



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 06 del 15-01-2020

OGGETTO: *Presa d'atto 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 della specialità medicinale "Kymriah" occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Calabria – "Negoziata 16 bis". Determinazione di aggiudicazione n. G11738 del 06.09.2019.*

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8 comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e. in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

RICHIAMATA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 Dicembre 2018, con la quale è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della regione Calabria il Gen. Dott. Saverio Cotticelli;

RICHIAMATA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 19 Luglio 2019 con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali, è stato stabilito:

a) di confermare il Gen. Dott. Saverio Cotticelli quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii;

b) di rinnovare e di rideterminare al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di proseguire nell'attuazione dei Programmi operativi 2016-2018 nonché di tutti gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, ivi compresa l'adozione e l'attuazione dei Programmi operativi 2019-2021, laddove richiesti dai predetti Tavoli tecnici, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

1) Adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di ricondurre il livello di erogazione dei livelli essenziali di assistenza agli standard di riferimento, in particolare con riguardo all'adesione agli screening oncologici, all'assistenza territoriale ed alla qualità e sicurezza dell'assistenza ospedaliera;

2) completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete di emergenza-urgenza e delle reti tempo dipendenti, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in

- attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70, ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 3) definizione ed attuazione delle reti cliniche specialistiche;
 - 4) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
 - 5) revisione ed attuazione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
 - 6) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
 - 7) completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita (Conferenza Unificata Rep. Atti 137/CU del 16/12/2010);
 - 8) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale in coerenza con l'effettivo fabbisogno, in applicazione della normativa vigente in materia;
 - 9) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ottemperanza alla normativa vigente;
 - 10) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
 - 11) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipula del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-quinquies, comma 2-quinquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente;
 - 12) adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di pervenire alla completa implementazione dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario in termini di completezza e qualità, ivi inclusa l'implementazione del nuovo sistema informativo contabile regionale;
 - 13) sottoscrizione degli accordi interregionali bilaterali in materia di mobilità sanitaria ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016 sancito con Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 e dell'articolo 1, comma 576, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e sm.i.;
 - 14) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
 - 15) definizione e stipula del protocollo d'intesa con l'Università degli Studi "Magna Grecia" di Catanzaro in coerenza con la normativa vigente;
 - 16) interventi per la razionalizzazione della spesa relativa alla medicina di base;
 - 17) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
 - 18) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
 - 19) puntuale monitoraggio di quanto previsto dal Titolo II del decreto legislativo 118/2011 con riferimento alle rilevazioni del bilancio regionale riferite alle risorse destinate al Servizio Sanitario Regionale;
 - 20) puntuale verifica dell'ordinato trasferimento da parte del bilancio regionale al SSR delle risorse ad esso destinate;
 - 21) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all' ASP di Reggio Calabria e delle ulteriori poste debitorie eventualmente presenti negli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;
 - 22) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192/2012;



- 23) prosecuzione e tempestiva conclusione delle azioni previste per la puntuale attuazione del Percorso attuativo della certificabilità;
- 24) programmazione degli investimenti per interventi edilizi e/o tecnologici in coerenza con quanto previsto dall'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo 23 giugno 2011. n. 118 e secondo gli indirizzi di programmazione coerenti con il decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70 e con le misure di razionalizzazione ed efficientamento del patrimonio immobiliare strumentale e non strumentale;
- 25) puntuale attuazione dei nuovi compiti assegnati al Commissario ad acta dal d.l. 35 del 2019;
- c) di prendere atto delle dimissioni da Sub Commissario dell'ing. Thomas Schael presentate con nota del 29 giugno 2019 e aventi decorrenza dal 1 luglio 2019;
- d) di nominare la dott.ssa Maria Crocco Sub Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;
- e) di incaricare il Commissario *ad acta* a relazionare, con cadenza semestrale, al Presidente del Consiglio dei Ministri ed ai Ministeri affiancanti in merito all'attività svolta, in esecuzione del mandato commissariale, ferme restando le verifiche trimestrali ed annuali previste dalla normativa vigente.

