

**Direzione:** DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

**Area:** PROGRAMMAZIONE E MONITORAGGIO DEI CONSUMI SANITARI

## DETERMINAZIONE

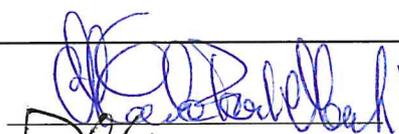
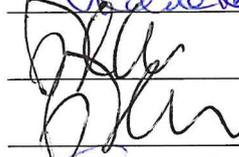
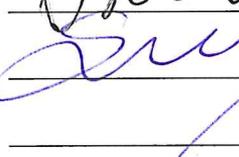
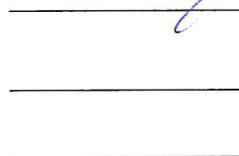
N. 810767 del - 6 AGO. 2019

Proposta n. 13091 del 24/07/2019

**Oggetto:**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio nonché, per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Calabria. Determina a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione 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 fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio nonché, per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Calabria. Determina a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione gara.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area Programmazione e Monitoraggio dei Consumi Sanitari

**VISTA** la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1: "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

**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;

**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;

**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 Direzione Regionale Centrale Acquisti affinché quest'ultima in suo nome e per suo 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;

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

**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 dalla Delibera n. 31 del 17/01/2018;

**VISTA** la Determinazione n. G18369 del 22/12/2017, così come modificata e integrata con le determinazioni n. G18403 del 22/12/2017 e n. G00283 del 12/01/2018, che ha riorganizzato le strutture organizzative di base denominate aree ed uffici 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 Gueci;

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

**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 e NOTIER per espletare le gare telematiche da parte della Regione Lazio;

**VISTE** le determinazioni della Direzione Regionale Centrale Acquisti (di seguito Determinazione), con la quale tra gli altri sono stati acquistati i farmaci a base di epoetina, somatropina e infliximab:

- A. n. G06228\_2016 (Negozziata 1) di aggiudicazione di farmaci esclusivi per i quali, a seguito di effettuazione dei controlli post aggiudicazione, la Direzione Centrale Acquisti ha proceduto a stipulare specifici Accordi Quadro con i fornitori aggiudicatari della durata di 24 mesi (più eventuale rinnovo di ulteriori 24 mesi).
- B. n. G10534\_2016 (Farmaci DPC e Diretta) di aggiudicazione di farmaci in distribuzione diretta e per conto per i quali, a seguito di effettuazione dei controlli post aggiudicazione, la Direzione Centrale Acquisti ha proceduto a stipulare specifici Accordi Quadro con i fornitori aggiudicatari della durata di 24 mesi (più eventuale rinnovo di ulteriori 24 mesi).
- C. n. G13724\_2016 (Negozziata 2) di aggiudicazione di farmaci esclusivi per i quali, a seguito di effettuazione dei controlli post aggiudicazione, la Direzione Centrale Acquisti ha proceduto a stipulare specifici Accordi Quadro con i fornitori aggiudicatari della durata di 24 mesi (più eventuale rinnovo di ulteriori 24 mesi);
- D. n. G09225\_2017 (Negozziata 5) di aggiudicazione di farmaci esclusivi per i quali, a seguito di effettuazione dei controlli post aggiudicazione, la Direzione Centrale Acquisti ha



proceduto a stipulare specifiche Convenzioni Quadro con i fornitori aggiudicatari della durata di 36 mesi.

**VISTE**, inoltre, le seguenti iniziative intraprese dalla Direzione Regionale Centrale Acquisti, in vista dell'imminente scadenza dei suddetti Accordi:

- determinazione G00423\_2019, con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti si è avvalsa dell'opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi prevista dagli Accordi **nel caso di farmaci per i quali non risultava ancora eroso l'importo massimo spendibile** riferito al relativo CIG master;
- la nota 0745621 del 26-11-2018 con la Direzione Regionale Centrale Acquisti ha invitato le Aziende Sanitarie a sospendere l'emissione di Ordinativi di fornitura per i farmaci **la cui spesa di acquisto è risultata superiore al massimale previsto** per i relativi CIG master;
- le determinazioni G04297\_2019 e G07416\_2019 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti ha indetto e successivamente aggiudicato una procedura negoziata per l'acquisizione di principi attivi a base di Epoetina alfa e beta, per i quali non è stato rinnovato l'Accordo Quadro, al fine di garantire alle Aziende Sanitarie la fornitura per 6 mesi nelle more dell'aggiudicazione di una successiva procedura;

