SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 0344 del 22/04/2020

OGGETTO: RECEPIMENTO DETERMINAZIONE REGIONALE N. G02649 DEL 10.03.2020 *"PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETTERA b) DEL D.Lgs 50/2016 PER LA FORNITURA DI SPECIALITA' MEDICINALI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO E DELLA REGIONE CALABRIA "NEGOZIATA 18" INDETTA CON DETERMINAZIONE N. G01356 DEL 14/02/2020 – PROVVEDIMENTO DI AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA E DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE D'URGENZA"*, RELATIVAMENTE AI SOLI LOTTI 9 – 11 – 16 – 17 -19 – PER I FARMACI IN DISTRIBUZIONE *"DPC"* E DI CUI AL NUOVO ACCORDO. RECEPIMENTO DETERMINAZIONE REGIONALE N. G003406 DEL 27.03.2020 DI SUBENTRO TAKEDA ITALIA S.P.A (incorporante)/SHIRE ITALIA S.P.A. (incorporata) RELATIVAMENTE AL LOTTO 19.
SPESA COMPLESSIVA PER L'ACQUISTO PER 36 MESI, FINO AL 31.03.2023 - NELLA VESTE DI ASL CAPOFILA EX DCA N. U00253 DEL 31.08.2016 – DEI FARMACI PHT IN *"DPC"* DI CUI AGLI ACCORDI QUADRO TRA REGIONE LAZIO E LE AGGIUDICATARIE DI € 24.175.970,78 IC. (10%) RIPARTITA NEGLI ESERCIZI FINANZIARI 2020 – 2021 – 2022 - 2023.

STRUTTURA PROPONENTE: *Dipartimento Tecnico Patrimoniale - UOC Acquisizione Beni e Servizi*

Centro di costo: 221
L'estensore: Dott.ssa Elisabetta Sulpizii

Il Dirigente ed il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento	Il Responsabile della UOC	Il Direttore del Dipartimento
Dr.ssa Cristina Franco	Acquisizione Beni e Servizi	Tecnico Patrimoniale
	Dr.ssa Cristina Franco	Ing. Paola Brazzoduro
data 08.04.2020	data 08.04.2020	data 9.04.2020

Il presente Atto contiene dati sensibili SI ☐ NO ☒

Il Funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.
Costo previsto: C.E. 501010102 (medicinali ed emoderivati in DPC - con AIC)
anno 2020: € 6.043.992,69 I.C.
anno 2021: € 8.058.656,93 I.C.
anno 2022: € 8.058.656,93 I.C.
anno 2023: € 2.014.664,23 I.C.

Il Funzionario addetto al controllo di budget: Il Direttore ad interim della UOC Farmacia Ospedaliera S. Spirito e Galenico
Dott.ssa Roberta Pavan
data 9/4/2020 firma

Il Direttore della U.O.C. Pianificazione strategica, Programmazione e Controllo di Gestione con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.
Il Direttore della UOC Pianificazione strategica, Programmazione e Controllo di Gestione, Dott.ssa Maura Bettini
data 16/4/2020 firma

Parere del Direttore Amministrativo **Dr.ssa Cristina Matranga**
Favorevole ☒ ☐ Non favorevole
(con motivazioni allegate al presente atto)
data 19.IV.2020 firma

Parere del Direttore Sanitario **Dott. Mauro Goletti**
Favorevole ☒ ☐ Non favorevole
(con motivazioni allegate al presente atto)
data 20/4/2020 firma

Il Presente provvedimento si compone di n. 29 pagine di cui n. 19 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dott. Angelo Tanese

ASL Roma 1
Borgo S.Spirito, 3
00193 Roma
www.aslroma1.it
p.iva 13664791004

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

M 0344 DEL 22/04/2020

IL RESPONSABILE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

VISTA la deliberazione n. 1 del 1 gennaio 2016 del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione della stessa a far data dal 1° gennaio 2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31.12.2015 e dal DCA n. 606 del 30.12.2015;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00250 del 23.11.2016 con il quale è stato nominato il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 nella persona del Dott. Angelo Tanese;

il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00241 del 03 ottobre 2019 con il quale viene differito il termine di scadenza contrattuale del Direttore Generale;

l'Atto di Autonomia Aziendale, approvato con deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con DCA U00020 del 27/01/2020, pubblicato sul BURL del 30/01/2020, n. 9;

VISTA la deliberazione n. 720 del 1.08.2019, con la quale è stato affidato, a far data dal 16 giugno 2019, alla Dr.ssa Cristina Franco l'incarico dirigenziale a tempo determinato di durata triennale, ai sensi dell'art. 15 septies, comma 1, del D.Lgs. n. 502/92, quale Responsabile della UOC Acquisizione Beni e Servizi;

la Legge 16 novembre 2001, n. 405, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria che, all'art. 8, prevede la stipula di accordi tra le Regioni e le rappresentanze delle farmacie convenzionate per la distribuzione, tramite le farmacie medesime, delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente, con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO l'allegato 2 della Determinazione 29 ottobre 2004 e successive modifiche ed integrazioni, con la quale l'AIFA ha individuato un elenco di farmaci facenti parte del PHT - "*Prontuario della Distribuzione Diretta*" - che possono essere oggetto di forme alternative di distribuzione in grado di garantire uno specifico monitoraggio dei consumi nonché la presa in carico e la continuità assistenziale Ospedale - Territorio;

VISTE la D.G.R Lazio 14 luglio 2006, n. 425 concernente la ratifica dell'Accordo per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate di farmaci di cui al PHT "*Prontuario della distribuzione diretta*", stipulato tra Regione Lazio, Federfarma Lazio, Le Farmacie comunali e Farmacap, in data 2 maggio 2006 e modificata con DGR n. 760 del 31.10.2006:

la D.G.R. Lazio 14 luglio 2006, n, 426 di ratifica degli Accordi tra la Regione Lazio e le Aziende farmaceutiche produttrici e licenziatarie per la definizione dei prezzi di alcuni farmaci del PHT, di cui alla citata Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004;

VISTI i successivi Accordi DPC 2009-2010, DPC 2011-2013 e DPC 2013-2015, ratificati rispettivamente con DCA Regione Lazio nn. U0002 del 14.01.2009, n. U0017 del 23.03.2011 e n. U00450 del 31.10.2013;

VISTO il DCA del 31 agosto 2016, n. U00253, pubblicato sul BURL n. 72 del 08.09.2016 e, in particolare, i punti 1 e 2 con i quali viene disposto quanto segue:

"*1.di ratificare L'Accordo per il rinnovo della Distribuzione per Conto (DPC) dei farmaci di cui al PHT (Prontuario della distribuzione diretta) 2016 – 2020 stipulato tra Regione Lazio, Federfarma e Associazione Farmacie Pubbliche allegato al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale;*"

"2. di confermare la ASL Roma 1 quale capofila tra le Aziende USL del Lazio;"

nonché l'Accordo DPC ed i relativi allegati: n. 1 "*Elenco dei farmaci in DPC*"; n. 2 "*Elenco dei farmaci in DD*"; n. 3 "*Regolamento Attuativo e Disciplinare Tecnico*"; "*Regole e specifiche di trasmissione della Distinta Contabile Riepilogativa*";

CONSIDERATO che, conseguentemente alla conferma quale "*capofila*" della ASL Roma 1, questa Azienda assicura a tutt'oggi gli adempimenti necessari a garantire l'assolvimento degli impegni previsti nel regolamento Attuativo e Disciplinare Tecnico per la distribuzione con modalità "*in nome e per conto;*

TENUTO CONTO che la Asl Roma 1, già con deliberazione n. 1232/2006 (ex ASL Roma A) di "*Avvio al progetto regionale Distribuzione in nome e per conto (D.P.) dei farmaci di cui all'allegato 1 della DGR del 14.07.2006, n 425, modificata con DGR n. 760 del 31.10.2006*", al fine di "*monitorare*" la spesa derivante dagli acquisti effettuati in qualità di "*capofila*" e in ragione del "*Progetto regionale di Distribuzione in nome e per conto*" dei farmaci di cui all'allegato 1 dell'Accordo 2006/2007, ha disposto di:

a) attivare, ai fini di una gestione analitico-contabile degli acquisti da effettuare "in nome e per conto" distinta dalla gestione degli acquisti di farmaci effettuati per la "distribuzione diretta" e per la "gara centralizzata", un magazzino virtuale sul software di contabilità, abilitato all'effettuazione degli ordini "in nome e per conto", come di seguito individuato: "DPC - Magazzino virtuale DPC";
b) attivare apposito Centro di Costo, individuato come "ZZDPC0000000: distribuzione per conto", per lo scarico dei prodotti farmaceutici da magazzino DPC;
c) individuare una diversa anagrafica per i farmaci oggetto della distribuzione "in nome e per conto", ai fini di un'adeguata rendicontazione, dando mandato in tal senso al Responsabile del procedimento nominato con successivo punto (...)";

che gli strumenti come sopra attivati sono stati confermati nelle successive deliberazioni di recepimento degli Accordi DPC di cui ai predetti DCA Regione Lazio nn. U0002/2009, n. U0017/2011 e n. U00450/2013, di cui da ultimo la deliberazione n. 801/2013 (ex ASL Roma A);

DATO ATTO che con deliberazioni n. 1128/2016, n. 136/2017, n. 336/2017, n. 551/2017, n. 828/2017, n. 987/2017, n. 1039/2017, n. 1082/2017, n. 1097/2017, n. 1145/2017, n. 152/2018, n. 415/2018, n. 697/2018, n. 704/2018, n. 1039/2018, n. 1159/2018, n. 51/2019, n. 122/2019, n. 123/2019, n. 124/2019, n. 460/2019, n. 507/2019, n. 539/2019, n. 555 del 7.06.2019, n. 617 del 28.06.2019, n. 714 del 31.07.2019, n. 795 del 21.08.2019, n. 895 del 3.10.2019 e 910 del 10.10.2019, n. 1119 del 4.12.2019 e n. 299 del 1.04.2020, la ASL Roma 1, in qualità di Capofila ex DCA del 31 agosto 2016, n. U00253, ha disposto il recepimento, rispettivamente, delle determinazioni regionali di aggiudicazione delle procedure centralizzate, relativamente ai farmaci in modalità "*DPC*";