VISTO il Decreto Legge 30 aprile 2019 n.35 "*Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria*" convertito in legge (L. n. 60 del 25 giugno 2019).

ATTESO che questa Struttura Commissariale ritiene doveroso attenersi alle direttive impartite dai Ministeri affiancanti come peraltro previsto nell'accordo per il piano di rientro.

PREMESSO CHE:

- nell'ambito del Programma Operativo 2016-2018, al punto 2.4 Area Efficientamento nella gestione della Spesa- 2.4.1.1 "Commissione Terapeutica Regionale e Revisione del Prontuario Terapeutico Regionale (P.T.R)" è previsto l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), la cui azione si concretizza con la revisione sistematica del PTR e risoluzione di problematiche connesse all'accesso alle cure farmacologiche ;

TENUTO CONTO CHE:

- il PTR è per la Regione Calabria un importante strumento di governo clinico nell'ambito della farmaceutica ospedaliera e territoriale e come tale costituisce la base della vigente gara unica regionale dei farmaci nonché delle procedure attive e da attivare in conseguenza del DL 35/2019;
- l'Art. 1, comma 3, dell'Accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010 prevede l'obbligo di inserire nei Prontuari Terapeutici Regionali i farmaci innovativi individuati con apposito elenco pubblicato periodicamente dall'Agenzia Italiana del Farmaco;

CONSIDERATO che, sono oggi in fase di impiego clinico nel mondo le terapie cellulari CAR-T, nelle quali operano sfruttando, adattando ed amplificando la predisposizione di vari tipi di cellule dell'organismo umano alla difesa contro cellule malate, in particolare cellule tumorali; tale approccio, approvato dalla Commissione Europea, consente in numerosi casi di ottenere risposte di lunga durata in soggetti nei quali la malattia non è più controllabile con le terapie convenzionali; e che tali terapie geniche immunocellulari consistono in una unica somministrazione dei linfociti T del paziente stesso per combattere cellule neoplastiche che esprimono antigeni CD19 di membrana. I linfociti T del paziente prelevati mediante aferesi vengono geneticamente modificati ex vivo attraverso un vettore lentivirale che codifica un recettore chimerico (CAR) per l'antigene anti CD19 per poi essere reinfusi nel paziente stesso; la complessità del processo richiede che il trattamento venga eseguito in centri selezionati, in grado di erogare la terapia in maniera efficace, efficiente e sicura per i pazienti;



VALUTATA la necessità di garantire ai pazienti calabresi le innovative terapie cellulari immunoterapiche CAR-T;

VISTO il DDG n10966 del 12.set. 2019 che individua il Centro Trapianti Midollo Osseo (CTMO) dell'Azienda Ospedaliera GOM di Reggio Calabria, quale centro di riferimento regionale per l'utilizzo delle terapie avanzate CAR-T per il trattamento, così come autorizzato da AIFA, di:

- Pazienti pediatrici e giovani adulti fino a venticinque anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva;
- Pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica ;

VISTO il DCA 2/2020-“Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)” che recepisce le terapie CAR-T approvate da AIFA e inserite nell'elenco dei farmaci innovativi;

CONSIDERATO che:

-il d.l. n. 35 del 2019, approvato dal Consiglio dei Ministri in data 18 aprile 2019 ed in vigore dal 3 maggio 2019, convertito in legge in data 25 giugno 2019 n. 60 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1 luglio 2019, prescrive ai seguenti articoli:

- art.6, comma 1: "*Gli enti del Servizio sanitario della Regione 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. Resta ferma, in ogni caso, la facoltà di avvalersi del Provveditorato interregionale per le opere pubbliche per la Sicilia-Calabria*";
- art. 15, in via transitoria, "*Le disposizioni di cui al Capo I si applicano per diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto*";