**CONSIDERATO**, inoltre, che:

- ricorre, pertanto, la necessità di acquisire i principi attivi a base di EPOETINA alfa e beta per i quali non è stato rinnovato l'Accordo Quadro ed Epoetina zeta e teta per i quali risulta ormai in esaurimento il massimale spendibile rinnovato con determinazione G00423\_2019
- ricorre, inoltre, la necessità di acquisire i farmaci a base di SOMATROPINA monodose acquisiti con determinazione G09225\_2017, per i quali risulta esaurito il massimale spendibile;
- con note prot.n.0144184 del 22.02.19 e prot.415332 del 30.05.19 la Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria, Area Risorse Farmaceutiche e dispositivi medici, ha richiesto l'acquisizione dei medicinali a base di EPOETINA, SOMATROPINA multidose e monodose, nonché INFLIXIMAB, specificando, fra l'altro, che:
  - ✓ in merito al principio attivo SOMATROPINA sono *“mutate le condizioni di mercato che vedono una riduzione del prezzo in altre procedure di gara e che pertanto risulterebbe un aggravio di spesa per la Regione non procedere ad una nuova ricontrattazione”*
  - ✓ relativamente ai farmaci a base di EPOETINA *“si richiede di procedere ai sensi dell'art.1 co.407 lett. a) e b) della legge 232/2016 garantendo comunque alle aziende sanitarie la possibilità di approvvigionarsi “per un quota non superiore al 20%”, presso i concorrenti posizionatisi dopo i primi tre posti in graduatoria sulla base delle esigenze terapeutiche debitamente motivate dal medico prescrittore, quali controindicazioni di uno specifico trattamento terapeutico, intolleranze o ipersensibilità a specifici eccipienti/conservanti”*;
- in sede di rinnovo degli Accordi Quadro per la fornitura del principio attivo SOMATROPINA, le società fornitrici non hanno offerto miglie di prezzo di aggiudicazione, e che la Direzione Regionale Centrale Acquisti, in virtù di quanto sopra richiamato, ha con nota prot. n. 0184838 del 08-03-2019, avviato un procedimento di revoca della determinazione G00423\_2019 ai sensi dell'art. 21- nonies della legge 241/90 al quale le ditte interpellate non hanno presentato rilievi;



- relativamente al principio attivo INFLIXIMAB risulta essere stata autorizzata all'immissione in commercio da parte di AIFA, una nuova specialità medicinale, e che pertanto vige quanto richiamato dall'art. 1, comma 407, lettera c) della legge 232/2016.

