

GIUNTA REGIONALE

DPC – DIPARTIMENTO OPERE PUBBLICHE, GOVERNO DEL TERRITORIO E POLITICHE AMBIENTALI
 DPC 18- SERVIZIO GENIO CIVILE REGIONALE – L'AQUILA
 Via Salaria Antica Est 27/F – 67100 L'AQUILA - C.F. 80003170661

dpc018@pccr.regione.abruzzo.it

Ufficio Stazione Unica Appaltante Vigilanza e Osservatorio dei Contratti Pubblici

OGGETTO: fornitura, a favore delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo, di specialità medicinali a base di fidaxomicina, insulina degludec, insulina glargine, isavuconazolo, emtricitabina/tenofovir, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir, obinutuzumab, blinatumomab, nintedanib, idarubicinum, trametinib ai sensi della Determina Dirigenziale n. 68 del 08.06.2017 "Prontuario Terapeutico Regionale – aggiornamento del PTR di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 106 del 28.09.2016" del Dipartimento per la Salute e il Welfare – Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti – Innovazione e Appropriata della Regione Abruzzo. Proposta di aggiudicazione (SIMOG 6849702)

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

VISTA la Legge Regionale del 27 settembre 2016 n. 34;

VISTA la deliberazione di Giunta Regione Abruzzo n. 125 del 23 marzo 2017 con la quale è stato approvato un atto convenzionale, regolante il distacco funzionale presso la Stazione Unica Appaltante, quale Soggetto Aggregatore Regionale, del personale delle AASSLL abruzzesi, per lo svolgimento delle procedure di gara aventi ad oggetto l'acquisizione di beni e servizi nel settore sanitario, rinnovata per un periodo di ulteriori dodici mesi con Deliberazione di Giunta Regionale n. 566 del 11.10.2017;

RICHIAMATA la nota prot. RA/0155200/17 del 08 giugno 2017 del Dipartimento per la Salute e il Welfare – Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti – Innovazione e Appropriata, avente quale oggetto "trasmissione Determina Dirigenziale n. 68 del 08.06.2017: "Prontuario Terapeutico Regionale – Aggiornamento del PTR di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 106 del 28.09.2016" (all.1);

RITENUTO necessario provvedere all'espletamento delle opportune procedure di approvigionamento;

RICHIAMATA, ai fini del regime giuridico, la delibera del Direttore Generale della A.S.L. Lanciano Vasto Chieti n. 370 del 30 marzo 2016 di aggiudicazione della gara farmaco regionale;

ATTESA l'afferenza della procedura amministrativa richiesta a settore merceologico (farmaci) ricompreso nell'art. 9 del DL 66/2014 convertito in legge 23.06.2014 n. 89 ed oggetto del DPCM 24.12.2015 ed, in quanto tale, di competenza della S.U.A. Abruzzo;

RICHIAMATA

- la normativa di settore specifica per gli enti del SSN che impone il ricorso a CONSIP, tanto più per acquisizione di beni rientranti nel novero del DPCM 24.12.2015 per cui sussiste l'obbligo di ricorso alle convenzioni delle CAT di riferimento, in mancanza, di CONSIP; in assenza di convenzioni, obbligo di ricorso a strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione da CONSIP o dalla CAT di riferimento, ai sensi dell'art. 1 comma 449, l. 296/2006 ("gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni quadro stipulate da CONSIP"); dell'art. 15, comma 13, lettera d) d.l. 95/2012 (fermo restando quanto

GIUNTA REGIONALE

DPC - DIPARTIMENTO OPERE PUBBLICHE, GOVERNO DEL TERRITORIO E POLITICHE AMBIENTALI

DPC 18- SERVIZIO GENIO CIVILE REGIONALE - L. AQUILA

Via Salaria Antica Est 271F - 67100 L. AQUILA - C.F. 80003170661

dp018@pec.regione.abruzzo.it

Ufficio Stazione Unica Appaltante Vigilanza e Osservatorio dei Contratti Pubblici

previsto dall'art. 17, comma 1 lettera a) del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, gli enti del servizio sanitario nazionale, ovvero, per essi, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazioni messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali di riferimento costituite ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. I contratti stipulati in violazione di quanto disposto dalla presente lettera sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa);