- alla stregua delle citate previsioni, i singoli enti del Servizio Sanitario Nazionale, per acquistare beni, servizi e affidare lavori, devono avvalersi della Consip, ovvero di altre centrali di committenza nazionali di altre regioni per i successivi 18 mesi;

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 Convenzione sottoscritta, in conformità alla suddetta normativa in materia di “soggetti aggregatori”, 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 di farmaci

-PRESO ATTO che la Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio ha indetto un'unica 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 del farmaco Kymriah® (“tisagenlecleucel”) occorrente sia alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio che a quelle della Regione Calabria, articolata in due lotti, come sotto rappresentato, e a seguito della quale verranno stipulate due distinte convenzioni della durata di 12 mesi

-Lotto 1: principio attivo TISAGENLECLEUCE per la Regione Lazio del valore indicativo di 19.200.000,00 iva esclusa;

-Lotto 2: principio attivo TISAGENLECLEUCE per la Regione Calabria del valore indicativo di 4.800.000,00 iva esclusa.

RITENUTO necessario, recepire la Procedura Negoziata 16 bis per la fornitura del farmaco Kymriah® (“tisagenlecleucel”) espletata dalla Regione Lazio per conto della Regione Calabria — Presa atto Determinazione di aggiudicazione n. G11738 del 06.09.2019 allegata al presente provvedimento per farne parte integrante;

VISTI:

- la D.G.R. n. 63 del 15.02.2019 ad oggetto “Struttura Organizzativa della G.R. - Approvazione - Revoca della Struttura Organizzativa approvata con DGR n. 541/2015 e s.m.i.”;
- il D.D.G. n. 3122 del 13.03.2019 ad oggetto “Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie – Adempimenti di cui alla DGR n. 63 del 15 febbraio 2019 di approvazione della Struttura Organizzativa della Giunta Regionale”;
- la D.G.R. n. 186 del 21.05.2019 ad oggetto “DGR n. 63 del 15 febbraio 2019: Struttura Organizzativa della G.R. - Approvazione. Revoca della Struttura Organizzativa approvata con DGR n. 541/2015 e s.m.i. - Pesatura delle posizioni dirigenziali e determinazioni delle relative fasce di rischio”;
- la D.G.R. n. 512 del 31 ottobre 2019 ad oggetto “Nuova struttura organizzativa della Giunta Regionale approvata con DGR n. 63/2019 e s.m.i. - Assegnazione dirigenti”;
- il D.D.G. n. 14248 del 19/11/2019 ad oggetto “Conferimento incarichi di Dirigente di Settore Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie D.G.R. 512 Del 31.10.2019” con il quale è stato conferito l’incarico di Dirigente del Settore n.6 “Politiche del Farmaco - HTA” al Dott. Giacomino Brancati;
- la D.G.R. n. 642 del 18 dicembre 2018 con la quale è stato individuato il Dott. Antonio Belcastro quale Dirigente Generale del Dipartimento “Tutela della Salute e Politiche Sanitarie” ed il D.P.G.R. n. 140 del 19 dicembre 2018 di conferimento dell’incarico;

SU PROPOSTA del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute.

D E C R E T A

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale di :

RECEPIRE gli esiti della " 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 della specialità medicinale “Kymriah” occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Calabria – “Negoziata 16bis”. Provvedimento di aggiudicazione definitiva." nonché il provvedimento dirigenziale n. G11738 del 06.09.2019 con cui la Regione Lazio ha aggiudicato, per la durata di 12 mesi , il lotto 2 alla Regione Calabria.

PRENDERE ATTO dei contenuti del dettato del Provvedimento Dirigenziale n. G11738 del 06.09.2019 della Regione Lazio, e di disporre l'adozione con tutti i conseguenti effetti di legge.

