

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. _____ del _____

OGGETTO: Convenzioni stipulate dalla Regione Lazio a seguito della Determinazione regionale n. G15401/2020 relativamente ai farmaci oggetto di distribuzione in "DPC", vari lotti: proroga tecnica per mesi 3 fino al 31/07/2024 - Spesa complessiva per l'acquisto in proroga - nella veste di ASL capofila ex DCA n. U00253/2016 - di € 1.122.000,00 I.C. (10%)

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore: DOMENICO MAZZOLA Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o 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	UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI	DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
Dott.ssa CRISTINA FRANCO	Dott.ssa CRISTINA FRANCO	Ing. PAOLA BRAZZODURO
<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>

Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€1.122.000,00	2024	CE	501010102	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	Dott.ssa Tiziana Magnante	NO

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dr.ssa TIZIANA MAGNANTE

Il Dirigente della UOC Pianificazione Strategica, Programmazione e Controllo di Gestione con la sottoscrizione del presente atto attesta la coerenza della dichiarazione riferita alla spesa, di cui al presente provvedimento del "funzionario addetto al controllo del budget", rispetto alla delibera n. 176 del 13/02/2024

Parere del Direttore Amministrativo Dr.ssa Roberta Volpini

Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.23 pagine di cui n. 16 pagine di allegati	Il Commissario Straordinario Dr. Giuseppe Quintavalle	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>
---	---	---

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

- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 dell'01/01/2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda sanitaria Locale Roma 1 a far data dall'01/01/2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31/12/2015 e dal DCA n. 606 del 30/12/2015;
- VISTI** il Decreto del Presidente della Regione Lazio T00013 del 5 aprile 2023 con il quale è stato nominato Commissario Straordinario dell'azienda Sanitaria Locale Roma, il dott. Giuseppe Quintavalle;
- l'Atto di autonomia aziendale della ASL Roma I, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con Decreto del Commissario ad Acta n. U00020 del 27/01/2020 e pubblicato sul BURL del 30/10/2020 n. 9 con il quale, tra l'altro, è stato istituito il Dipartimento Tecnico-Patrimoniale, di cui fa parte l'UOC Acquisizione Beni e Servizi;
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 179 del 27/2/2020 avente ad oggetto *"Atto aziendale della ASL ROMA 1 approvato con atto deliberativo n. 1153 del 17/12/2019 – Presa d'atto dell'esito positivo del procedimento di verifica regionale – Attuazione del nuovo modello organizzativo"* la quale prevede l'attivazione del sopra citato Dipartimento e delle UU.OO.CC. nello stesso ricompre;
- VISTE** la Deliberazione n. 347 dell'08/07/2022 avente ad oggetto *"Sistema aziendale di deleghe e conseguentemente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi"*, con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;
- la Deliberazione del C.S. n. 329 del 15/03/2024 di integrazione della Deliberazione n. 347 del 08/07/2022;
- la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 176/2024 avente ad oggetto *"Affidamento ai Centri Controllori di Spesa (CCS) della ASL Roma 1 dei budget definitivi per l'anno 2024, a seguito della Deliberazione del Commissario Straordinario n. 61 del 23.01.2024 avente ad oggetto: "Bilancio Preventivo Economico Annuale - anno 2024 - Recepimento della D.G.R. 991 del 29.12.2023 - Approvazione assestamento Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2023 e approvazione del Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2024 degli Enti del S.S.R. rientranti nel perimetro di consolidamento, della GSA e del Consolidato S.S.R. ai sensi dell'art.32, c.5 del D.Lgs. 118/2011"*;
- VISTI** 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;
- 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;
- 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 delle distribuzioni diretta"* (Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004, S.O. n. 162 alla G.U. n. 259 del 4 novembre 2004), stipulato tra Regione Lazio, Federfarma Lazio, Le Farmacie comunali e Farmacap, in data 2 maggio 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 Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004;
- 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;
- 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, ha continuato (dal 2006 e fino ad oggi) ad assicurare tutti 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 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”, ritenne necessario - al fine di “monitorare” la spesa derivante dagli acquisti che la ASL RM/A in qualità di “capofila” deve effettuare in ragione del “Progetto regionale di Distribuzione in nome e per conto” dei farmaci di cui all’allegato 1 dell’Accordo 2006/2007 – 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 di questa Azienda, 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 “ZZDPC000000: 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 (...)” (cfr. punto 5 del dispositivo delibera n. 1232/2006 ex ASL RMA);”

che tali strumenti come sopra attivati con predetta del.ne n. 1232/2006 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. 1128/2016;