PRESO ATTO della DGR n. G02649 del 10.03.2020, recante ad oggetto "*procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di specialità medicinali occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Calabria - "Negoziata 18", indetta con determinazione n. G01356 del 14 febbraio 2020. Provvedimento di aggiudicazione definitiva lotti 1-5-6-7-8-9-10-11-12-14-15-16-17-18-19-24-25-26-27-28-29-30-34-41-42-43-47-48-49-50-52-53-54-59-60-61-62-63 e autorizzazione esecuzione in urgenza*", trasmessa dalla Direzione Centrale Acquisti con nota prot. n. U0218576 del 12.03.2020, acquisita con prot. Asl Roma 1 n. 40634/2020 (All. 1), unitamente al file xls con l'indicazione dei dati di aggiudicazione (CIG primario, AIC, etc);

VISTA la nota prot. n. 128349 del 13.09.2019, agli atti dell'amministrazione, con la quale è stata individuata quale Direttore ad interim della UOC Farmacia ospedaliera Santo Spirito e

Laboratorio Galenico ed è stata incaricata provvisoriamente della Direzione dell'Area del Farmaco, la Dott.ssa Roberta Pavan;

la nota prot. n. 46506 del 27.03.2020 (All. 2), con la quale il Direttore Area del Farmaco richiede il recepimento dell'aggiudicazione della procedura "*negoziata 18*" - per i lotti nn. 9 – 11 – 16 – 17 – 19 - formalizzata con determinazione regionale G02649/2020, per la quota parte con modalità di distribuzione "*DPC*", inviando il relativo fabbisogno e spesa per quanto d'interesse della Capofila ASL Roma 1;

PRESO ATTO inoltre, della DGR n. G03406 del 27.03.2020 (All. 3), con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti:

- prende atto della fusione per incorporazione tra le società SHIRE ITALIA S.p.A. (incorporata) e la TAKEDA ITALIA S.p.A. (incorporante) ai sensi dell'art 106 del D.L.gs n. 50/2016;
- autorizza la sostituzione dell'appaltatore nelle varie procedure di gara che interessano le aggiudicazioni della società incorporata, con effetti giuridici dalle ore 0:00 del giorno 1 aprile 2020 (data di efficacia);
- dispone di procedere alla stipula con la società TAKEDA ITALIA S.p.A. delle Convenzioni/Accordo quadro ancora in corso di validità;

DATO ATTO, che tra le determinazioni regionali richiamate dalla predetta G03406 del 27.03.2020, che ricomprendono in qualità di aggiudicataria la SHIRE ITALIA S.p.A., figura la DGR n. G02649 del 10.03.2020, procedura "*negoziata 18*", lotto n. 19 ("*Adynovi*"), ricompreso tra i farmaci oggetto di distribuzione con modalità "DPC";

PRESO ATTO, inoltre, della nota prot. n. 389020 del 27.07.2017, agli atti dell'amministrazione, avente ad oggetto: "*Chiarimenti in merito alle modalità di adesione alle convenzioni/accordi quadro stipulati dalla Direzione Centrale Acquisti per la fornitura di farmaci e vaccini*", con la quale la Direzione Centrale Acquisti Regionale, precisa, tra l'altro, che è necessario acquisire, prima dell'emissione degli ordinativi un CIG derivato il cui valore deve essere riferito alle quantità che si intendono acquistare negli anni di validità delle procedure elencate;

RITENUTO necessario, al fine di effettuare, in qualità di ASL Capofila i relativi acquisti, procedere al recepimento della determinazione regionale n. G02649 del 10.03.2020 relativamente all'aggiudicazione dei farmaci in DPC, procedura "*negoziata 18*" – lotti 9 – 11 – 16 – 17 – 19, come da fabbisogno indicato nella citata nota prot. n. 46506 del 27.03.2020, per 36 mesi fino al 31.03.2023;

procedere al recepimento della DGR n. G03406 del 27.03.2020 relativamente al subentro, a seguito della fusione per incorporazione, della TAKEDA ITALIA S.p.A. (incorporante) nella titolarità dei rapporti giuridici, in essere con la SHIRE ITALIA S.p.A. (incorporata) a seguito, tra l'altro dell'aggiudicazione della determina regionale n. G02649/2020, "negoziata 18", lotto 19, (farmaco "Adynovi");

procedere, in considerazione che l'Accordo quadro DPC, ratificato con il predetto DCA del n. U00253 del 2016, ha validità per gli anni 2016 - 2020, al recepimento dell'aggiudicazione della procedura negoziata, ex DGR n. G03095/2020, prevedendo la spesa per 36 mesi, fermo restando che la Capofila ASL Roma 1, non procederà all'assunzione della quota parte di spesa relativa ai Bilanci 2021, 2022 e 2023, come di seguito quantificata, qualora la Regione Lazio non dovesse disporre il rinnovo e/o la prosecuzione della validità dell'Accordo quadro DPC anni 2016 – 2020 relativamente agli anni 2021, 2022 e 2023;

DATO ATTO che la spesa relativa all'acquisto del farmaco in "*DPC*" di cui al presente recepimento, aggiudicato con DGR n. G02649 del 10.03.2020, come da citata nota prot. n. 46506 del

27.03.2020, è pari ad € 24.175.970,78 iva compresa per 36 mesi, come da elenco allegato (All. 4) e produrrà costi sul conto economico 501010102 (Medicinali ed emoderivati in DPC – con AIC) dei Bilanci di competenza di seguito specificato:

anno 2020	€=6.043.992,69=I.C.	fino a dicembre 2020	*Procedura negoziata 18 G02649/2020* – lotti nn. 9 – 11 – 16 – 17 – 19 e G03406/2020 (subentro Takeda Italia S.p.a./Shire Italia S.p.A.)
anno 2021	€=8.058.656,93=I.C.	01.01.2021 - 31.12.2021	*Procedura negoziata 18 G02649/2020 – lotti nn. 9 – 11 – 16 – 17 – 19 e G03406/2020 (subentro Takeda Italia S.p.a./Shire Italia S.p.A.)*
anno 2022	€=8.058.656,93=I.C.	01.01.2022 - 31.12.2022	*Procedura negoziata 18 G02649/2020* – lotti nn. 9 – 11 – 16 – 17 – 19 e G03406/2020 (subentro Takeda Italia S.p.a./Shire Italia S.p.A.)
anno 2023	€=2.014.664,23=I.C	01.01.2023 – 31.03.2023	*Procedura negoziata 18 G02649/2020* – lotti nn. 9 – 11 – 16 – 17 – 19 e G03406/2020 (subentro Takeda Italia S.p.a./Shire Italia S.p.A.)

PRESO ATTO che la UOC proponente il presente provvedimento ha provveduto, come da indicazioni della Direzione Centrale Acquisti, ad acquisire sulla piattaforma ANAC i "*CIG derivati*" per gli importi dei lotti specificati per la procedura oggetto del presente recepimento, calcolati sulla base del fabbisogno in DPC, per 36 mesi, necessari per procedere agli ordinativi di fornitura;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20 del 1994 e ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della legge 241/1990 e ss.mm.ii.

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di prendere atto della Determinazione Regionale n. G02649 del 10.03.2020, avente ad oggetto "*procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett.b) del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di specialità medicinali occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e dela Regione Calabria - "Negoziata 18" - indetta con determinazione n. G01356 del 14 febbraio 2020.Provvedimento di aggiudicazione definitiva lotti 1 – 5 – 6 – 7 – 8 – 9 – 10 -11 – 12 – 14 15 16 – 17 – 18 – 19 – 24 – 25 – 26 – 27 28 – 29 – 30 – 34 – 41 – 42 – 43 – 47 – 48 – 49 – 50 – 52 – 53 – 54 – 59 – 60 – 61 – 62 – 63 e autorizzazione esecuzione in urgenza*", trasmessa dalla Direzione Centrale Acquisti con nota prot. n. U.0218576 del 12.03.2020, acquisita con prot. Asl Roma 1 n. 40634/2020 unitamente al file xls con l'indicazione dei dati di aggiudicazione (CIG primario, AIC, etc);

di prendere atto della Determinazione Regionale n. G03406 del 27.03.2020 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti:
- prende atto della fusione per incorporazione tra le società SHIRE ITALIA S.p.A. (incorporata) e la TAKEDA ITALIA S.p.A. (incorporante) ai sensi dell'art 106 del D.L.gs n. 50/2016;
- autorizza la sostituzione dell'appaltatore nelle varie procedure di gara che interessano le aggiudicazioni della società incorporata, con effetti giuridici dalle ore 0:00 del giorno 1 aprile 2020 (data di efficacia);
- dispone di procedere alla stipula con la società TAKEDA ITALIA S.p.A. delle Convenzioni/Accordo quadro ancora in corso di validità;

di recepire, a seguito delle esigenze rappresentate dal Direttore Area del Farmaco con nota prot. n. 46506 del 27.03.2020 e al fine di poter effettuare, in qualità di ASL Capofila i relativi acquisti, le determinazioni regionali:

- DGR n. G02649 del 10.03.2020 relativamente all'aggiudicazione dei farmaci in DPC, procedura *"negoziata 18"* – lotti 9 – 11 – 16 – 17 – 19 per 36 mesi fino al 31.03.2023;