PRECISARE che al fine di scongiurare eventuali situazioni di pericolo per l'igiene e la salute pubblica, nonché per garantire le esigenze terapeutiche della popolazione, viene contestualmente

autorizzata l'esecuzione anticipata delle forniture ivi previste in via d'urgenza ai sensi dell'art. 32, comma b) del D.Lgs 50/2016;

TRASMETTERE, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 il presente atto all'operatore economico Novartis , all'Azienda Ospedaliera GOM di Reggio Calabria e alle Aziende Sanitarie della Regione Calabria al fine di consentire la sottoscrizione della Convenzione e l'emissione degli ordinativi di fornitura per il farmaco Kymriah® "(tisagenlecleucel)" di cui all'elenco allegato alla determinazione dirigenziale n. G11738 del 06.09.2019 della Regione Lazio, recepita con il presente provvedimento.

DEMANDARE alle AA.SS.PP. competenti all'emissione degli ordinativi di fornitura la nomina del Direttore dell'esecuzione per la gestione del contratto previa sottoscrizione dell'Accordo Quadro di fornitura per Kymriah® "(tisagenlecleucel)" per la durata di 12 mesi.

DI TRASMETTERE, al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute, il presente provvedimento per la relativa attuazione nonché per la notifica ai soggetti interessati.

DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, per la relativa validazione, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro".

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

VISTO

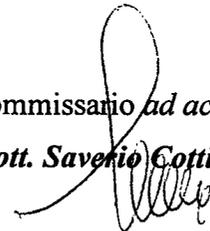
Il Sub Commissario

Dott.ssa Maria Crocco



Il Commissario *ad acta*

Gen. Dott. Saverio Cotticelli



Direzione: DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DETERMINAZIONE

N. G11738 del 06/09/2019

Proposta n. 15127 del 04/09/2019

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 della specialità medicinale "Kymriah" occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Calabria – "Negoziata 16bis". Provvedimento di aggiudicazione definitiva.

Proponente:

Estensore	GIAMMEI DANIELA	_____
Responsabile del procedimento	CAVALLO DONATO	_____
Responsabile dell' Area	P. LEONE	_____
Direttore Regionale	S. GUECI	_____
Protocollo Invio		_____
Firma di Concerto		_____

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 della specialità medicinale "Kymriah" occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Calabria – "Negoziata 16bis". Provvedimento di aggiudicazione definitiva.

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

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 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;

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, con le quali si è provveduto a riorganizzare la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

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

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

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 Gucci;

VISTA la Determinazione n. G10585 del 01.08.19 con la quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione Centrale Acquisti;

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 Convenzione sottoscritta, in conformità alla normativa sopra citata in materia di "soggetti aggregatori", 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 regionale;

CONSIDERATO che, nell'ambito del suddetto elenco farmaci necessari alle esigenze di cura per la popolazione della Regione Calabria, sono ricompresi anche farmaci unici, coperti da brevetto e, pertanto, commercializzati da un'unica ditta farmaceutica per i quali è possibile attivare, alla stessa stregua di quelli necessari alla regione Lazio, apposite procedure negoziate con le rispettive imprese fornitrici;

PRESO ATTO che, a seguito di nota prot.n.0675588 del 22.08.19, inviata dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria e avente ad oggetto "*Richiesta procedura negoziata per il prodotto Kymriah*", con Determinazione G11163_2019 la Direzione Regionale Centrale Acquisti ha indetto un'unica 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 del farmaco "Kymriah" occorrente sia alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio che a quelle della Regione Calabria, articolata in due lotti, come sotto rappresentato, e a seguito della quale verranno stipulate due distinte convenzioni della durata di 12 mesi

- Lotto 1: principio attivo TISAGENLECLEUCE per la Regione Lazio del valore indicativo di 19.200.000,00 iva esclusa;
- Lotto 2: principio attivo TISAGENLECLEUCE per la Regione Calabria del valore indicativo di 4.800.000,00 iva esclusa.