- la delibera di Giunta Regionale d'Abruzzo 217 del 05.04.2016 avente ad oggetto "conferma del soggetto aggregatore regionale individuato ai sensi dell'art. 9 commi 1 e 5 del decreto legge 24 aprile 2014 n. 66 definizione di beni e servizi nel settore sanitario";
- i commi 548 e 549 della legge di stabilità 2016 (legge 28.12.2015 n. 208);

PRESO ATTO che il Decreto Legge 95/2012 (convertito in legge n. 135 del 07 agosto 2012) avente ad oggetto "disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" prevede all'art. 15 comma 13 lettera d) l'obbligatorietà del ricorso, per le Aziende del Servizio Sanitario Nazionale, all'acquisto di beni tramite la piattaforma MEPA di Consip SpA;

VISTO l'art. 36 comma 6 del D.lgs. 50 del 18.04.2016 a norma del quale "le stazioni appaltanti possono procedere attraverso un mercato elettronico che consenta acquisti telematici basati su un sistema che attua procedure di scelta del contraente interamente gestite per via elettronica. Il Ministero dell'economia e delle finanze, avvalendosi di CONSIP SpA, mette a disposizione delle stazioni appaltanti il mercato elettronico delle pubbliche amministrazioni";

VISTO, inoltre, l'art. 63 comma 2 del D. lgs. 50 del 18.04.2016 a mente del quale "nel caso di appalti pubblici lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata: ... b) quanto ... possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: ... 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici; 3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale. ...";

CONSTATATA la possibilità di acquisire il prezzo di fornitura attraverso il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, istituito ai sensi dell'art. 11 del D.P.R. 4 aprile 2002, n. 101 mediante Piattaforma Telematica gestita dalla Consip SpA; all'interno del Mercato Elettronico i Fornitori abilitati (per requisiti e prodotti pubblicati in un apposito "bando di abilitazione") offrono i propri beni e servizi e le P.P.A.A. registrate al sistema possono acquistare con *Ordini D'Acquisto Diretto*, inviare *Richieste di Offerta* ed effettuare *Trattative Dirette* per specifiche condizioni di fornitura, scegliendo quelli che meglio rispondono alle proprie esigenze;

VISTA la nota prot. 58/F.A/CH del 20.07.2017, come in atti, della Farmacia Ospedaliera Aziendale che precisa che per le specialità di cui alla predetta determina non vi sono farmaci equivalenti in commercio (all. 2);

VISTI i fabbisogni, in atti, rassegnati dalle altre Aziende Sanitarie della Regione in esito all'istruttoria avviata con nota prot. 31835 del 3.07.2017;

RITENUTO dover procedere mediante negoziazioni dirette ai sensi dell'art. 63 del d.lgs. n. 50/2016, richieste di offerta e, solo residualmente ossia nei casi in cui gli operatori economici non

GIUNTA REGIONALE

DPC - DIPARTIMENTO OPERE PUBBLICHE, GOVERNO DEL TERRITORIO E POLITICHE AMBIENTALI
DPC 18-SERVIZIO GENIO CIVILE REGIONALE - L'AQUILA
Via Salaria Antica Est 27/F - 67100 L'AQUILA - C.F. 80003170661

dp018@pec.regione.abruzzo.it

Ufficio Stazione Unica Appaltante Vigilanza e Osservatorio dei Contratti Pubblici

risultino abilitati sull'anzidetta piattaforma, mediante richiesta di preventivo inoltrata tramite P.E.C., trattandosi di acquisizioni richieste per specifici nomi commerciali e con descrizione della via di somministrazione;

ESPERITE, per le specialità sopracitate, le iniziative riportate e dettagliate nell'allegato 3 e qui di seguito sommariamente elencate:

INIZIATIVA	PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	DITTA
218488-TD	FIDAXOMICINA	DIFICLIR 20CPR RIV 200MG	ASTELLAS PHARMA SPA
13.11.17-P	INSULINA DEGLUDEC	TRESIBA FLEXT 5PEN 3ML 100U/ML	NOVO NORDISK SPA
218495-TD	INSULINA GLARGINE	TOUJEO 3PEN 300UJ/ML 1,5ML	SANOFI SPA
13.11.2017-P*	ISAVUCONAZOLO	CRESEMBA EV POLV 1FL 10ML 200MG	PFIZER ITALIA SRL
13.11.2017-P*	ISAVUCONAZOLO	CRESEMBA 14CPS 100MG	PFIZER ITALIA SRL
225480-TD	EMTRICIT/TENOFOVIR ALAFENAMIDE	DESCOVY 200MG+10MG	GILEAD SCIENCES SRL
218545-TD	EMTRICIT/TENOFOVIR ALAFENAMIDE	DESCOVY 200MG+25MG	GILEAD SCIENCES SRL
218539-TD	ELVITEGRAVIR/COBICISTAT/EMTRICITABINA/TENOFOVIR	GENVOYA FL30CPR 150+150+200+10	GILEAD SCIENCES SRL
225507-TD*	OBINUTUZUMAB	GAZYVARO INF 1FL 1000MG/40ML	ROCHE SPA
226082-TD	BLINATUMOMAB	BLINCYTO 1FL POLV INFUS 38,5 MCG	AMGEN SRL
1546085-RDO	NINTEDANIB	VARGATEF 120CPS MOLLI 100MG	BOEHRINGER INGELHEIM
1546085-RDO	NINTEDANIB	VARGATEF 60CPS MOLLI 150MG	BOEHRINGER INGELHEIM
1546085-RDO	IDARUCIZUMAB	PRAXBIND	BOEHRINGER INGELHEIM

GIUNTA REGIONALE

DPC - DIPARTIMENTO OPERE PUBBLICHE, GOVERNO DEL TERRITORIO E POLITICHE AMBIENTALI

DPC 18-SERVIZIO GENIO CIVILE REGIONALE - L'AQUILA

Via Salaria Antica Est 27/B - 67100 L'AQUILA - C.F. 80003170661

dp018@pec.regione.abruzzo.it

Ufficio Stazione Unica Appaltante Vigilanza e Osservatorio dei Contratti Pubblici

225538-TD	TRAMETINIB	MEKINIST FL 30 CPR RIV 0,5MG	NOVARTIS PHARMA SPA
225537-TD	TRAMETINIB	MEKINIST FL 30 CPR RIV 2MG	NOVARTIS PHARMA SPA

RITENUTO sulla base delle argomentazioni sopraesposte ed in forza delle normative citate, che si hanno tutte richiamate nella presente, di proporre l'aggiudicazione delle molecole riportate nell'allegato elenco codici (all. 3);

PRECISATO che i CIG padre sono riportati nell'allegato elenco codici;

VERIFICATE le risultanze dei procedimenti esperiti;

per quanto fin qui esposto

PROPONE DI

1. di **affidare** il contratto per la fornitura, a favore delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo, di specialità medicinali a base di fidaxomicina con ASTELLAS PHARMA SPA, di insulina degludec con NOVO NORDISK SPA, di insulina glargine con Sanofi SpA, di isavuconazolo con PFIZER ITALIA SRL, di entitcltenofovir alafenamide con GILEAD SCIENCES SRL, di elvitegravir/cobicistat/tenofovir con GILEAD SCIENCES SRL, di obinutuzumab con ROCHE SPA, di binalutromab con AMGEN SRL, di nintedanib con BOEHRINGER INGELHEIM, di idarubicina con BOEHRINGER INGELHEIM, di trametinib con NOVARTIS PHARMA SPA, come da apposito allegato, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs 50/2016 fino alla naturale scadenza della Delibera del Direttore Generale della ASL Lanciano Vasto Chieti n. 370 del 30 marzo 2016 per una spesa complessiva annua di € 4.713.241,92 senza IVA e di € 5.184.566,11 iva 10% compresa;

2. di **dichiarare** la presente deliberazione immediatamente esecutiva;

Lugo, Pescara

Data, 17.11.2017

Il RUP.
Dott. Pierluigi Galassi

Si allegano:

1. nota prot. RA/0155200/17 del 08 giugno 2017 del Dipartimento per la Salute e il Welfare - Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusione e Trapianti - Innovazione e Appropriatazza;
2. nota prot. 58/FA/CH del 20.07.2017;
3. elenco codici
4. nota ROCHE del 13.09.2017
5. Nota BASILEA PHARMACEUTICAL del 21.09.2017