- DGR n. G03406 del 27.03.2020 relativamente al subentro, a seguito della fusione per incorporazione, – della TAKEDA ITALIA S.p.A. (incorporante) nella titolarità dei rapporti giuridici, in essere con la SHIRE ITALIA S.p.A. (incorporata) a seguito, tra l'altro dell'aggiudicazione della determina regionale n. G02649/2020, *"negoziata 18"*, lotto 19, (farmaco *"Adynovi"*);

di acquistare, a seguito delle Convenzioni quadro tra la Regione Lazio e le aggiudicatarie della *"procedura negoziata 18"* - lotti nn. 9 – 11 – 16 – 17 – 19 ex DGR n. G02649/2020 e DGR n. G03406/2020, la fornitura dei farmaci in DPC d'interesse della Capofila ASL Roma 1 e di cui al fabbisogno trasmesso dal Direttore Area del Farmaco, ai prezzi di aggiudicazione, per 36 mesi fino al 31.03.2023;

di imputare la spesa relativa all'acquisto del farmaco in *"DPC"*, di cui al presente recepimento quantificati in complessivi € 24.175.970,78 iva compresa per 36 mesi e come riportato nel dettaglio nell'elenco allegato al presente atto, sul conto economico 501010102 (Medicinali ed emoderivati in DPC – con AIC) così ripartita nei seguenti Bilanci di competenza:

anno 2020	€=6.043.992,69=I.C.	fino a dicembre 2020	*Procedura negoziata 18 G02649/2020* – lotti nn. 9 – 11 – 16 – 17 – 19 e G03406/2020 (subentro Takeda Italia S.p.a./Shire Italia S.p.A.)
anno 2021	€=8.058.656,93=I.C.	01.01.2021 - 31.12.2021	*Procedura negoziata 18 G02649/2020 – lotti nn. 9 – 11 – 16 – 17 – 19 e G03406/2020 (subentro Takeda Italia S.p.a./Shire Italia S.p.A.)*
anno 2022	€=8.058.656,93=I.C.	01.01.2022 - 31.12.2022	*Procedura negoziata 18 G02649/2020* – lotti nn. 9 – 11 – 16 – 17 – 19 e G03406/2020 (subentro Takeda Italia S.p.a./Shire Italia S.p.A.)
anno 2023	€=2.014.664,23=I.C	01.01.2023 – 31.03.2023	*Procedura negoziata 18 G02649/2020* – lotti nn. 9 – 11 – 16 – 17 – 19 e G03406/2020 (subentro Takeda Italia S.p.a./Shire Italia S.p.A.)

di procedere, in considerazione che l'Accordo quadro DPC, ratificato con il DCA del 31 agosto 2016, n. U00253 ha validità per gli anni 2016 – 2020, al recepimento dell'aggiudicazione della *"procedura negoziata 18"*, ex DGR n. G02649/2020 prevedendo la spesa per 36 mesi, fermo restando che la Capofila ASL Roma 1, non procederà all'assunzione della quota parte di spesa relativa ai Bilanci 2021, 2022 e 2023, come sopra quantificata, qualora la Regione Lazio non dovesse disporre il rinnovo e/o la prosecuzione della validità dell'Accordo quadro DPC anni 2016 – 2020 relativamente agli anni 2021, 2022 e 2023;

di prevedere, per uniformità con quanto disposto con deliberazioni n. 1128/2016, n. 136/2017, n. 336/2017, n. 551/2017, n. 828/2017, n. 987/2017, n. 1082/2017, n. 1097/2017, n. 1145/2017, n. 152/2018, n. 415/2018, n. 697/2018, n. 704/2018, n. 1039/2018, n. 1159/2018, n. 51/2019, n. 122/2019, n. 123/2019, n. 124/2019, n. 460/2019, n. 507/2019, n. 539/2019, n. 555 del 7.06.2019, n. 617 del 28.06.2019, n. 714 del 31.07.2019, n. 795 del 21.08.2019, n. 895 del 3.101.2019, n. 910 del 10.10.2019, n. 1119 del 4.12.2019 e n. 299/2020, di recepimento, rispettivamente, delle determinazioni regionali di aggiudicazione delle procedure centralizzate, relativamente ai farmaci in modalità "DPC", tutti gli adempimenti derivanti dal Nuovo Accordo 2016/2020 per la *"Distribuzione in nome e per conto"*, ratificato con DCA Regione Lazio n. U00253 del 31.08.2016, secondo le modalità operative di cui al Regolamento attutivo e Disciplinare tecnico (allegato n. 3 del DCA), con particolare riferimento agli impegni previsti in capo alla ASL Roma 1 - Capofila in merito all'acquisto dei farmaci, al monitoraggio di tutte le fasi del processo al fine della verifica dell'effettivo risparmio sulla spesa, etc.;

di individuare, DEC la dott.ssa Rita Lepori, Dirigente Farmacista c/o il PTP Nuovo Regina Margherita e **di dare mandato** a quest'ultima per quanto attiene agli adempimenti derivanti dall'individuazione di questa Azienda quale "*ASL capofila*" ai sensi dell'Accordo 2016/2020 e di cui al Regolamento Attuativo e Disciplinare Tecnico, allegato n. 3 del suddetto Accordo;

di confermare, per uniformità con quanto disposto con deliberazioni n. 1128/2016, n. 136/2017, n. 336/2017, n. 551/2017, n. 828/2017, n. 987/2017, n. 1039/2017, n. 1097/2017, n. 1145/2017 e n. 152/2018, 415/2018, n. 697/2018, n. 704/2018, n. 1039/2018, n. 1159/2018, n. 51/2019, n. 122/2019, n. 123/2019, n. 124/2019, n. 460/2019, n. 507/2019, n. 539/2019, n. 555 del 7.06.2019, n. 617 del 28.06.2019, n. 714 del 31.07.2019, n. 756 del 21.08.2019 , n. 895 del 3.10.2019, n. 910 del 10.10.2019, n. 1119 del 4.12.2019 e n. 299/2020, di recepimento delle determinazioni regionali di aggiudicazione delle procedure centralizzate, relativamente ai farmaci in modalità "DPC", al fine di "*monitorare*" la spesa derivante dagli acquisti che la ASL Roma 1, in qualità di "*Capofila*", deve effettuare in ragione della prosecuzione della "*Distribuzione in nome e per conto*" dei farmaci di cui al nuovo Accordo 2016/2020, l'utilizzo degli strumenti all'uopo attivati con la deliberazione aziendale n. 1232 del 15.11.2006 di Avvio del Progetto regionale e di seguito indicati:

a) il magazzino virtuale, già attivato sul software di contabilità di questa Azienda e abilitato all'effettuazione degli ordini "*in nome e per conto*", come di seguito individuato: "*DPC*" - *Magazzino virtuale DPC*" - ai fini di una gestione analitico-contabile degli acquisti da effettuare "in nome e per conto" distinta dalla gestione degli acquisti di farmaci effettuati per la "*distribuzione diretta*" e per la "*gara centralizzata regionale*";
b) apposito Centro di Costo, individuato come "*ZZDPC0000000: distribuzione per conto*", per lo scarico dei prodotti farmaceutici da magazzino DPC;
c) individuazione di una diversa anagrafica per i farmaci oggetto della distribuzione *"in nome e per conto"*, ai fini di un'adeguata rendicontazione, **Dando mandato** in tal senso al DEC;

di prendere atto che sono stati acquisiti sulla piattaforma ANAC i CIG derivati per gli importi dei farmaci di cui ai lotti nn. 9 – 11 – 16 – 17 – 19 della procedura oggetto del presente recepimento, calcolati sulla base del fabbisogno in DPC, per 36 mesi, necessari per procedere agli ordinativi di fornitura e riportati nell'allegato al presente provvedimento;

di autorizzare l'Ufficio competente a liquidare e pagare gli oneri derivanti dal presente provvedimento a presentazione delle relative fatture;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69;

di trasmettere il presente provvedimento di recepimento alla Direzione Regionale Centrale Acquisti, indirizzo PEC: sanitacentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it.

Il Responsabile del Procedimento	Il Responsabile della UOC Acquisizione Beni e Servizi	Il Direttore del Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Dr.ssa Cristina Franco	Dr.ssa Cristina Franco	Ing. Paola Brazzoduro

IL DIRETTORE GENERALE

In Virtù dei poteri previsti:
- dall'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;
- dall'art. 8 della L. R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00250 del 23.11.2016 e con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00241 del 3/10/2019;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

Preso atto che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto: *"RECEPIMENTO DETERMINAZIONE REGIONALE N. G02649 DEL 10.03.2020 "PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETTERA b) DEL D.Lgs. n. 50/2016 PER LA FORNITURA DI SPECIALITA' MEDICINALI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO E DELLA REGIONE CALABRIA "NEGOZIATA 18" INDETTA CON DETERMINAZIONE N. G01356 DEL 14/02/2020 – PROVVEDIMENTO DI AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA E DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE D'URGENZA", RELATIVAMENTE AI SOLI LOTTI 9 – 11 – 16 – 17 -19 – PER I FARMACI IN DISTRIBUZIONE "DPC" E DI CUI AL NUOVO ACCORDO. RECEPIMENTO DETERMINAZIONE REGIONALE N. G003406 DEL 27.03.2020 DI SUBENTRO TAKEDA ITALIA S.P.A (incorporante)/SHIRE ITALIA S.PA. (incorporata) RELATIVAMENTE AL LOTTO 19. SPESA COMPLESSIVA PER L'ACQUISTO PER 36 MESI, FINO AL 31.03.2023 - NELLA VESTE DI ASL CAPOFILA EX DCA N. U00253 DEL 31.08.2016 – DEI FARMACI PHT IN "DPC" DI CUI AGLI ACCORDI QUADRO TRA REGIONE LAZIO E LE AGGIUDICATARIE DI € 24.175.970,78 IC (10%) RIPARTITA NEGLI ESERCIZI FINANZIARI 2020–2021–2022-2023"* e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto

di prendere atto della Determinazione Regionale n. G02649 del 10.03.2020, avente ad oggetto *"procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett.b) del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di specialità medicinali occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e dela Regione Calabria - "Negoziata 18" - indetta con determinazione n. G01356 del 14 febbraio 2020.Provvedimento di aggiudicazione definitiva lotti 1 – 5 – 6 – 7 – 8 – 9 – 10 -11 – 12 – 14 15 16 – 17 – 18 – 19 – 24 – 25 – 26 – 27 28 – 29 – 30 – 34 – 41 – 42 – 43 – 47 – 48 – 49 – 50 – 52 – 53 – 54 – 59 – 60 – 61 – 62 – 63 e autorizzazione esecuzione in urgenza"*, trasmessa dalla Direzione Centrale Acquisti con nota prot. n. U.0218576 del 12.03.2020, acquisita con prot. Asl Roma 1 n. 40634/2020 unitamente al file xls con l'indicazione dei dati di aggiudicazione (CIG primario, AIC, etc);

di prendere atto della Determinazione Regionale n. G03406 del 27.03.2020 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti:
- prende atto della fusione per incorporazione tra le società SHIRE ITALIA S.p.A. (incorporata) e la TAKEDA ITALIA S.p.A. (incorporante) ai sensi dell'art 106 del D.L.gs n. 50/2016;
- autorizza la sostituzione dell'appaltatore nelle varie procedure di gara che interessano le aggiudicazioni della società incorporata, con effetti giuridici dalle ore 0:00 del giorno 1 aprile 2020 (data di efficacia);
- dispone di procedere alla stipula con la società TAKEDA ITALIA S.p.A. delle Convenzioni/Accordo quadro ancora in corso di validità;

di recepire, a seguito delle esigenze rappresentate dal Direttore Area del Farmaco con nota prot. n. 46506 del 27.03.2020 e al fine di poter effettuare, in qualità di ASL Capofila i relativi acquisti, le determinazioni regionali:

- DGR n. G02649 del 10.03.2020 relativamente all'aggiudicazione dei farmaci in DPC, procedura *"negoziata 18"* – lotti 9 – 11 – 16 – 17 – 19 per 36 mesi fino al 31.03.2023;

- DGR n. G03406 del 27.03.2020 relativamente al subentro, a seguito della fusione per incorporazione, – della TAKEDA ITALIA S.p.A. (incorporante) nella titolarità dei rapporti giuridici, in essere con la SHIRE ITALIA S.p.A. (incorporata) a seguito, tra l'altro dell'aggiudicazione della determina regionale n. G02649/2020, *"negoziata 18"*, lotto 19, (farmaco *"Adynovi"*);

di acquistare, a seguito delle Convenzioni quadro tra la Regione Lazio e le aggiudicatarie della *"procedura negoziata 18"* - lotti nn. 9 – 11 – 16 – 17 – 19 ex DGR n. G02649/2020 e DGR n. G03406/2020, la fornitura dei farmaci in DPC d'interesse della Capofila ASL Roma 1 e di cui al fabbisogno trasmesso dal Direttore Area del Farmaco, ai prezzi di aggiudicazione, per 36 mesi fino al 31.03.2023;

di imputare la spesa relativa all'acquisto del farmaco in *"DPC"*, di cui al presente recepimento quantificati in complessivi € 24.175.970,78 iva compresa per 36 mesi e come riportato nel dettaglio nell'elenco allegato al presente atto, sul conto economico 501010102 (Medicinali ed emoderivati in DPC – con AIC) così ripartita nei seguenti Bilanci di competenza:

anno 2020	€=6.043.992,69=I.C.	fino a dicembre 2020	*Procedura negoziata 18 G02649/2020* – lotti nn. 9 – 11 – 16 – 17 – 19 e G03406/2020 (subentro Takeda Italia S.p.a./Shire Italia S.p.A.)
anno 2021	€=8.058.656,93=I.C.	01.01.2021 - 31.12.2021	*Procedura negoziata 18 G02649/2020 – lotti nn. 9 – 11 – 16 – 17 – 19 e G03406/2020 (subentro Takeda Italia S.p.a./Shire Italia S.p.A.)*
anno 2022	€=8.058.656,93=I.C.	01.01.2022 - 31.12.2022	*Procedura negoziata 18 G02649/2020* – lotti nn. 9 – 11 – 16 – 17 – 19 e G03406/2020 (subentro Takeda Italia S.p.a./Shire Italia S.p.A.)
anno 2023	€=2.014.664,23=I.C	01.01.2023 – 31.03.2023	*Procedura negoziata 18 G02649/2020* – lotti nn. 9 – 11 – 16 – 17 – 19 e G03406/2020 (subentro Takeda Italia S.p.a./Shire Italia S.p.A.)

di procedere, in considerazione che l'Accordo quadro DPC, ratificato con il DCA del 31 agosto 2016, n. U00253 ha validità per gli anni 2016 – 2020, al recepimento dell'aggiudicazione della *"procedura negoziata 18"*, ex DGR n. G02649/2020 prevedendo la spesa per 36 mesi, fermo restando che la Capofila ASL Roma 1, non procederà all'assunzione della quota parte di spesa relativa ai Bilanci 2021, 2022 e 2023, come sopra quantificata, qualora la Regione Lazio non dovesse disporre il rinnovo e/o la prosecuzione della validità dell'Accordo quadro DPC anni 2016 – 2020 relativamente agli anni 2021, 2022 e 2023;

di prevedere, per uniformità con quanto disposto con deliberazioni n. 1128/2016, n. 136/2017, n. 336/2017, n. 551/2017, n. 828/2017, n. 987/2017, n. 1082/2017, n. 1097/2017, n. 1145/2017, n. 152/2018, n. 415/2018, n. 697/2018, n. 704/2018, n. 1039/2018, n. 1159/2018, n. 51/2019, n. 122/2019, n. 123/2019, n. 124/2019, n. 460/2019, n. 507/2019, n. 539/2019, n. 555 del 7.06.2019, n. 617 del 28.06.2019, n. 714 del 31.07.2019, n. 795 del 21.08.2019, n. 895 del 3.101.2019, n. 910 del 10.10.2019, n. 1119 del 4.12.2019 e n. 299/2020, di recepimento, rispettivamente, delle determinazioni regionali di aggiudicazione delle procedure centralizzate, relativamente ai farmaci in modalità "DPC", tutti gli adempimenti derivanti dal Nuovo Accordo 2016/2020 per la *"Distribuzione in nome e per conto"*, ratificato con DCA Regione Lazio n. U00253 del 31.08.2016, secondo le modalità operative di cui al Regolamento attutivo e Disciplinare tecnico (allegato n. 3 del DCA), con particolare riferimento agli impegni previsti in capo alla ASL Roma 1 - Capofila in merito all'acquisto dei farmaci, al monitoraggio di tutte le fasi del processo al fine della verifica dell'effettivo risparmio sulla spesa, etc.;

di individuare, DEC la dott.ssa Rita Lepori, Dirigente Farmacista c/o il PTP Nuovo Regina Margherita e **di dare mandato** a quest'ultima per quanto attiene agli adempimenti derivanti dall'individuazione di questa Azienda quale *"ASL capofila"* ai sensi dell'Accordo 2016/2020 e di cui al Regolamento Attuativo e Disciplinare Tecnico, allegato n. 3 del suddetto Accordo;

di confermare, per uniformità con quanto disposto con deliberazioni n. 1128/2016, n. 136/2017, n. 336/2017, n. 551/2017, n. 828/2017, n. 987/2017, n. 1039/2017, n. 1097/2017, n. 1145/2017 e n. 152/2018, 415/2018, n.

697/2018, n. 704/2018, n. 1039/2018, n. 1159/2018, n. 51/2019, n. 122/2019, n. 123/2019, n. 124/2019, n. 460/2019, n. 507/2019, n. 539/2019, n. 555 del 7.06.2019, n. 617 del 28.06.2019, n. 714 del 31.07.2019, n. 756 del 21.08.2019 , n. 895 del 3.1012019, n. 910 del 10.10.2019, n. 1119 del 4.12.2019 e n. 299/2020, di recepimento delle determinazioni regionali di aggiudicazione delle procedure centralizzate, relativamente ai farmaci in modalità "DPC", al fine di "*monitorare*" la spesa derivante dagli acquisti che la ASL Roma 1, in qualità di "*Capofila*", deve effettuare in ragione della prosecuzione della "*Distribuzione in nome e per conto*" dei farmaci di cui al nuovo Accordo 2016/2020, l'utilizzo degli strumenti all'uopo attivati con la deliberazione aziendale n. 1232 del 15.11.2006 di Avvio del Progetto regionale e di seguito indicati:

a) il magazzino virtuale, già attivato sul software di contabilità di questa Azienda e abilitato all'effettuazione degli ordini "*in nome e per conto*", come di seguito individuato: "*DPC*" - *Magazzino virtuale DPC*" - ai fini di una gestione analitico-contabile degli acquisti da effettuare "in nome e per conto" distinta dalla gestione degli acquisti di farmaci effettuati per la "*distribuzione diretta*" e per la "*gara centralizzata regionale*";
b) apposito Centro di Costo, individuato come "*ZZDPC0000000: distribuzione per conto*", per lo scarico dei prodotti farmaceutici da magazzino DPC;
c) individuazione di una diversa anagrafica per i farmaci oggetto della distribuzione *"in nome e per conto"*, ai fini di un'adeguata rendicontazione, **Dando mandato** in tal senso al DEC;

di prendere atto che sono stati acquisiti sulla piattaforma ANAC i CIG derivati per gli importi dei farmaci di cui ai lotti nn. 9 – 11 – 16 – 17 – 19 della procedura oggetto del presente recepimento, calcolati sulla base del fabbisogno in DPC, per 36 mesi, necessari per procedere agli ordinativi di fornitura e riportati nell'allegato al presente provvedimento;

di autorizzare l'Ufficio competente a liquidare e pagare gli oneri derivanti dal presente provvedimento a presentazione delle relative fatture;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69;

di trasmettere il presente provvedimento di recepimento alla Direzione Regionale Centrale Acquisti, indirizzo PEC: sanitacentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it.