**PRESO ATTO**, infine, che

- in virtù di quanto previsto dall'art.6 del decreto legge del 30 aprile 2019, n. 35 "Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria" (pubblicato in GU n.101 del 2-5-2019) gli enti del Servizio sanitario della Regione Calabria si avvalgono esclusivamente degli strumenti di acquisto e di negoziazione aventi ad oggetto beni, servizi e lavori di manutenzione messi a disposizione da CONSIP S.p.A. nell'ambito del Programma di razionalizzazione degli acquisti della Pubblica amministrazione ovvero, previa convenzione, di centrali di committenza di altre regioni per l'affidamento di appalti di lavori, servizi e forniture, strumentali all'esercizio delle proprie funzioni, superiori alle soglie di rilevanza comunitaria di cui all'articolo 35 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;
- l'art.1, comma 549, secondo periodo, della legge 208/2015 prevede che "Qualora le centrali di committenza individuate sulla base del comma 548 non siano disponibili ovvero operative, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario di cui al comma 548, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali di committenza iscritte nell'elenco dei soggetti aggregatori, di cui all'articolo 9, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89. In tale ipotesi, spetta alla centrale regionale di committenza di riferimento l'individuazione, ai fini dell'approvvigionamento, di altra centrale di committenza;
- la Regione Calabria ha urgente necessità di acquisire farmaci chimici, biologici e similari al fine di soddisfare le esigenze terapeutiche delle Aziende Sanitarie regionali;
- a tal fine, con nota pec del Direttore Generale del Dipartimento Tutela Salute della Regione Calabria e del Commissario ad acta è stato richiesto alla Regione Lazio di poter esperire procedure di gara in nome e per conto della Regione Calabria, ai sensi dell'art.1, comma 549, secondo periodo, della legge 208/2015 con la precisazione che la Regione Calabria procederà alla stipula di autonome convenzioni/accordi quadro in esito alle suddette procedure di gara;
- in conformità alla normativa sopra citata in materia di "soggetti aggregatori", è stata sottoscritta specifica convenzione tra la Regione Lazio e la Regione Calabria, Reg.Cron. n.23079 del 01.07.19, in virtù della quale la Regione Lazio si impegna in nome e per conto della Regione Calabria, su delega di quest'ultima espressamente contenuta nella suddetta Convenzione, ad espletare procedure di acquisto per farmaci del PHT di cui all'elenco allegato alla medesima Convenzione;
- nell'ambito del suddetto elenco farmaci necessari alle esigenze di cura per la popolazione della Regione Calabria, sono ricompresi anche farmaci biologici a base di SOMATROPINA, INFLIXIMAB e EPOETINA;

**RITENUTO**, pertanto, di:



- effettuare una procedura di gara telematica su piattaforma SATER di “Intercenter”, denominata gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio nonché, per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Calabria, al fine di:
  - acquisire i farmaci di cui all'allegato 5 – Elenco prodotti;
  - pervenire alla stipula di accordi quadro con più operatori, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 e nelle modalità riportate nel Disciplinare, per i lotti aventi ad oggetto EPOETINA (lotto 1 e 14), SOMATROPINA multidose (lotto 2 e 15), INFLIXIMAB (lotto 3). Per tali principi attivi si procederà in conformità con l'art. 1, comma 407, lettera a) della legge 232/2016, in quanto per tutti risultano in commercio più di 3 biosimilari.
  - pervenire alla stipula di una Convenzione con i restanti lotti.
- articolare la procedura come di seguito riportato:
  - Numero lotti: 25 (da 1 a 13 per riguardanti la fornitura per la Regione Lazio e da 14 a 25 riferiti alle esigenze terapeutiche della Regione Calabria)
  - Durata della fornitura: 48 mesi;
  - Fabbisogno determinato sulla base di un flusso di rilevazione regionale della Regione Lazio e della Regione Calabria;
  - Valore dell'appalto pari a euro 126.376.734,00 quadriennali esente IVA e, segnatamente, pari a 98.979.240,00 € per la fornitura occorrente alla Regione Lazio e pari a 27.397.494,00 € per la fornitura occorrente alla Regione Calabria. Non sono previste opzioni;
  - Aggiudicazione della gara utilizzando il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art.95 comma 4 del d.lgs. n.50/2016 in considerazione del fatto che si tratta di forniture con caratteristiche standardizzate, regolate da appositi provvedimenti delle competenti strutture dello Stato;
  - Sottoscrizione di Accordi quadro, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016, tra la Regione Lazio e gli aggiudicatari dei lotti 1, 2, 3 e tra la Regione Calabria e gli aggiudicatari dei lotti 14, 15, nelle modalità riportate nel disciplinare;
  - Sottoscrizione di una Convenzione Quadro tra la Regione Lazio e gli aggiudicatari dei lotti da 4 a 13 e tra la Regione Calabria e gli aggiudicatari dei lotti da 16 a 25;
- approvare pertanto gli schemi degli atti di gara di seguito elencati
  - Disciplinare di gara;
  - Capitolato Tecnico;
  - Allegato 1 - Domanda di partecipazione e Schema dichiarazioni amministrative;
  - Allegato 2 - DGUE – operatore economico (SATER);
  - Allegato 3 - Schema di Accordo Quadro Regione Lazio;
  - Allegato 3 bis - Schema di Accordo Quadro Regione Calabria;
  - Allegato 4 - Schema di Convenzione Regione Lazio;