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. 555/2019, n. 617/2019, n. 714/2019, n. 795/2019, n. 895/2019, 910/2019, n. 1119/2019, n. 1169/2019, n. 1171/2019, n. 1196/2019, n. 96/2020, n. 97/2020, n. 299/2020, n. 344/2020, n. 356/2020, n. 402/2020, n. 569/2020, n. 636/2020, n. 727/2020, n. 751/2020, n. 864/2020, n. 922/2020, n. 990/2020, n. 1028/2020, n. 1059/2020, n. 1103/2020, n. 1141/2020, n. 1145/2020, n. 111/2021, n. 121/2021, n. 215/2021, n. 242/2021, n. 317/2021, n. 318/2021, n. 351/2021, n. 416/2021, n. 456/2021, n. 598/2021, n. 634/2021, n. 722/2021, n. 1035/2021, n. 1251/2021, n. 1297/2021, n. 104/CS/2021, n. 115/CS/2021, n. 60/CS/2022, n. 16/2022, n. 61/2022, n. 3/2022, n. 179/2022, n. 186/2023 e n. 395/CS/23, 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 Determinazione Regione Lazio n. G15401 del 15/12/2020, recante ad oggetto “Appalto specifico per l’acquisizione di farmaci per pazienti cronici fragili e fattori della coagulazione per continuità ed esigenze terapeutiche occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Regione Calabria, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori, indetto con determinazione n. G13673 del 18/11/2020 - Nr. Gara 7949883. Provvedimento di aggiudicazione dei lotti nn. 1, 2, 3, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 e 23 ed esclusione dei Lotti nn. 4 e 5” (All. 1);

della Deliberazione n. 1156 del 29/12/2020 con la quale è stato disposto, al fine di poter effettuare, in qualità

di ASL Capofila i relativi acquisti, il recepimento della Determinazione Regionale n. G15401/2020;

della Deliberazione CS n. 1082 del 06/12/2023 con la quale sono stati prorogati per mesi 4 i contratti discendenti ex Deliberazione n. 1156/2020;

VISTA la nota prot. n. 65048 del 24/04/2024 (All. 2) con la quale il Direttore della UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC, ha richiesto, in assenza di nuove procedure di gara attive volte a sopperire le esigenze della DPC, la proroga di contratti stipulati in forza della seguente Determinazione regionale n. G15401 del 15/12/2020 relativamente ai lotti nn. 12, 15, 21;

CONSIDERATA la necessità di garantire la continuità terapeutica ai pazienti attualmente in trattamento;

RITENUTO conseguentemente, necessario, al fine di poter effettuare i relativi acquisti e assicurare la filiera della distribuzione dei farmaci in "DPC" senza soluzione di continuità, nelle more dell'aggiudicazione delle gare regionali, garantire la prosecuzione dei contratti discendenti dalla Determinazione regionale n. G15401 del 15/12/2020 relativamente ai lotti nn. 12, 15, 21;

che la proroga tecnica dei contratti discendenti dalle Convenzioni quadro e dagli Accordi quadro stipulati dalla Regione Lazio con le aggiudicatarie dei predetti lotti disposta con il presente provvedimento per quanto d'interesse della ASL Roma 1, è sottoposta a clausola risolutiva espressa, in caso di attivazione delle nuove Convenzioni e dei nuovi Accordi quadro a seguito dell'aggiudicazione delle nuove gare regionali prima del 31/07/2024;

PRESO ATTO che le società: BAYER S.p.A. (lotto 12), BIOVIII s.r.l. (lotto 15), CSL Behring SpA (lotto 21), hanno comunicato la disponibilità a confermare le quotazioni ex Determinazione Regione Lazio n. G15401/2020;

DATO ATTO che la spesa complessiva relativa all'acquisto dei farmaci in "DPC" di cui alla presente proroga pari ad € 1.122.000,00 I.C. (10%) produrrà costi sul conto economico 501010102 (Medicinali ed emoderivati in DPC – con AIC) come di seguito indicato:

Anno 2024	€ 1.122.000,00 I.C.	01/05/2024 – 31/07/2024	Proroga contratti ex Determinazione regionale n. G15401 del 15/12/2020 relativamente ai lotti nn. 12, 15, 21
-----------	---------------------	-------------------------	--

ATTESO che a seguito dell'adozione del presente atto, il C.E. n. 501010102 "Medicinali ed emoderivati in DPC - con AIC" Bilancio 2024 rispetto all'adozione della delibera 176/2024 presenta la seguente situazione economica:

Budget assegnato	€ 345.000.000,00
Budget già impegnato	€ 300.353.601,98
Importo impegnato con il presente atto (anno 2024)	€ 1.122.000,00
Budget residuo	€ 43.524.398,02 €

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 disporre la proroga tecnica per mesi 3 fino al 31/07/2024 della fornitura dei farmaci di cui alla Determinazione Regione Lazio n. G15401 del 15/12/2020 relativamente ai lotti nn. 12, 15, 21 la cui spesa complessiva, come riportato nel dettaglio nell'elenco allegato al presente provvedimento, è pari ad € 1.122.000,00 Iva compresa;

di prendere atto che la proroga predetta è sottoposta a clausola risolutiva espressa, in caso di attivazione delle nuove Convenzioni quadro e/o Accordi quadro a seguito dell'aggiudicazione delle gare regionali prima del 31/07/2024;

di dare atto che la spesa complessiva relativa all'acquisto dei farmaci in "DPC" di cui alla presente proroga pari ad € 1.122.000,00 I.C. (10%) produrrà costi sul conto economico 501010102 (Medicinali ed emoderivati in DPC – con AIC) come di seguito indicato:

Anno 2024	€ 1.122.000,00 I.C.	01/05/2024– 31/07/2024	Proroga contratti ex Determinazione regionale n. G15401 del 15/12/2020 relativamente ai lotti nn. 12, 15, 21
-----------	---------------------	---------------------------	--

di nominare DEC il Dirigente Farmacista c/o il PTP Nuovo Regina Margherita, dott.ssa Rossella Ermelinda Gentile 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 dare atto che, in forza di quanto disposto dall'Atto Aziendale e dalla deliberazione n. 23 del 17/01/2023, l'unità organizzativa responsabile del procedimento per la fase esecutiva è individuata nella UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC che, salvo successiva formale assegnazione ad altro dipendente addetto all'unità, l'attuale responsabile, dott.ssa Dott.ssa Tiziana Magnante, è individuato quale Responsabile unico del procedimento per la fase esecutiva dell'appalto - RUP 2, con i compiti di cui all'art. 31 del D.Lgs. 50/2016 e di cui al D.M. n. 49/2018 e s.m.i;

di confermare gli strumenti all'uso 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 "ZZDPC000000: 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 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, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile del
 Procedimento
 Dr.ssa Cristina Franco
 FIRMATO DIGITALMENTE

Il Responsabile della UOC
 Acquisizione Beni e Servizi
 Dr.ssa Cristina Franco
 FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore del Dipartimento
 Tecnico Patrimoniale
 Ing. Paola Brazzoduro
 FIRMATO DIGITALMENTE

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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. T00013 del 5 aprile 2023;

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 *“Convenzioni stipulate dalla Regione Lazio a seguito della Determinazione regionale n. G15401/2020 relativamente ai farmaci oggetto di distribuzione in “DPC”, vari lotti: proroga tecnica per mesi 3 fino al 31/07/2024 – Spesa complessiva per l’acquisto in proroga - nella veste di ASL capofila ex DCA n. U00253/2016 – di € 1.122.000,00 I.C. (10%)”* e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto,

di disporre, conseguentemente, la proroga tecnica per mesi 3 fino al 31/07/2024 della fornitura dei farmaci di cui alla Determinazione Regione Lazio n. G15401 del 15/12/2020 relativamente ai lotti nn. 12, 15, 21 la cui spesa complessiva, come riportato nel dettaglio nell’elenco allegato al presente provvedimento, è pari ad € 1.122.000,00 Iva compresa;

di prendere atto che la proroga tecnica dei contratti di cui al presente provvedimento è sottoposta a clausola risolutiva espressa, in caso di attivazione delle nuove Convenzioni quadro e/o Accordi quadro a seguito dell’aggiudicazione delle gare regionali prima del 31/07/2024;

di dare atto che la spesa complessiva relativa all’acquisto dei farmaci in *“DPC”* di cui alla presente proroga pari ad € 1.122.000,00 I.C. (10%) produrrà costi sul conto economico 501010102 (Medicinali ed emoderivati in DPC – con AIC) come di seguito indicato:

Anno 2024	€ 1.122.000,00 I.C.	01/05/2024– 31/07/2024	Proroga contratti ex Determinazione regionale n. G15401 del 15/12/2020 relativamente ai lotti nn. 12, 15, 21
-----------	---------------------	---------------------------	--

di nominare DEC il Dirigente Farmacista c/o il PTP Nuovo Regina Margherita, dott.ssa Rossella Ermelinda Gentile 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 dare atto che, in forza di quanto disposto dall’Atto Aziendale e dalla deliberazione n. 23 del 17/01/2023, l’unità organizzativa responsabile del procedimento per la fase esecutiva è individuata nella UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC che, salvo successiva formale assegnazione ad altro dipendente addetto all’unità, l’attuale responsabile, dott.ssa Dott.ssa Tiziana Magnante, è individuato quale Responsabile unico del procedimento per la fase esecutiva dell’appalto - RUP 2, con i compiti di cui all’art. 31 del D.Lgs. 50/2016 e di cui al D.M. n. 49/2018 e s.m.i;

di confermare gli 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 *“ZZDPC000000: 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 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, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr. Giuseppe Quintavalle

FIRMATO DIGITALMENTE

Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G15401 del 15/12/2020

Proposta n. 20438 del 15/12/2020

Oggetto:

Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci per pazienti cronici fragili e fattori della coagulazione per continuità ed esigenze terapeutiche occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Regione Calabria, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori, indetto con determinazione n. G13673 del 18/11/2020 - Nr. Gara 7949883. Provvedimento di aggiudicazione dei lotti nn. 1, 2, 3, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 e 23 ed esclusione dei Lotti nn. 4 e 5

Proponente:

Estensore	MELIA GIORGIA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	MELIA GIORGIA	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	P. LEONE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. SABBADINI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci per pazienti cronici fragili e fattori della coagulazione per continuità ed esigenze terapeutiche occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Regione Calabria, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori, indetto con determinazione n. G13673 del 18/11/2020 - Nr. Gara 7949883. Provvedimento di aggiudicazione dei lotti nn. 1, 2, 3, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 e 23 ed esclusione dei Lotti nn. 4 e 5

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per gli 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 il Regolamento Regionale 13 giugno 2013, n. 9 concernente "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1" che introduce, norme in materia di razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi e definisce le competenze attribuite alla Direzione Regionale Centrale Acquisti, tra l'altro, in materia di acquisti centralizzati per conto delle strutture della Giunta Regionale e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

VISTO il DPCM 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, individua le categorie merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore";

VISTO, altresì, che l'articolo 9, al comma 3 del decreto-legge suindicato, individua le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà per gli anni 2016-2017 per le quali l'ANAC non

rilascerà il codice identificativo di gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip spa o ad altro soggetto aggregatore;

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

VISTO l'art. 1, comma 449 e ss della Legge Finanziaria per il 2007 n. 296/2006 richiamato nel DPCM 24 dicembre 2015 il quale dispone che “gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A.”;

VISTA la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione 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. n. 66/2014, così come confermato nella delibera n. 784 del 20 luglio 2016, nella Delibera numero 31 del 17 gennaio 2018 e nella delibera n. 781 del 04 settembre 2019;

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 Deliberazione di Giunta regionale n. 605 dell'8 settembre 2020 che ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

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

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

VISTA la determinazione G14441 del 22/10/2019 con la quale è stato istituito il Sistema Dinamico di Acquisizione ai sensi dell'art. 55 del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinati alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri Soggetti Aggregatori, della validità di 48 mesi, pubblicata su GUUE 2019/S 206-501536;

VISTA la determinazione n. G13673 del 18/11/2020 con la quale è stata indetta la procedura di gara avente ad oggetto “ *Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci per pazienti cronici fragili e fattori della coagulazione per continuità ed esigenze terapeutiche occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Regione Calabria, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori. Approvazione schemi, atti e indizione di gara. ID ANAC 7949883*”;

VISTA la determina n. G14827 del 07/12/2020 recante “*Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Regione Calabria – farmaci per*

pazienti cronici fragili e fattori della coagulazione per continuità ed esigenze terapeutiche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori. Determina ammessi ed esclusi.”, con la quale sono stati ammessi alla fase successiva tutti gli operatori economici concorrenti e sono stati individuati i seguenti lotti andati deserti: 8 e 9;

PRESO ATTO che tale Determinazione è stata comunicata in data 07/12/2020 a tutti i partecipanti tramite piattaforma STELLA, nonché pubblicata nell'apposita sezione dedicata alla procedura in "Amministrazione Trasparente", in rispondenza a quanto previsto dagli artt. 29 e 76, comma 2 bis, del Codice;