Il Dirigente della Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Angelo Tanese

All. 1

Da: Per conto di: centraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it <posta-certificata@legalmail.it>

Inviato: giovedì 12 marzo 2020 11.09

A: inmi@pec.inmi.it, ao.sga@pec.hsangiovanni.roma.it, dirgen@cert.ifo.it, protocollo_ao_scf@pec.it, protocollo@ptvonline.postecert.it, protocollo@pec.policlinicoumberto1.it, protocollo.generale@pec.ospedalesantandrea.it, protocollo@pec.aslroma3.it, amministrazione@pec.ausl.latina.it, protocollo@pec.aslfrosinone.it, servizio.protocollo@pec.aslroma6.it, asl.rieti@pec.it, protocollo@pec.aslroma4.it, protocollo.generale@pec.aslroma2.it, protocollo@pec.aslromag.it, protocollo@pec.aslroma1.it, prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it

CC:

Oggetto: POSTA CERTIFICATA: Protocollo nr: 218576 - del 12/03/2020 - REGLAZIO - Regione Lazio Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 per la fornitura di specialità medicinali occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Calabria- "Negoziata 18. Trasmissione determina di aggiudicazione.

Allegati: 783-REG-1584002498912-COMUNICAZIONE Aggiudicazione negoziata18-signed (1).pdf;Dettaglio per aziende sanitarie Lazio CORRETTO.xlsx;REGLAZIO.REGISTRO UFFICIALE.2020.0218576.pdf;Det. G02649-2020 aggiudicazione

Invio di documento protocollato

Oggetto: Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art.
63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 per la fornitura di specialit? medicinali occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Calabria- "Negoziata 18. Trasmissione determina di aggiudicazione.

Data protocollo: 12/03/2020

Protocollato da: REGLAZIO - Regione Lazio

Allegati: 5

ASL Roma 1
Prot. n. 40634/2020 del 13/03/2020

REGIONE.LAZIO.REGISTRO UFFICIALE.U.0218576.12-03-2020
Digitally signed by PIETRO LEONE
C: IT
O: Regione Lazio/0014 849050

REGIONE LAZIO

DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI
Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR
GR 12/17

Numero del Certificato:
237307-2017-AQ-ITA-ACCREDIA

Spett.li

Direttori Generali e/o
Commissari Straordinari
delle Aziende Ospedaliere Sanitarie del Lazio

e. p.c. Direttore della Direzione Regionale
Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi
LORO PEC

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 per la fornitura di specialità medicinali occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Calabria– "Negoziata 18. Trasmissione determina di aggiudicazione.

Si comunica che con Determinazione del Direttore della Centrale Acquisti n. G 02649 del 10 marzo 2020 la Regione Lazio ha aggiudicato la procedura in argomento avvalendosi della piattaforma regionale per gli acquisti STELLA.

Si trasmette in allegato dettaglio dell'aggiudicazione in XLS con indicazione dei CIG e degli AIC.

Distinti Saluti.

Il Dirigente
Pietro Leone

Via Rosa Raimondi Garibaldi n.7
00145 ROMA
TEL +39.06.5168.1
FAX +39.06.51683352
WWW.REGIONE.LAZIO.IT
sanitacentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it

ASL Roma 1
Prot. n. 40634/2020 del 13/03/2020

REGIONE LAZIO

REGIONE LAZIO

Direzione: DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G02649 **del** 10/03/2020 **Proposta n.** 3727 **del** 09/03/2020

Oggetto:

Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 per la fornitura di specialità medicinali occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Calabria– "Negoziata 18" indetta con determinazione n. G01356 del 14 febbraio 2020 - Provvedimento di aggiudicazione definitiva lotti 1-5-6-7-8-9-10-11-12-14-15-16-17-18-19-24-25-26-27-28-29-30-34-41-42-43-47-48-49-50-52-53-54-59-60-61-62-63 e autorizzazione esecuzione d'urgenza.

Proponente:

Estensore	DAMIANI VALERIA	_____*firma elettronica*_____
Responsabile del procedimento	LEONE PIETRO	_____*firma elettronica*_____
Responsabile dell' Area	P. LEONE	_____*firma digitale*_____
Direttore Regionale	S. GUECI	_____*firma digitale*_____

Firma di Concerto

ASL Roma 1
Prot. n. 40634/2020 del 13/03/2020

Richiesta di pubblicazione sul BUR: SI

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 per la fornitura di specialità medicinali occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Calabria– "Negoziata 18" indetta con determinazione n. G01356 del 14 febbraio 2020 - Provvedimento di aggiudicazione definitiva lotti 1-5-6-7-8-9-10-11-12-14-15-16-17-18-19-24-25-26-27-28-29-30-34-41-42-43-47-48-49-50-52-53-54-59-60-61-62-63 e autorizzazione esecuzione d'urgenza.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI

Su proposta del Dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR

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 del 18 febbraio 2002 n. 6 e successive modifiche, "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il Regolamento Regionale del 6 settembre 2002 n. 1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale del 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale) e successive modificazioni" ed in particolare l'art. 7, comma 2, che modifica la lettera b) del comma 1 dell'art. 20 del R.R. 1/2002 e che, tra l'altro, istituisce la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTA la D.G.R. n. 121 del 5 giugno 2013 concernente "Modifiche al regolamento regionale n. 1 del 6 settembre 2002, inerente la razionalizzazione delle procedure di acquisto di beni e servizi;

VISTO l'atto di organizzazione n. G10585 del 1/8/2019 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti, modificato e integrato con l'atto organizzativo n. G16720 del 04/12/2019;

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 Gueci;

VISTO l'atto di organizzazione n. G07808 del 10/06/2019, relativo all'affidamento di incarico di dirigente dell'Area Pianificazione e gare per Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione Regionale Centrale acquisti al dott. Pietro Leone;

VISTO il D.lgs. n. 50 del 18 aprile 2016 "Codice dei Contratti Pubblici" e ss.mm. e ii.;

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 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 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 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 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, così come confermato nella Delibera 31 del 17 gennaio 2018;

VISTA la determinazione n. G01356 del 14 febbraio 2020 con la quale 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 e della Regione Calabria – "Negoziata 18" ed è stato nominato Responsabile Unico del Procedimento il Dott. Pietro Leone, Dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR della Direzione Centrale Acquisti della Regione Lazio; e

CONSIDERATO che la *aggiudicanda* procedura è finalizzata alla fornitura di farmaci unici la cui acquisizione risulta necessaria per le esigenze terapeutiche dei pazienti in cura e che trattasi, altresì, di farmaci di nuova immissione in commercio disposta da AIFA ovvero acquisiti con precedenti procedure e per i quali è stato esaurito anzitempo il quantitativo richiesto e che sono farmaci unici, coperti da brevetto e, pertanto, commercializzati da un'unica ditta farmaceutica, non sovrapponibili terapeuticamente ad altri farmaci coperti da brevetto e, quindi, tutti esclusivi;

PRESO ATTO che la procedura è stata effettuata utilizzando il sistema "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA", conformemente alle prescrizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. (Codice dei contratti pubblici) e nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale) e che attraverso il suddetto sistema sono state gestite tutte le fasi della procedura;

TENUTO CONTO che alla suddetta procedura sono stati invitati per la Regione Lazio i seguenti operatori economici:

- ABBVIE
- ALMIRALL
- ALNYLAM
- ASTELLAS PHARMA
- BAYER AG
- CHIESI FARMACEUTICI
- EISAI
- ELI LILLY
- EUROMED
- GILEAD
- JANSSEN CILAG
- MSD ITALIA S.R.L.
- PTC THERAPEUTICS INT.
- RECORDATI SPA
- SANOFI
- SHIRE ITALIA SPA

E per la Regione Calabria i seguenti operatori economici:

- BIAL ITALIA
- BIOGEN ITALIA
- CODIFI
- CSL BEHERING
- HRA PHARMA ITALIA SRL
- INNOVAPHARMA
- NORDIC PHARMA ITALY
- SERVIER

VISTO il verbale di seduta virtuale relativo alla apertura delle buste amministrative ed economiche redatto dal RUP in data 2/3/2020 che, pur se non materialmente allegato, forma parte sostanziale ed integrante del presente atto;

RILEVATO dal predetto verbale che, entro il termine fissato nella lettera di invito per la presentazione delle offerte del 28/2/2020 ore16.00, sono state collocate sulla piattaforma telematica offerte per la Regione Lazio da parte dei seguenti operatori economici:

- ABBVIE: lotto 63
- ALMIRALL: lotto 60
- ALNYLAM: lotto 61
- ASTELLAS PHARMA: lotto 10
- BAYER AG: lotto 9
- CHIESI FARMACEUTICI: lotto 8
- EISAI: lotti 14 e 15
- ELI LILLY: lotto 1
- EUROMED: lotti 12, 18 e 59
- GILEAD: lotto 6
- JANSSEN CILAG: lotti 2 e 62
- MSD ITALIA S.R.L.: lotti 11, 16, 17, 20, 21, 41, 42, 43, 44 e 45
- PTC THERAPEUTICS INT.: lotti 3, 4 e 5
- RECORDATI SPA: lotto 34
- SANOFI: lotto 7
- SHIRE ITALIA SPA: lotto 19

e per la Regione Calabria da parte dei seguenti operatori economici:

- BIAL ITALIA: lotto 52
- BIOGEN ITALIA: lotto 54
- CODIFI: lotti 26, 27, 28, 29 e 30
- CSL BEHERING: lotti 24 e 25
- HRA PHARMA ITALIA SRL: lotto 50
- INNOVAPHARMA: lotto 53
- NORDIC PHARMA ITALY: lotti 47 e 48
- SERVIER: lotto 49

PRESO ATTO altresì che, nella medesima seduta, il RUP ha provveduto alla verifica delle buste amministrative e delle buste economiche presentate dai suindicati operatori, disponendo la correttezza e piena conformità di quanto prodotto dai seguenti operatori economici:

- ABBVIE
- ALNYLAM
- ASTELLAS PHARMA
- BAYER AG

- BIAL ITALIA
- CSL BEHRING S.P.A.
- EISAI
- ELI LILLY
- GILEAD
- HRA PHARMA ITALIA SRL
- INNOVAPHARMA
- PTC THERAPEUTICS INT.
- RECORDATI SPA
- SANOFI
- SERVIER

disponendo, altresì, per i sottoelencati operatori, le cui offerte sono risultate carenti di alcuni elementi ritenuti non essenziali, la necessità di integrare la documentazione mancante:

- ALMIRALL
- CODIFI
- SHIRE ITALIA SPA
- BIOGEN ITALIA (relativamente al lotto 54)
- EUROMED
- INNOVAPHARMA
- CHIESI FARMACEUTICI
- EUROMED
- MSD (relativamente ai lotti 41, 42 e 43)
- JANSSEN CILAG

disponendo che per i lotti 2, 3, 4, 13, 22, 23, 31, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 44, 45, 46, 51, 55, 56, 57 e 58 non è stata presentata alcuna offerta, pertanto gli stessi vengono dichiarati deserti;
disponendo, infine, l'esclusione della MSD, relativamente ai lotti 20 e 21, per aver presentato un'offerta di valore superiore al valore posto a base d'asta di ciascun lotto;

VISTO il verbale di seduta riservata del 5/3/2020, non materialmente allegato ma parte integrante e sostanziale del presente atto, nel quale il RUP, a seguito dell'esame delle integrazioni richieste, dà atto della correttezza e conformità di quanto prodotto dagli operatori economici interessati;

PRESO ATTO delle attività svolte dal RUP come risultanti dai predetti verbali;

RITENUTO, quindi, di approvare l'operato del RUP e, pertanto, di aggiudicare i lotti nn.1-5-6-7-8-9-10-11-12-14-15-16-17-18-19-24-25-26-27-28-29-30-34-41-42-43-47-48-49-50-52-53-54-59-60-61-62-63 destinati alle Regioni Lazio e Calabria in favore delle ditte e ai prezzi riportati nell'allegato 1 al verbale di seduta virtuale del 3/3/2020 che, pur materialmente non allegato al presento atto, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

RITENUTO, altresì, a seguito di apposite richieste pervenute da parte di alcuni operatori economici, quali risultanti dai chiarimenti presentati in sede di gara, di non pubblicare il suddetto allegato al fine di non rendere noti documenti e dati che potrebbero consentire la determinazione diretta o indiretta dello sconto negoziale confidenziale di cessione al SSN concordato con AIFA, bensì di pubblicare esclusivamente i dati complessivi;

DATO ATTO, pertanto, che, a fronte del valore complessivo dei lotti posti a base d'asta, pari ad € 299.740.271,98 triennali iva esclusa, di cui € 273.262.644,03 per la fornitura occorrente alla Regione Lazio ed € 26.477.627,95 per la fornitura occorrente alla Regione Calabria, e a fronte del valore complessivo dei lotti per i quali è stata presentata offerta, pari complessivamente ad € 277.108.642,69, il valore complessivo dei lotti aggiudicati è pari ad € 191.701.587,72 triennali iva esclusa, non considerando le offerte relative ai Lotti esclusi per importo offerto superiore alla base d'asta, di cui il valore dei lotti aggiudicati per la Regione Lazio è pari ad € 173.158.780,09 e il

valore dei lotti aggiudicati per Regione Calabria è pari ad € 18.542.807,63, con un risparmio derivante dalla presente aggiudicazione pari complessivamente ad € 80.962.419,98, di cui € 80.910.797,55 sulla fornitura occorrente alla Regione Lazio ed € 51.622,43 sulla fornitura occorrente alla Regione Calabria;

TENUTO CONTO che le singole Aziende Sanitarie, a seguito di emissione di appositi Ordinativi di Fornitura, 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 e della Regione Calabria;

PRESO ATTO che nei confronti delle società Abbvie S.r.l., Bayer S.p.a., Bial Italia S.r.l., Euromed S.r.l., Janssen-Cilag S.p.a., MSD Italia S.r.l. e Servier Italia S.p.a. è stata già esperita, con esito positivo, l'istruttoria sul possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii mentre nei confronti degli operatori Almirall, Alnylam, Astellas Pharma, Biogen Italia, Chiesi Farmaceutici, Codifi, CSL Behring S.p.a., Eisai, Eli Lilly, Gilead, HRA Pharma Italia Srl, Innovapharma, Nordic Pharma Italy, PTC Therapeutics Int., Recordati Spa, Sanofi e Shire Italia Spa l'istruttoria è stata avviata ma è ancora in corso di espletamento e, pertanto, trattandosi di fornitura essenziale finalizzata agli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio Sanitario Regionale e, quindi, sussistendo le condizioni di cui all'art. 32, comma 8, del D.Lgs. 50/2016, si procederà a dare esecuzione in via d'urgenza alle Convenzioni da stipulare con i suddetti operatori;

DATO ATTO che l'elenco completo delle offerte è stato trasmesso all'Area Farmaci e Dispositivi Medici della Direzione Salute e Integrazione Socio-Sanitaria della Regione Lazio per la verifica di conformità e della rispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti offerti in sede di gara a quelle minime richieste negli atti di gara e che la stessa Direzione ha proceduto a fornire i riscontri richiesti;

DATO ATTO, altresì, 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 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;

RITENUTO, altresì, di trasmettere il presente provvedimento, unitamente agli esiti dei controlli esperiti, alla Regione Calabria, ai fini della predisposizione e sottoscrizione delle relative Convenzioni con gli operatori risultati aggiudicatari;

RITENUTO, infine, di pubblicare il presente provvedimento sul sito www.regione.lazio.it - sezione Amministrazione trasparente;

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 quale risultante dai verbali di seduta virtuale e riservata, rispettivamente del 2/3/2020 e del 5/3/2020, che, pur se non materialmente allegati, formano parte sostanziale ed integrante del presente atto;

Roma 1
Prot. n. 40634/2020 del 13/03/2020

- di aggiudicare i lotti nn. 1-5-6-7-8-9-10-11-12-14-15-16-17-18-19-24-25-26-27-28-29-30-34-41-42-43-47-48-49-50-52-53-54-59-60-61-62-63 destinati alle Regioni Lazio e Calabria in favore delle ditte e ai prezzi riportati nell'allegato 1 al verbale di seduta virtuale del 3/3/2020 che, pur materialmente non allegato al presento atto, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

- di procedere all'aggiudicazione della presente procedura nei confronti degli operatori Abbvie S.r.l., Bayer S.p.a., Bial Italia S.r.l., Euromed S.r.l., Janssen-Cilag S.p.a., MSD Italia S.r.l. e Servier Italia S.p.a.;

- di disporre l'esecuzione in via d'urgenza delle Convenzioni da stipulare con gli operatori Almirall, Alnylam, Astellas Pharma, Biogen Italia, Chiesi Farmaceutici, Codifi, CSL Behring S.p.a., Eisai, Eli Lilly, Gilead, HRA Pharma Italia Srl, Innovapharma, Nordic Pharma Italy, PTC Therapeutics Int., Recordati Spa, Sanofi e Shire Italia Spa;

- di dare atto che il valore complessivo dei lotti aggiudicati è pari ad € 191.701.587,72 triennali iva esclusa di cui il valore dei lotti aggiudicati per la Regione Lazio è pari ad € 173.158.780,09 e il valore dei lotti aggiudicati per Regione Calabria è pari ad € 18.542.807,63;

- di dichiarare deserti i lotti 2, 3, 4, 13, 22, 23, 31, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 44, 45, 46, 51, 55, 56, 57 e 58;

- di disporre l'esclusione della MSD, relativamente ai lotti 20 e 21, per aver presentato un'offerta di valore superiore al valore posto a base d'asta di ciascun lotto;

- 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 trasmettere il presente provvedimento, unitamente agli esiti dei controlli esperiti, alla Regione Calabria, ai fini della predisposizione e sottoscrizione delle Convenzioni con gli operatori risultati aggiudicatari;

- di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale www.regione.lazio.it – sezione Amministrazione trasparente.

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
Salvatore Gueci

ASL Roma 1
Prot. n. 40634/2020 del 13/03/2020

1M 2

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL
ROMA 1

REGIONE
LAZIO

Area del Farmaco
U.O.C. Farmacia Ospedaliera Santo Spirito e
Laboratorio Galenico
Direttore: Roberta Pavan
Via Morosini 30 – 00152 Roma
Tel. 06/77306581 Fax 6625

Al Direttore UOC ABS
Dr. ssa Cristina Franco

Prot. n. -46506
Del 27 MAR 2020

OGGETTO: Farmaci in DPC – Rif. RL Det. N. G02649 del 10 Marzo 2020 – "NEGOZIATA 18" Lotti 9 -11-16-17-19 per la quota DPC

Si trasmette in allegato il file contenente il fabbisogno di cui alla ""NEGOZIATA 18" Lotti 9 -11-16-17-19 per la quota DPC.

L'importo triennale IVA esclusa è di € 21.978.155,25 da imputare sul conto economico 501010102 "Farmaci in DPC".

Cordiali Saluti.