CONSIDERATO, altresì, che con medesimo atto è stato nominato Responsabile Unico del Procedimento il Dott. Donato Cavallo, Dirigente dell'Area programmazione e monitoraggio dei consumi sanitari della Direzione Centrale Acquisti della Regione Lazio;

PRESO ATTO che la procedura è stata effettuata utilizzando lo strumento della PEC al fine di procedere all'invio della Lettera di Invito e ricevere la conseguente offerta;

TENUTO CONTO che alla suddetta procedura è stata invitata la Ditta Novartis Farma SPA titolare di brevetto;

VISTO il verbale di seduta riservata relativo allo svolgimento della procedura di gara redatto dal RUP in data 04.09.19 che, pur se non materialmente allegato, forma parte sostanziale ed integrante del presente atto;

RILEVATO dal predetto verbale che:

- La ditta Novartis Farma, per entrambi i lotti riferiti alla Regione Lazio e alla Regione Calabria:
 - ha presentato correttamente offerta entro i termini stabiliti dalla lettera di Invito;
 - all'interno dell'offerta ha prodotto ulteriore documentazione dalla quale si evince che, in considerazione della particolare natura del farmaco (*"KYMRIAH è una terapia immunocellulare contenente cellule autologhe geneticamente modificate prodotta specificamente per il singolo paziente"*) e della specifica modalità di produzione e fornitura dello stesso, la Novartis Farma ha proposto un modello di "Accordo Quadro di fornitura per Kymriah® (tisagenlecleucel)" approvato dall'AIFA e sostitutivo dello Schema di Convenzione allegato alla Lettera di Invito;
 - ha presentato dichiarazione, allegata all'offerta economica, per mezzo della quale si impegna ad applicare, al prezzo offerto, uno sconto derivante dalla rinegoziazione con AIFA (*"sconto obbligatorio, come negoziato con l'Agenzia italiana del farmaco e comunicato all'Istituto dalla Regione o Provincia autonoma competente, sul prezzo ex factory da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie"*), qualora le Aziende Sanitarie acquistassero il prodotto per l'indicazione pediatrica (DLBCL) e non solo per quella adulti (LLA).
- Il Rup:
 - ha analizzato l'Accordo di cui sopra detto rilevando che *"le clausole in esso contenute sono equipollenti rispetto a quanto disposto nello Schema di Convenzione allegato alla Lettera di Invito ed inoltre disciplinano ulteriori aspetti essenziali per una corretta esecuzione della particolare fornitura in oggetto. Decide, pertanto, di utilizzare lo schema di Accordo Quadro di fornitura per Kymriah® (tisagenlecleucel) in luogo dello schema di Convenzione allegato alla lettera di invito demandando la sottoscrizione dello stesso alle Aziende Sanitarie competenti ad emettere gli ordinativi di fornitura"*.
 - ha ritenuto congrua l'offerta presentata dalla Novartis Farma (come riportata nell'Allegato 1 alla presente determinazione) e ha proposto l'aggiudicazione dei lotti 1 e 2 alla ditta in questione;
 - ha accettato la proposta di scontistica offerta per le indicazioni pediatriche (DLBCL) autorizzando le Aziende Sanitarie ad acquistare il farmaco con lo sconto rinegoziato con AIFA, per un importo complessivo, riferito ad entrambe le indicazioni, non superiore al valore massimo spendibile determinato sull'aggiudicazione.

RTENUTO, pertanto, di:

- approvare l'operato del RUP e, contestualmente il verbale del 04.09.19, che seppur non allegato fa parte integrante del presente atto e in particolare di:
 - demandare alle Aziende Sanitarie competenti all'emissione degli ordinativi di fornitura la sottoscrizione dell'"Accordo Quadro di fornitura per Kymriah® (tisagenlecleucel)" per la durata di 12 mesi;
 - accettare la proposta di scontistica offerta per le indicazioni pediatriche (DLBCL) autorizzando le Aziende Sanitarie ad acquistare il farmaco con lo sconto rinegoziato con AIFA, per un importo complessivo, riferito ad entrambe le indicazioni, non superiore al valore massimo spendibile determinato sull'aggiudicazione.

