

Direzione: PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, CENTRALE ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR

Area: PIANIFICAZIONE, GARE PER ENTI DEL SSR E ACQUISTI ICT

DETERMINAZIONE (con firma digitale)

N. G16734 del 10/12/2024

Proposta n. 47040 del 09/12/2024

Oggetto:

Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio Farmaci 2024_settima 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 alle AA.SS. della Regione Lazio. Provvedimento di rettifica aggiudicazione Lotto 200

Proponente:

Estensore	PICCONE MARIANO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	PICCONE MARIANO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	A. PRIMAVERA	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	P. ALFARONE	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio Farmaci 2024_settima 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 alle AA.SS. della Regione Lazio. Provvedimento di rettifica aggiudicazione Lotto 200.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE PROGRAMMAZIONE
ECONOMICA, CENTRALE ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR**

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area Pianificazione, Gare per enti del SSR e acquisti ICT;

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 23 ottobre 2023, n. 9, "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie", il quale ha riorganizzato le strutture amministrative della Giunta regionale, in considerazione delle esigenze organizzative derivanti dall'insediamento della nuova Giunta regionale e in attuazione di quanto disposto dalla legge regionale 14 agosto 2023, n. 10;

VISTO il Regolamento Regionale 28 dicembre 2023, n. 12, "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie", con il quale sono state modificate le disposizioni transitorie del r.r. 9/2023;

VISTO in particolare l'art. 3 del Regolamento Regionale n. 9/2023 che modifica l'art. 20, comma 1, del suddetto Regolamento Regionale n. 1/2002 (Istituzione delle direzioni regionali), con il quale, ai sensi dell'art. 17, è istituita, tra le altre, la Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 14 del 11/1/2024 con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR al dott. Paolo Alfarone;

PRESO ATTO che il contratto accessivo all'incarico di cui al punto precedente è stato sottoscritto in data 01 febbraio 2024;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G01362 del 12/02/2024, modificato con l'Atto di Organizzazione n. G02295 del 01/03/2024, con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR, a decorrere dal 01/05/2024;

VISTA la comunicazione del Direttore generale, prot. 573860 del 30/04/2024, recante le indicazioni per l'operatività della riorganizzazione dell'apparato amministrativo disposta dal regolamento regionale 23 ottobre 2023, n. 9, con decorrenza 1° maggio 2024;

VISTO l'atto di organizzazione G12043 del 16/09/2024 con il quale è stato conferito l'incarico di Dirigente dell'Area Pianificazione, Gare per enti del SSR e acquisti ICT della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR all'Ing. Alessio Primavera;

VISTO il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che all'articolo 9, comma 1 prevede nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l'ANAC l'istituzione dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna Regione e al comma 3 prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sono individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali è obbligatorio il ricorso a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure e per tali categorie di beni e servizi, l'ANAC non rilascerà più il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore;

VISTO il DPCM del 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;

RILEVATO che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi i farmaci;

VISTA la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la precedente 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, nella delibera n. 781 del 04 settembre 2019 e, da ultimo, nella delibera n. 643 del 22 settembre 2021;

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

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, "Codice dei contratti pubblici" in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici";

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 G09822 del 25/07/2022 con la quale è stato istituito il Sistema Dinamico di Acquisizione ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 50/2016 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 2022-115179;

VISTA la Determinazione n. G06280 del 24/05/2024 avente ad oggetto “Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio - farmaci 2024 _settima 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 – Determinazione a contrarre. Nomina del Responsabile Unico del Progetto”, con la quale, è stato nominato RUP della procedura il dott. Mariano Piccone, funzionario dell'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT;

VISTA la Determinazione n. G06550 del 30/05/2024 avente ad oggetto “Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio - farmaci 2024 _settima 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 – Approvazione schemi, atti e indizione gara - Rettifica parziale determinazione a contrarre n. G06280 del 24/05/2024”;

VISTA la Determinazione n. G07924 del 14/06/2024 avente ad oggetto “Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2024 settima 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 indetto con Determinazione n. G06550 del 30/05/2024. Revoca in autotutela ai sensi dell'articolo 21 quinquies Legge n. 241/1990 indizione Lotti 34, 45 e 223”;

VISTA la Determinazione G09256 del 10/07/2024 avente ad oggetto “Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2024 settima 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 alle AA.SS. della Regione Lazio – Ammissione all'esito della verifica amministrativa”;

PRESO ATTO che l'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, con nota prot. n. 01051580 del 28 agosto 2024, nota n. prot. 1267971 del 16-10-2024, ha riscontrato la conformità dei prodotti/principi attivi offerti con quanto indicato nella documentazione di gara;

VISTA la Determinazione G11963 del 13/09/2024 avente ad oggetto "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2024 settima 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 alle AA.SS. della Regione Lazio – Determinazione di aggiudicazione”;

VISTA la Determinazione G14083 del 23/10/2024 avente ad oggetto "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2024 settima 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 alle AA.SS. della Regione Lazio. Provvedimento di rettifica aggiudicazione Lotti 102, 253, 279 e 350, precisazioni aggiudicazione Lotti 112, 113, 200.