Il Direttore Area del Farmaco
Dr.ssa Roberta Pavan

ASL Roma 1
Prot. n. 46506/2020 del 27/03/2020

Ragione Sociale	Codice Fiscale	Numero Lotto	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	UM OGGETTO INIZIATIVA	CODICE AIC
AbbVie s.r.l.	02645920592	63	L04AC18	Risankizumab	SOLUZIONE INIETTABILE	75 mg	SIRINGA	047821018
Almirall S.p.A.	06037901003	60	L04AC17 - TILDRAKIZUMAB	TILDRAKIZUMAB	COMPRESSE RIVESTITE	100 mg	FIALA	047196011
ALNYLAM ITALY S.R.L.	09592090964	61	N07XX12 - PATISARAN	PATISARAN	SOLUZIONE PER INFUSIONE	2 mg	FLACONCINO	046993010
ASTELLAS PHARMA SPA	04754860155	10	L02BB04 - ENZALUTAMIDE	ENZALUTAMIDE	CAPSULE	40 mg	CAPSULA	042868012
BAYER S.p.A.	05849130157	9	B02BD02 - FATTORE VIII	Damoctocog alfa pegol	SOLUZIONE INIETTABILE	tutti i dosaggi	UI	047418037
CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.	01513360345	8	C08CA16 - CLEVIDIPINE	CLEVIDIPINE	EMULSIONE	0,5mg/ml	FIALA	041759010
EISAI S.R.L.	04732240967	14	L01XE29 - LENVATINIB	LENVATINIB	CAPSULE	10 mg	CAPSULA	044200020
EISAI S.R.L.	04732240967	15	L01XE29 - LENVATINIB	LENVATINIB	CAPSULE	4 mg	CAPSULA	044200018
ELI LILLY ITALIA S.P.A.	00426150488	1	L01XE50 - ABEMACICLIB	ABEMACICLIB	COMPRESSE RIVESTITE	tutti i dossaggi	COMPRESSA	047091145
EUROMED SRL	05763890638	12	A16AX09	Fenilbutirrato glicerolo	SOLUZIONE MUCOSA ORALE	1,1 g/ml	FLACONE	044568018
EUROMED SRL	05763890638	18	L01XX55 - RUCAPARIB	RUCAPARIB	COMPRESSE	tutti i dosaggi	COMPRESSA	046645014
EUROMED SRL	05763890638	59	H01BA06 - ARGIPRESSINA	ARGIPRESSINA	PREPARAZIONE INIETTABILE	40 UI	FIALA	046314023
GILEAD SCIENCES Srl	11187430159	6	01 - Axicabtagene ciloleuc	Axicabtagene ciloleucel	RE PER SOLUZIONE PER INFU	ottava - 2 x 10 alla ot	SACCA	046995015
Janssen-cilag spa	00962280590	62	L04AC11 - SILTUXIMAB	SILTUXIMAB	POLVERE	tutti i dosaggi	mg	043447010
MSD ITALIA SRL CON SOCIO UNICO	00422760587	11	A10BK04 - ERTUGLIFLOZIN	ERTUGLIFLOZIN	COMPRESSE	tutti i dosaggi	COMPRESSA	046339089
MSD ITALIA SRL CON SOCIO UNICO	00422760587	16	- METFORMINA ED ERTUG	METFORMINA ED ERTUGLIFLOZIN	COMPRESSE	2,5mg/1000mg	COMPRESSA	046343113
MSD ITALIA SRL CON SOCIO UNICO	00422760587	17	- METFORMINA ED ERTUG	METFORMINA ED ERTUGLIFLOZIN	COMPRESSE	7,5mg/1000mg	COMPRESSA	046343253
PTC Therapeutics International Limited	IRL-IE3278330FH	5	M09AX03 - ATALUREN	ATALUREN	GRANULATO	1000 MG	Busta	043535032
Sanofi	00832400154	7	B01AX07 - CAPLACIZUMAB	Caplacizumab	PREPARAZIONE INIETTABILE	10 MG	FIALA	046989012
SHIRE ITALIA S.p.A.	00643730419	19	B02BD02 - FATTORE VIII	Rurioctocog alfa pegol	PREPARAZIONE INIETTABILE	Tutti i dosaggi	UI	045936109

Convenzione da firmare digitalmente
Comunicazione per la stipula
Modello tracciabilità dei flussi finanziari
DCA U00247-2019

ASL Roma 1
Prot. n. 46506/2020 del 27/03/2020

PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (5 dec.)	FABBISOGNO 36 MESI	VALORE COMPLESSIVO IVA ESCLUSA	CLASSE DI RIMBORSABILITA	REGIONE	MEDICINALE	CIG	ELENCO AIC	FABBISOGNO DPC (36 mesi)	IMPORTO SENZA IVA (36 mesi)	
1.104,65	9.000	9.941.850,00	H	Lazio	SKYRIZI	8211973E7C	47821018	0	€ 0,00000	
2.026,98007	750	1.520.235,05	H	Lazio	ILUMETRI	8211950B82	47196011	0	€ 0,00000	
4,691,18	4.800	22.517.664,00	H	Lazio	ONPATTRO	821195821F	046993010/E	0	€ 0,00000	
19,45789	941.838	18.326.180,20	H	Lazio	XTANDI	8211331CB1	42868012	0	€ 0,00000	
0,59989	20.250.000	12.147.772,50	A	Lazio	OVI	82113246EC	047418025 047418049 047418052	18.225.000	€ 10.932.995,25000	
76,80	300	23.040,00	H	Lazio	CLEVIPREX	8211316054	41759010	0	€ 0,00000	
53,58225	45.000	2.411.201,25	H	Lazio	LENVIMA	82113761D7	TUTTI GLI AIC	0	€ 0,00000	
36,66154	25.500	934.869,27	H	Lazio	LENVIMA	8211389C8E	TUTTI GLI AIC	0	€ 0,00000	
25,71429	210.000	5.400.000,90	H	Lazio	VERZENIOS	8211184365	047091107 047091121 047091145	0	€ 0,00000	
123,12	1.350	166.212,00	A	Lazio	RAVICTI	8211351D32	TUTTI GLI AIC	0	€ 0,00000	
27,6695	840.000	23.242.380,00	H	Lazio	RUBRACA	82114173AC	TUTTI GLI AIC	0	€ 0,00000	
88,00	12.000	1.056.000,00	C	Lazio	EMPRESSIN	82119424EA	TUTTI GLI AIC	0	€ 0,00000	
295.117,50	180	53.121.150,00	H	Lazio	YESCARTA	82113013F2	46995015	0	€ 0,00000	
2,2788	1.247.400	2.842.575,12	H	Lazio	SYLVANT	821196798A	TUTTI GLI AIC	0	€ 0,00000	
1,00	450.000	450.000,00	A	Lazio	STEGLATRO	821134476D	TUTTI GLI AIC	405.000	€ 405.000,00000	
0,50	450.000	225.000,00	A	Lazio	SEGLUROMET	82113983FE	TUTTI GLI AIC	405.000	€ 202.500,00000	
0,50	450.000	225.000,00	A	Lazio	SEGLUROMET	8211413060	TUTTI GLI AIC	405.000	€ 202.500,00000	
601,09933	300	180.329,80	H	Lazio	TRANSLARNA	8211291BAF	TUTTI GLI AIC	0	€ 0,00000	
2.939,55	2.400	7.054.920,00	H	Lazio	CABLIVI	82113089B7	TUTTI GLI AIC	0	€ 0,00000	
0,5616	20.250.000	11.372.400,00	A	Lazio	ADYNOVI	82114227CB	045936022 : ADYNOVI 250 UI 2ML 045936061 : ADYNOVI 500UI 2ML 045936109 : ADYNOVI 1000UI 2ML 045936147 : ADYNOVI 2000UI 5ML	18.225.000	€ 10.235.160,00000	
									€ 21.978.155,25000	€ 24.175.970,77500

REGIONE.LAZIO.REGISTRO UFFICIALE.U.0257053.31-03-2020

AU3

REGIONE LAZIO

DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI
Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR
GR 12/17

Numero del Certificato:
237307-2017-AQ-ITA-ACCREDIA

Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere del Lazio

Spett.le Società Takeda Italia S.p.A.
Ufficio Gare

LORO PEC

Oggetto: Sostituzione dell'appaltatore in varie procedure di gara a seguito di fusione per incorporazione tra la Società SHIRE ITALIA S.p.A. (incorporata) e la Società TAKEDA ITALIA S.p.A. (incorporante), ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016 – Trasmissione Determinazione di presa d'atto.

Si trasmette la Determinazione della Direzione Centrale Acquisti n. G03406 27/3/2020, allegata alla presente, con la quale si prende atto della fusione per incorporazione tra la Società SHIRE ITALIA S.p.A. (incorporata) e la Società TAKEDA ITALIA S.p.A. (incorporante), ai sensi dell'art.106 del D.L.gs n.50/2016 e si autorizza la sostituzione dell'appaltatore nelle vaie procedure di gara che interessano le aggiudicazioni della Società incorporata.

Distinti Saluti.

MCombi 27/03/2020
Gare Farmaci e Vaccini/modifiche contrattuali/Shire/Takeda/Procedure Varie

Il Dirigente
Pietro Leone

Il Direttore
Salvatore Gueci

Via Rosa Raimondi Garibaldi n.7
00145 ROMA

TEL +39.06.5168.1
FAX +39.06.51683352

WWW.REGIONE.LAZIO.IT

REGIONE LAZIO

REGIONE LAZIO

Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G03406 **del** 27/03/2020 **Proposta n.** 4674 **del** 27/03/2020

Oggetto:

Sostituzione dell'appaltatore in varie procedure di gara a seguito di fusione per incorporazione tra la Società SHIRE ITALIA S.p.A. (incorporata) e la Società TAKEDA ITALIA S.p.A. (incorporante), ai sensi dell?art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016.

Proponente:

Estensore	COMBI MARIA	*firma elettronica*
Responsabile del procedimento	COMBI MARIA	*firma elettronica*
Responsabile dell' Area	P. LEONE	*firma digitale*
Direttore Regionale	S. GUECI	*firma digitale*

Firma di Concerto

Richiesta di pubblicazione sul BUR: SI

OGGETTO: Sostituzione dell'appaltatore in varie procedure di gara a seguito di fusione per incorporazione tra la Società SHIRE ITALIA S.p.A. (incorporata) e la Società TAKEDA ITALIA S.p.A. (incorporante), ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016.

