VISTA** la nota prot. n. 521575 del 17 ottobre 2017 della Dirigente dell'Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali dove viene rappresentata la necessità di acquisire, in quanto necessari alle esigenze delle Aziende Sanitarie al fine di espletare le cure della popolazione, i farmaci di cui all'allegato alla nota suddetta ora riportati tra quelli di cui all'Allegato 5 – Elenco farmaci alla determinazione G14587 del 26 ottobre 2017, e, pertanto, si richiede di predisporre apposite procedure di acquisizione per l'erogazione in DPC, diretta e ospedaliera per le quantità, al prezzo e con le altre specifiche riportate nell'allegato alla nota suddetta e di autorizzare l'esecuzione in urgenza della fornitura ai sensi dell'art. 32, comma 8, del Decreto Legislativo n. 50 del 2016;

**PRESO ATTO** che nell'**Allegato 1 – Elenco farmaci aggiudicati procedura negoziata ex Det. G14587/2017 bis** a questa determinazione sono ricompresi taluni farmaci per i quali è stata richiesta l'autorizzazione dell'esecuzione in urgenza della fornitura ai sensi dell'art. 32, comma 8, del Decreto Legislativo n. 50 del 2016 con la suddetta nota prot. n. 521575 del 17 ottobre 2017;

**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 alle Convenzioni che saranno stipulate con gli operatori economici a seguito dell'aggiudicazione dei lotti della procedura di cui alla determinazione n. G14587 del 26 ottobre 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;

**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, trasmesso alla Direzione Centrale Acquisti, prot. n. 598415 del 24 novembre 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 10 alla ALFASIGMA S.p.A (codice fiscale e partita IVA n. 03432221202);
  - i lotti 14 e 15 alla GLAXOSMITHKLINE SPA UNIPERSONALE (Partita IVA n. 00212840235);
  - i lotti 16, 17 e 20 alla ASPEN PHARMA IRELAND LIMITED (Partita IVA n. 00160469995, Partita IVA Irlandese IE3243827QH);
  - il lotto 28 alla AVAS PHARMACEUTICALS S.R.L. (codice fiscale e partita IVA n. 09190500968);

per le offerte riportate nell'**Allegato 1 – Elenco farmaci aggiudicati procedura negoziata ex Det. G14587/2017 bis** alla presente determinazione;

- 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 Direttore della Direzione Centrale Acquisti  
Stefano Acanfora

Allegato 1 -  
Elenco Farmaci aggiudicati procedura negoziata ex Det. G14587/2017 bis

Lotto	ATC	Principio Attivo	Descrizione	Dosaggio	AIC	Unità misura	Quantità	Numero CIG	Prezzo UM (€, iva esclusa) aggiudicato	Valore 36 mesi (€, iva esclusa)	Valore 12 mesi (€, iva esclusa)	Fornitore esclusivo
10	H01AA02	TETRACOSACTIDE	Synacthen	0,25 MG	20780045	FIALA	1.500	72504940EE	4,5	6.750,00		ALFASIGMA S.p.A.
14	J07BH01	VACCINO VIVO ATTENUATO ANTI ROTAVIRUS A CICLO VACCINALE	Rotarix	1,5 ML	37045059	CICLO VACCINALE	2.000	7250526B53	62		124.000,00	GLAXOSMITHKLINE SPA UNIPERSONALE
15	J07CA09	VACCINO DIFTERICO, TETANICO E PERTOSSICO ADSORBITO+VACCINO EPATITE B+VACCINO INATTIVATO POLIOMIELITE+VACCINO HAEMOPHILUS INFLU B CONIUGATO AL TOSSOIDE TETANICO	Infanrix Exa	0,5 ML	'034960056 (conf. Da 1 pezzo)	PEZZO	13.000	725053311D	40,5		526.500,00	GLAXOSMITHKLINE SPA UNIPERSONALE
16	L01AA02	CLORAMBUCILE	Leukeran	2 MG	24790026	COMPRESSA	4.500	7250536396	2,18618	9.837,81		ASPEN PHARMA IRELAND LIMITED
17	L01AA03	MELFALAN	Alkeran	2 MG	21250030	COMPRESSA	7.500	72505417B5	2,08015	15.601,13		ASPEN PHARMA IRELAND LIMITED
20	L01BB03	TIOGUANINA	Tioguanina Aspen	40 MG	22825018	COMPRESSA	4.800	725057321F	5,05251	24.252,05		ASPEN PHARMA IRELAND LIMITED
28	L01XX14	TRETINOINA	Vesanoid	10 MG	29838024	CAPSULA	21.000	7250618740	2,0481	43.010,10		AVAS PHARMACEUTICALS S.R.L.