- Allegato 4 bis - Schema di Convenzione Regione Calabria;
  - Allegato 5 - Elenco Prodotti;
  - Allegato 6 – Importo Cauzioni;
  - Allegato 7 - DCA U00247/2019;
  - Allegato 8 - Schema dichiarazioni OE;
  - Allegato 9 - Modello OdF;
  - Allegato 10 - Tabella Elenco AIC;
  - Allegato 11 - Modello attestazione pagamento imposta di bollo.
- nominare Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'articolo 31 del D.Lgs. 50/2016, l'avv. Donato Cavallo, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente;
  - di prendere atto dell'avvio del procedimento di revoca in autotutela della determinazione n.G00423 del 21.01.19 relativamente ai contratti stipulati e rinnovati per la fornitura di Somatropina, giusta nota prot.n.0184838 dell'8.03.19, agli atti giacente e di concludere il medesimo procedimento con la revoca definitiva dei suddetti contratti a decorrere dalla data di aggiudicazione della presente gara, al fine di garantire la regolare esecuzione della fornitura nelle more dell'espletamento della presente procedura;
  - di incaricare, inoltre, il RUP sopra designato di avviare analogo procedimento di revoca in autotutela ex art.21-nonies l.241/1990 delle forniture di Infliximab ed epoetina teta e zeta (rinnovate con determina n.G00423 del 21.01.19) garantendo, comunque, la regolare esecuzione delle forniture di che trattasi nelle more di conclusione del suddetto procedimento di revoca nonché dell'espletamento della presente procedura;

**VISTO** l'art. 113 ad oggetto: "Incentivi per funzioni tecniche" del d.lgs. n. 50 del 18 aprile 2016 recante "Codice dei Contratti Pubblici" e ss.mm.ii;

**VISTO** il Regolamento regionale 2 marzo 2018, n. 8 recante "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale) e successive modifiche";

**VISTI E RICHIAMATI** gli artt. 383 sexies (Costituzione del fondo) "...si provvede alla costituzione di un fondo, comprensivo degli oneri previdenziali, assicurativi e assistenziali a carico della base della procedura di affidamento nel rispetto del d.lgs. 50/2016 e successive modifiche" e L'ottanta per cento delle risorse finanziarie del fondo come sopra costituito è ripartito, per ciascuna opera, lavoro, servizio o fornitura con le modalità ed i criteri previsti nella presente sezione, tra il responsabile unico del procedimento ed i soggetti di cui al comma 3 dell'articolo 383 quater" e art. 383 septies (Ripartizione del fondo)... "

**RITENUTO:**

- di costituire uno staff di personale (gruppo di lavoro a supporto del RUP) dotato della necessaria esperienza professionale individuato nei dipendenti: Maria Cecilia Pardi Monti, Daniela Giammei e Marco Cao per l'espletamento della procedura di gara sopra elencata (fase di affidamento);



- di precisare che il personale sopra indicato soddisfa tutti i requisiti di cui all'art. 383-quinquies, comma 2;
- di precisare, altresì, che la fase di programmazione è stata portata a compimento, mentre la fase di affidamento si concluderà durante l'esercizio finanziario 2019;

**CONSIDERATO** che l'art. 113, comma 5-bis, del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., prevede che gli incentivi di cui al presente articolo fanno capo al medesimo capitolo di spesa previsto per i singoli lavori, servizi e forniture;

**RITENUTO**, per quanto prescritto dall'articolo 383 sexies comma 2 R.R. n.1/2002, di rinviare a successivo provvedimento la quantificazione degli incentivi previa costituzione del relativo fondo ripartendo, ai sensi dell'art. 383 sexies comma 3 del R.R. n. 1/2002, l'ottanta per cento delle risorse finanziarie del fondo tra il responsabile unico del procedimento e tra i soggetti di cui al comma 3 dell'articolo 383 quater con le modalità previste dall'art. 383 septies comma 1 del R.R. n. 1/2002 negli importi e percentuali successivamente indicati;