- approvare la proposta di aggiudicazione dei lotti 1 e 2 alla Novartis Farma, così come riportata nell'Allegato 1 alla presente determinazione;
- utilizzare, ai sensi dell'art. 86 comma 2-bis del Dlgs 50/2016, le certificazioni e i documenti relativi alle attività di controllo circa le cause di esclusione ex art. 80 del delgs 50/2016 in capo alla NOVARTIS FARMA già acquisite in occasione di precedenti procedure esperite e aggiudicate;
- in considerazione della necessità da parte delle Strutture competenti di acquisire il farmaco in tempi brevi per il soddisfacimento delle esigenze terapeutiche dei pazienti in cura, autorizzare l'esecuzione in via d'urgenza della Convenzione e degli ordinativi di fornitura, ai sensi del comma 8 dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50 del 2016 s.m.i., in quanto trattasi di fornitura essenziale finalizzata agli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio Sanitario Regionale;
- subordinare l'efficacia dell'aggiudicazione al buon esito dei controlli relative alle cause di esclusione ex art. 80 del d.lgs 50/2016, sopra richiamati;
- trasmettere, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 il presente atto all'operatore economico, nonché all'ASL Roma 2 e all'AOU "Policlinico Umberto I" al fine di consentire la sottoscrizione della Convenzione e l'emissione degli ordinativi di fornitura per il farmaco aggiudicato con la presente determinazione e la nomina del Direttore dell'esecuzione per la gestione del contratto previa sottoscrizione dell'Accordo Quadro di fornitura per Kymriah® (tisagenlecleucel) ;
- trasmettere, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 il presente atto alla Regione Calabria al fine di consentire la sottoscrizione della Convenzione e l'emissione degli ordinativi di fornitura per il farmaco aggiudicato con la presente determinazione e la nomina del Direttore dell'esecuzione per la gestione del contratto previa sottoscrizione dell'Accordo Quadro di fornitura per Kymriah® (tisagenlecleucel) da parte delle Aziende Sanitarie di riferimento regionale"

TENUTO CONTO:

- che le Aziende Sanitarie di riferimento per la Regione Lazio e la Regione Calabria, mediante l'emissione di appositi ordinativi di fornitura, dovranno sostenere le spese di gestione e di esecuzione dei singoli contratti che saranno stipulati in seguito alla sottoscrizione delle singole Convenzioni;
- che con l'aggiudicazione del lotto riferito alla Regione Calabria terminano le attività e gli adempimenti da parte di questa Amministrazione per cui la Regione Calabria dovrà provvedere all'individuazione di un proprio R.U.P. e D.E.C. per tutti gli adempimenti conseguenti alla suddetta aggiudicazione;

Tutto ciò premesso e considerato,

D E T E R M I N A

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

- approvare l'operato del RUP e, contestualmente il verbale del 04.09.19, che seppur non allegato fa parte integrante del presente atto e in particolare di:
 - adottare l'Accordo Quadro di fornitura per Kymriah® (tisagenlecleucel)" approvato dall'AIFA e sostitutivo dello Schema di Convenzione allegato alla Lettera di Invito
 - demandare alle Aziende Sanitarie competenti all'emissione degli ordinativi di fornitura la sottoscrizione dell'Accordo Quadro di fornitura per Kymriah® (tisagenlecleucel)" per la durata di 12 mesi;
 - accettare la proposta di scontistica offerta per le indicazioni pediatriche (DLBCL) autorizzando le Aziende Sanitarie ad acquistare il farmaco con lo sconto rinegoziato con

AIFA, per un importo complessivo, riferito ad entrambe le indicazioni, non superiore al valore massimo spendibile determinato sull'aggiudicazione.