VISTA la nota n. prot. 355291 del 04/11/2024 con la quale l'operatore economico Zambon Italia SRL reitera la richiesta di revoca in autotutela dell'aggiudicazione disposta in favore della società Italfarmaco Spa con determinazione G 14083 del 23/10/2024, relativamente al Lotto 200 (p.a. Calcio Mefolinato) evidenziando che:

- il capitolato tecnico predisposto per la procedura in oggetto al punto 4 richiede che i prodotti farmaceutici dovranno corrispondere a quanto richiesto nell'Allegato 3 - "Elenco prodotti" in termini di principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione, ecc; non menzionando quindi la mera sovrapposibilità dei principi attivi e indicazioni terapeutiche, principio che sarebbe altrimenti applicabile su moltissimi lotti e che comporterebbe notevoli complicazioni e implicazioni;
- le due specialità medicinali in oggetto hanno principio attivo diverso e Prefolic è l'unico farmaco ad avere come principio attivo il calcio mefolinato (sinonimo di calcio N5-metiltetraidrofolato) la cui struttura chimica particolare fa sì che il 5-MTHF venga utilizzato dall'organismo come tale, senza cioè subire ulteriori processi di biotrasformazione e rendendolo un folato trasversale su tutti i pazienti anche in quelli portatori della mutazione dell'MTHFR.

RITENUTO pertanto necessario dare seguito alla segnalazione ricevuta, il RUP con nota n. prot. 1360715 del 05/11/2024 ha richiesto all'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria riscontro della verifica di conformità tecnica per il Lotto 200.

PRESO ATTO che l'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, con nota n. prot. 1485143 del 03/12/2024 ha riscontrato le osservazioni avanzate dalla società Zambon Srl.

PRESO ATTO che il gruppo di lavoro di cui all'Atto di Organizzazione G01389 del 12/02/2024, con nota n. prot. 1505259 del 06-12-2024 ha riscontrato che il prodotto offerto dall'operatore economico Italfarmaco Spa non è conforme a quanto richiesto negli atti di gara relativamente al Lotto 200.

RITENUTO necessario prendere atto della conformità fornita dall'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e dal gruppo di lavoro in merito al Lotto 200 e pertanto:

- revocare l'aggiudicazione del Lotto 200 in favore dell'operatore economico Italfarmaco Spa e proporre l'aggiudicazione rispettivamente del Lotto 200 in favore dell'operatore economico Zambon Italia Srl

Lotto	Stato riga	Ragione sociale	Posizione	Graduatoria	VALORE A BASE D'ASTA € IVA ESCLUSA (2 dec.)	VALORE OFFERTO € IVA ESCLUSA (2 dec.)
200	Conforme	ZAMBON ITALIA S.R.L.	Aggiudicatario	1	12.042,36	12.042,36
	Non conforme	ITALFARMACO SPA			12.042,36	11.880,00

- notificare il presente provvedimento agli operatori economici, ai sensi dell'art. 90, comma 1 lettere b), c) e d) del D.Lgs n. 36/2023, utilizzando l'apposita funzione Comunicazioni della piattaforma S.TEL.LA., e alle Aziende Sanitarie;
- pubblicare il presente provvedimento sul sito della stazione appaltante nella sezione "Amministrazione Trasparente - Bandi di gara e contratti", sulla piattaforma di e-procurement STELLA <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> , sul BURL e e su Servizi Contratti Pubblici;

Tutto ciò premesso,

DETERMINA

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

1. di prendere atto della conformità fornita dall'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, relativamente al farmaco della Zambon Italia srl e della non conformità espressa dal gruppo di lavoro relativamente al prodotto di Italfarmaco Spa;
2. di revocare l'aggiudicazione del Lotto 200 in favore dell'operatore economico Italfarmaco Spa e proporre l'aggiudicazione rispettivamente del Lotto 200 in favore dell'operatore economico Zambon Italia Srl;
3. di dare atto che in merito al nuovo aggiudicatario del Lotto 200 - ZAMBON ITALIA S.R.L., sono stati già esperiti con esito positivo i controlli sui requisiti generali ex art. 94 e 95 del D. Lgs. n. 36/2023;
4. notificare il presente provvedimento agli operatori economici, ai sensi dell'art. 90, comma 1 lettere b), c) e d) del D.Lgs n. 36/2023, utilizzando l'apposita funzione Comunicazioni della piattaforma S.TEL.LA., e alle Aziende Sanitarie;
5. pubblicare il presente provvedimento sul sito della stazione appaltante nella sezione "Amministrazione Trasparente - Bandi di gara e contratti", sulla piattaforma di e-procurement STELLA <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

Dott. Paolo Alfarone