**VISTA** la Delibera ANAC n. 1174 del 19 dicembre 2018 "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2019" che ha stabilito l'entità della contribuzione dovuta dalle Stazioni Appaltanti e Operatori Economici all'Autorità Nazionale Anticorruzione relativamente all'anno 2019;

**TENUTO CONTO** che:

- le singole Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Calabria, si impegnano a sostenere, le spese di gestione e di esecuzione delle Convenzioni/Accordo Quadro che saranno stipulate a seguito dell'aggiudicazione della gara e che, ai sensi dell'art.31 del d.lgs.n.50/2016, dovranno nominare un responsabile del procedimento relativamente agli ordinativi di fornitura oltre all'eventuale direttore dell'esecuzione;
- che con successivo atto verrà affidato il servizio di pubblicazione legale degli atti di gara da parte della Stazione Appaltante
- con successiva determinazione si provvederà ad impegnare la somma necessaria per il pagamento del contributo gara dovuto all'A.N.A.C. (Autorità Nazionale Anticorruzione) dalla Stazione Appaltante;

**VISTO** il combinato disposto del comma 1 dell'art. 29 del D. Lgs. n. 50/2016 e dell'art. 37 del D. Lgs. n. 33/2013, che prevede l'obbligo della pubblicazione sul profilo committente nella sezione "Amministrazione trasparente", per adempiere alle prescrizioni normative in materia di trasparenza;

**VISTO** l'articolo 216, comma 11 del d.lgs. 50/2016 il quale prevede che, fino alla data che sarà indicata nel decreto del M.I.T. di cui all'articolo 73, comma 4 del Codice, gli avvisi e i bandi devono anche essere pubblicati sulla Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana (d'ora in avanti G.U.R.I.), serie speciale relativa ai contratti;

**VISTO** il Decreto del M.I.T. n. 248 del 2 dicembre 2016 che, in attuazione di tale previsione normativa, ha confermato l'obbligo di pubblicazione dal 1 gennaio 2017, per estratto, su almeno due dei principali quotidiani a diffusione nazionale e su almeno due a maggiore diffusione locale nel luogo ove si eseguono i contratti, dei bandi di gara relativi ad appalti sopra soglia comunitaria,



nonché l'obbligo della pubblicazione sulla G.U.R.I., fino all'entrata in funzionamento della piattaforma ANAC, dei bandi di gara di importo superiore ad € 500.000,00;

**VISTO** altresì l'articolo 5, comma 2, del D.M. 2 dicembre 2016, il quale prevede che le spese per la pubblicazione obbligatoria degli avvisi e dei bandi di gara sono rimborsate alla stazione appaltante dall'aggiudicatario entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione

Tutto ciò premesso:

## **D E T E R M I N A**

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

- di indire una procedura di gara telematica su piattaforma SATER di "Intercenter", denominata gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio nonché, per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Calabria, al fine di:
  - acquisire i farmaci di cui all'allegato 5 – Elenco prodotti:
  - pervenire alla stipula di accordi quadro con più operatori, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 e nelle modalità riportate nel Disciplinare, per i lotti aventi ad oggetto EPOETINA (lotto 1 e 14), SOMATROPINA multidosi (lotto 2 e 15), INFLIXIMAB (lotto 3). Per tali principi attivi si procederà in conformità con l'art. 1, comma 407, lettera a) della legge 232/2016, in quanto per tutti risultano in commercio più di 3 biosimilari.
  - pervenire alla stipula di una Convenzione quadro con i restanti lotti.
- di articolare la procedura come di seguito riportato:
  - Numero lotti: 25 (da 1 a 13 per riguardanti la fornitura per la Regione Lazio e da 14 a 25 riferiti alle esigenze terapeutiche della Regione Calabria)
  - Durata della fornitura: 48 mesi;
  - Fabbisogno determinato sulla base di un flusso di rilevazione regionale della Regione Lazio e della Regione Calabria;
  - Valore dell'appalto pari a euro 126.376.734,00 quadriennali esente IVA e, segnatamente, pari a 98.979.240,00 € per la fornitura occorrente alla Regione Lazio e pari a 27.397.494,00 € per la fornitura occorrente alla Regione Calabria. Non sono previste opzioni;
  - Aggiudicazione della gara utilizzando il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art.95 comma 4 del d.lgs. n.50/2016 in considerazione del fatto che si tratta di forniture con caratteristiche standardizzate, regolate da appositi provvedimenti delle competenti strutture dello Stato;
  - Sottoscrizione di Accordi quadro, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016, tra la Regione Lazio e gli aggiudicatari dei lotti 1, 2, 3 e tra la Regione Calabria e gli aggiudicatari dei lotti 14, 15, nelle modalità riportate nel disciplinare;
  - Sottoscrizione di una Convenzione Quadro tra la Regione Lazio e gli aggiudicatari dei lotti da 4 a 13 e tra la Regione Calabria e gli aggiudicatari dei lotti da 16 a 25;
- di approvare pertanto gli schemi degli atti di gara di seguito elencati