- approvare la proposta di aggiudicazione dei lotti 1 e 2 alla Novartis Farma, così come riportata nell'Allegato 1 alla presente determinazione;
- utilizzare, ai sensi dell'art. 86 comma 2-bis del Dlgs 50/2016, le certificazioni e i documenti relativi alle attività di controllo circa le cause di esclusione ex art. 80 del delgs 50/2016 in capo alla NOVARTIS FARMA già acquisite in occasione di precedenti procedure esperite e aggiudicate;
- in considerazione della necessità da parte delle Strutture competenti di acquisire il farmaco in tempi brevi per il soddisfacimento delle esigenze terapeutiche dei pazienti in cura, autorizzare l'esecuzione in via d'urgenza della Convenzione e degli ordinativi di fornitura, ai sensi del comma 8 dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50 del 2016 s.m.i., in quanto trattasi di fornitura essenziale finalizzata agli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio Sanitario Regionale;
- subordinare l'efficacia dell'aggiudicazione al buon esito dei controlli relative alle cause di esclusione ex art. 80 del delgs 50/2016, sopra richiamati;
- trasmettere, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 il presente atto all'operatore economico, nonché all'ASL Roma 2 e all'AOU "Policlinico Umberto I" al fine di consentire la sottoscrizione della Convenzione e l'emissione degli ordinativi di fornitura per il farmaco aggiudicato con la presente determinazione e la nomina del Direttore dell'esecuzione per la gestione del contratto previa sottoscrizione dell'Accordo Quadro di fornitura per Kymriah® (tisagenlecleucel)";
- trasmettere, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 il presente atto alla Regione Calabria al fine di consentire la sottoscrizione della Convenzione e l'emissione degli ordinativi di fornitura per il farmaco aggiudicato con la presente determinazione e la nomina del Direttore dell'esecuzione per la gestione del contratto previa sottoscrizione dell'Accordo Quadro di fornitura per Kymriah® (tisagenlecleucel) da parte delle Aziende Sanitarie di riferimento regionale"
- pubblicare la presente determinazione sul BURL e sul sito istituzionale www.regione.lazio.it Sezione Amministrazione Trasparente e Sezione Bandi di gara.

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

Il Direttore
Salvatore Gueci

Allegato 1 - PREZZI DI AGGIUDICAZIONE NEGOZIATA 16BIS

Lotto	CODICE ATC	PRINCIPIO ATTIVO	DESCRIZIONE	Forma farmaceutica	Dosaggio	Unità di misura	Quantità 12 mesi	Prezzo Unitario (€ iva esclusa)	Valore (€, senza iva)	REGIONE LAZIO	CIG gara 7619002	DITTA	Prezzo Unitario offerto (€ iva esclusa)	Valore aggiudicato (€, senza iva)	AIC
1	pending	tisagenlecleucel	KYMRIAH	sacche per infusione	1,2 x 10 ⁶ - 6,0 x 10 ⁸	ml	60	320.000,00	19.200.000,00	tutti confezionamenti	8011841C56	Novartis Europharm Limited	320.000,00	19.200.000,00	46996017

Lotto	CODICE ATC	PRINCIPIO ATTIVO	DESCRIZIONE	Forma farmaceutica	Dosaggio	Unità di misura	Quantità 12 mesi	Prezzo Unitario (€ iva esclusa)	Valore (€, senza iva)	REGIONE CALABRIA	CIG gara 7619002	DITTA	Prezzo Unitario offerto (€ iva esclusa)	Valore aggiudicato (€, senza iva)	AIC
2	pending	tisagenlecleucel	KYMRIAH	sacche per infusione	1,2 x 10 ⁶ - 6,0 x 10 ⁸	ml	15	320.000,00	4.800.000,00	tutti confezionamenti	80118492F3	Novartis Europharm Limited	320.000,00	4.800.000,00	46996017