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, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta 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 l'atto di organizzazione n. G10585 del 1/8/2019 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti, modificato e integrato con l'atto organizzativo n. G16720 del 04/12/2019;

VISTA la D.G.R. n. 355 del 10 luglio 2018, con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti al dott. Salvatore Gueci;

VISTA la D.G.R. del 10 giugno 2019, n. G07808, con la quale è stato conferito al Dott. Pietro Leone l'incarico di Dirigente dell'Area "Pianificazione e gare per enti del Servizio Sanitario Regionale";

VISTO l'art. 9 comma 1 del decreto-legge 24 aprile 2014 n.66 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n.89, il quale prevede, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti, operante presso l'Autorità Nazionale Anticorruzione (di seguito ANAC), l'istituzione dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip ed una centrale di committenza per ciascuna regione";

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;

VISTA la delibera ANAC 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. 66/2014, così come confermato nella delibera n. 784 del 20 luglio 2016, nella delibera n. 31 del 17 gennaio 2018 e delibera n. 781 del 04 settembre 2019;

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.";

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 concernente "Codice dei contratti pubblici" s.m.i, in particolare l'art.106, comma 1, lettera d-2) del D.Lgs. n.50/2016 per il quale a seguito di "*ristrutturazioni societarie, comprese rilevazioni, fusioni, scissioni, acquisizione*" un nuovo contraente può sostituirsi a quello a cui la stazione appaltante aveva inizialmente aggiudicato l'appalto ove tale successione "*non implichi altre modifiche sostanziali al contratto e non sia finalizzato ad eludere* l'applicazione del presente codice";

VISTA la Determinazione n. G04738 dell'11/4/2018, con la quale si prendeva atto della fusione per incorporazione tra la Società Shire Italia S.p.A. (incorporante) e la Società Baxalta Italy S.r.L.;

CONSIDERATO che:

- con nota prot. n. 83790 del 30/01/2020, la Società TAKEDA ITALIA S.p.A. (incorporante) ha trasmesso alla Direzione Centrale Acquisti atto di fusione (repertorio n. 50783, raccolta n. 18388 registrato all' Agenzia delle Entrate di Roma Ufficio Roma 3 in data 09/1/2020 n. 305), per mezzo del quale è stata disposta la fusione per incorporazione della Società SHIRE ITALIA S.p.A. (incorporata), con effetti giuridici dalle ore dalle ore 0:00 del giorno 1 aprile 2020 ("Data di Efficacia");
- l'articolo 3 del suddetto atto recita che "*la* ***Società incorporante subentra nella titolarità di tutti i beni di qualsiasi natura e specie goduti e posseduti dalla Società Incorporata***", ... "*si intendono comunque assunte dalla Società Incorporante tutte le attività e le passività di qualsiasi natura costituenti l'intero patrimonio della Società Incorporata, sia anteriori che posteriori alla deliberata fusione, volendosi espressamente dalle Parti, come sopra rappresentate, che, indipendentemente dal richiamo esplicito o implicito, ogni bene, ragione o diritto comunque spettante o riferentesi alla Società Incorporata e, rispettivamente, ogni obbligo ed onere risultante a carico della stessa, debbano considerarsi a tutti gli effetti come interamente compresi e rientranti nella fusione;*

- la suindicata fattispecie risulta conforme con quanto disposto dall'art. 106, comma 1, lettera d) del DLgs. n. 50/2016;
- per effetto di quanto sopra riportato, la Società TAKEDA ITALIA S.p.A subentra nella titolarità di ogni rapporto giuridico, sia anteriore che posteriore, della Società SHIRE ITALIA S.p.A e, pertanto, anche dei contratti stipulati da quest'ultima per effetto delle seguenti aggiudicazioni di procedure di gara esperite dalla Direzione Centrale Acquisti:
  - G06228_2016 (Negoziata 1)
  - G09665_2017 (Farmaci 2016)
  - G13733_2017 (Farmaci 2017)
  - G15666_2017 (Negoziata 7)
  - G17124_2018 (Farmaci 2018 - Biosimilari e Genericati)
  - G06120_2019 (Negoziata 13)
  - G17425_2019 (Negoziata 17)
  - G02649_2020 (Negoziata 18)
- per ciò che concerne la procedura negoziata 17, la Società SHIRE è stata aggiudicataria di lotti di competenza della Regione Calabria e della Regione Abruzzo;
- sulla Società TAKEDA sono stati avviati i controlli di cui all'art. 80 del DLgs. n. 50/2016, in occasione dell'aggiudicazione di recenti procedure.

RITENUTO di:

- prendere atto della fusione per incorporazione dell'8/1/2020 repertorio n. 50783, raccolta n. 18388 (registrato all' Agenzia delle Entrate di Roma Ufficio Roma 3 in data 09/1/2020 n. 305) tra Società TAKEDA ITALIA S.p.A. (incorporante) e la Società SHIRE ITALIA S.p.A. (incorporata), con effetti giuridici dalle ore dalle ore 0:00 del giorno 1 aprile 2020 ("Data di Efficacia");
- di autorizzare la Società TAKEDA ITALIA S.p.A., a subentrare come contraente in tutte le procedure di gara attive aggiudicate alla Società SHIRE ITALIA S.p.A. (incorporata) e per le quali la stessa è contraente;
- di procedere alla stipula con la società TAKEDA delle Convenzioni/Accordo quadro ancora in corso di validità;
- di sottoporre alla condizione risolutiva tali Convenzioni/Accordi quadro, qualora, a seguito dei controlli sopra riportati, si riscontrassero le fattispecie di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016;

- di trasmettere la presente Determinazione alle Società interessate, alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio e alle Regioni Calabria e Abruzzo per gli adempimenti in merito;
- di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale www.regione.lazio.it – sezione Bandi di Gara, sul BURL e nella sezione Amministrazione trasparente.

tutto ciò premesso,

DETERMINA

- prendere atto della fusione per incorporazione dell'8/1/2020 repertorio n. 50783, raccolta n. 18388 (registrato all' Agenzia delle Entrate di Roma Ufficio Roma 3 in data 09/1/2020 n. 305) tra Società TAKEDA ITALIA S.p.A. (incorporante) e la Società SHIRE ITALIA S.p.A. (incorporata), con effetti giuridici dalle ore dalle ore 0:00 del giorno 1 aprile 2020 ("Data di Efficacia");
- di autorizzare la Società TAKEDA ITALIA S.p.A. a subentrare come contraente in tutte le procedure di gara attive aggiudicate alla Società SHIRE ITALIA S.p.A. (incorporata) e per le quali la stessa è contraente;
- di procedere alla stipula con la società TAKEDA delle Convenzioni/Accordo quadro ancora in corso di validità;
- di sottoporre alla condizione risolutiva tali Convenzioni/Accordi quadro, qualora, a seguito dei controlli sopra riportati, si riscontrassero le fattispecie di cui all'art. 80 del Dlgs 50/2016;
- di trasmettere la presente Determinazione alle Società interessate, alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio e alle Regioni Calabria e Abruzzo per gli adempimenti in merito;
- di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale www.regione.lazio.it – sezione Bandi di Gara, sul BURL e nella sezione Amministrazione trasparente.

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 Gueci

Ragione Sociale Aggiudicatario	Codice Fiscale	Numero Lotto	ATC	principio attivo	forma faramceutica	dosaggio	UM oggetto iniziativa	AIC	prezzo offerto per UM iva esclusa (5 dec.)	fabbisogno per 36 mesi	valore complessivo iva esclusa	REGIONE	medicinale	CIG Primario	Elenco AIC	FABBISOGNO DPC (36 mesi) Capofila Asl Roma 1	IMPORTO DPC Capofila Asl Roma 1 (36 mesi)	CIG DERIVATO Capofila ASL roma 1
BAYER S.p.A.	05849130157	9	B02BD02 - FATTORE VIII	Damoctocog alfa pegol	SOLUZIONE INIETTABILE	tutti i dosaggi	UI	047418037	0,59989	20.250.000	12.147.772,50	Lazio	JIVI	82113246EC	047418025 047418049 047418052	18.225.000	€ 10.932.995,25	8261395ECF
MSD ITALIA SRL CON SOCIO UNICO	00422760587	11	A10BK04 - ERTUGLIFLOZIN	ERTUGLIFLOZIN	COMPRESSE	tutti i dosaggi	COMPRESSA	046339089	1,00	450.000	450.000,00	Lazio	STEGLATRO	821134476D	TUTTI GLI AIC	405.000	€ 405.000,00	826140356C
MSD ITALIA SRL CON SOCIO UNICO	00422760587	16	A10BD23 - METFORMINA ED ERTUGLIFLOZIN	METFORMINA ED ERTUGLIFLOZIN	COMPRESSE	2,5mg/1000mg	COMPRESSA	046343113	0,50	450.000	225.000,00	Lazio	SEGLUROMET	82113983FE	TUTTI GLI AIC	405.000	€ 202.500,00	8261412CD7
MSD ITALIA SRL CON SOCIO UNICO	00422760587	17	A10BD23 - METFORMINA ED ERTUGLIFLOZIN	METFORMINA ED ERTUGLIFLOZIN	COMPRESSE	7,5mg/1000mg	COMPRESSA	046343253	0,50	450.000	225.000,00	Lazio	SEGLUROMET	8211413060	TUTTI GLI AIC	405.000	€ 202.500,00	82614192A1
TAKEDA ITALIA S.p.A. (subentro SHIRE ITALIA S.p.A. - fusione per incorporazione – dalle ore 0:00 del 1.04.2020 – ex D.R. G03406/2020)	00643730419	19	B02BD02 - FATTORE VIII	Rurioctocog alfa pegol	PREPARAZIONE INIETTABILE	Tutti i dosaggi	UI	045936109	0,5616	20.250.000	11.372.400,00	Lazio	ADYNOVI	82114227CB	045936022 : ADYNOVI 250 UI 2ML 045936061 : ADYNOVI 500UI 2ML 045936109 : ADYNOVI 1000UI 2ML 045936147 : ADYNOVI 2000UI 5ML	18.225.000	€ 10.235.160,00	826142251A
																	€ 21.978.155,25	importo per 36 mesi iva esclusa
																	€ 2.197.815,53	Iva 10%
																	€ 24.175.970,78	importo per 36 mesi iva compresa