- Disciplinare di gara;
  - Capitolato Tecnico;
  - Allegato 1 - Domanda di partecipazione e Schema dichiarazioni amministrative;
  - Allegato 2 - DGUE – operatore economico (SATER);
  - Allegato 3 - Schema di Accordo Quadro Regione Lazio;
  - Allegato 3 bis - Schema di Accordo Quadro Regione Calabria;
  - Allegato 4 - Schema di Convenzione Regione Lazio;
  - Allegato 4 bis - Schema di Convenzione Regione Calabria;
  - Allegato 5 - Elenco Prodotti;
  - Allegato 6 – Importo Cauzioni;
  - Allegato 7 - DCA U00247/2019;
  - Allegato 8 - Schema dichiarazioni OE;
  - Allegato 9 - Modello OdF;
  - Allegato 10 - Tabella Elenco AIC;
  - Allegato 11 - Modello attestazione pagamento imposta di bollo.
- di nominare Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'articolo 31 del D.Lgs. 50/2016, l'avv. Donato Cavallo, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente;
  - di prendere atto dell'avvio del procedimento di revoca in autotutela della determinazione n.G00423 del 21.01.19 relativamente ai contratti stipulati e rinnovati per la fornitura di Somatropina, giusta nota prot.n.0184838 dell'8.03.19, agli atti giacente e di concludere il medesimo procedimento con la revoca definitiva dei suddetti contratti a decorrere dalla data di aggiudicazione della presente gara, al fine di garantire la regolare esecuzione della fornitura nelle more dell'espletamento della presente procedura;
  - di incaricare, inoltre, il RUP sopra designato di avviare analogo procedimento di revoca in autotutela ex art.21-nonies l.241/1990 delle forniture di Infliximab ed epoetina teta e zeta (rinnovate con determina n.G00423 del 21.01.19) garantendo, comunque, la regolare esecuzione delle forniture di che trattasi nelle more di conclusione del suddetto procedimento di revoca nonché dell'espletamento della presente procedura;
  - di costituire uno staff tecnico-amministrativo per la gestione delle attività tecnico-amministrative, tenuto conto dell'art. 383 quater del Regolamento Regionale n.1/2001, nelle persone di Maria Cecilia Pardi Monti, Daniela Giammei e Marco Cao in servizio presso la DRCA, Area Programmazione e Monitoraggio dei Consumi Sanitari;
  - di adottare successiva determinazione con la quale si provvederà ad impegnare la somma necessaria per il pagamento del contributo gara dovuto all'A.N.A.C. (Autorità Nazionale Anticorruzione) dalla Stazione Appaltante;
  - di provvedere, con successivo atto, all'assunzione dell'impegno sul capitolo H11715, per le attribuzioni previste dall'articolo 113, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. e, conformemente a quanto



previsto dagli artt. 383 *quinquies e sexies* del citato R.R. n.1/2002, al contestuale accertamento sul capitolo di entrata n. 341560 per i fondi vincolati (codice creditore n. 176734);

- di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) – sezione Bandi di Gara e sezione amministrazione trasparente, sul portale <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it> e sul BURL;

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

Il Direttore

Salvatore Gucci