VISTO il verbale di seduta pubblica virtuale n. 2 del 10 dicembre 2020, parte integrante e sostanziale del presente atto, pur se non materialmente allegato e conservato presso l'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR della Direzione Centrale Acquisti, nel corso della quale il Rup:

- ha proceduto all'apertura delle offerte economiche pervenute in relazione ai lotti nn. 1,2, 3,4,5,6,7,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23 verificando la conformità della documentazione presentata con quanto richiesto dal Capitolato d'oneri/lettera di invito;
- ha proceduto all'esclusione dell'offerta presentata dalla società TEVA ITALIA S.r.l. per i lotti 4 e 5 per aver presentato un'offerta superiore alla base d'asta, come da motivazioni ivi indicate;
- ha preso atto della graduatoria generata dal sistema STELLA;

VISTA la nota prot. n. 1074116 del 10/12/2020 con la quale, conformemente con quanto disposto dal paragrafo 21 del Capitolato d'Oneri/Lettera di Invito, è stato chiesto all'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria di procedere alla verifica di conformità delle schede tecniche dei prodotti offerti dalle società concorrenti;

VISTA la nota prot. n. 1087677 del 14/12/2020 (**all.1**) con la quale l'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria ha comunicato gli esiti della valutazione effettuata, dalla quale è emersa la conformità di tutti i prodotti offerti con quanto richiesto negli atti di gara;

PRESO ATTO di quanto riportato nella detta nota prot. n. 1087677 del 14/12/2020, il RUP ritiene di confermare la graduatoria generata dalla Piattaforma Stella all'esito dell'apertura delle offerte economiche e di proporre l'aggiudicazione in favore degli operatori risultanti dalla suddetta graduatoria;

DATO ATTO che, stante l'assenza di offerte ammesse in numero pari o superiore a 5, in conformità alle previsioni del disciplinare di gara, non si è dato luogo a verifica di anomalia;

RITENUTO, pertanto, di approvare l'operato del RUP, di cui al verbale di seduta pubblica virtuale n. 2 del 10/12/2020 che, pur non materialmente allegato al presente atto e conservato presso l'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR della Direzione Centrale Acquisti, ne costituisce parte integrante e sostanziale e per l'effetto:

- di approvare la graduatoria generata dalla Piattaforma STELLA, come riportata nell'**Allegato 2** alla presente determinazione;
- di aggiudicare i lotti nn.1, 2, 3, 6, 7, 10, 11, 12, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 e 21, destinati alla Regione Lazio e i lotti nn. 22 e 23, destinati alla Regione Calabria, in favore degli operatori e ai prezzi riportati nell'Allegato 2 alla presente determinazione;
- di dare atto che, ai sensi dell'art. 32, comma 7, del d.lgs. n. 50/2016, l'efficacia della presente aggiudicazione è subordinata all'esito positivo della verifica dei requisiti di cui all'articolo 80 del D.lgs. n. 50 del 2016 precisandosi, tuttavia, che la quasi totalità degli operatori economici sono imprese aggiudicatrici di altre iniziative di questa stazione appaltante, per le quali già sono stati effettuati i controlli di rito;
- di disporre, ai sensi dell'art. 32, comma 8 e 13, del D.lgs. 50/2016, l'esecuzione anticipata dell'appalto in essere, stante il rilevante interesse pubblico sotteso alla presente aggiudicazione, avente ad oggetto farmaci ricompresi in convenzioni ad oggi già scadute o, comunque, esaurite;
- di trasmettere il presente atto, unitamente al citato verbale di seduta pubblica virtuale, a tutti gli operatori economici interessati ai sensi dell'art. 76, comma 5 lett. a), del D.lgs. n. 50/2016;
- di procedere alla stipula delle Convenzioni relativamente ai lotti di competenza della Regione Lazio, nelle modalità di cui al Capitolato d'onori/lettera di invito, dando atto che, essendo stata presentata una sola offerta in relazione a ciascun lotto e non essendo state tempestivamente proposte impugnazioni della lettera di invito, non si applicherà, ai sensi dell'art. 32, comma 10, del D.Lgs. 50/2016, il termine dilatorio di cui al comma 9 del medesimo articolo;
- di dare atto che la Regione Calabria procederà, per i lotti di propria competenza, alla stipula delle relative Convenzioni;
- di pubblicare il presente provvedimento sul "profilo di committente" della Regione Lazio, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Amministrazione Trasparente - bandi di gara e contratti", sul Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA, su Servizi Contratti Pubblici, sul SITARL e sul BURL;

DATO ATTO 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 dovranno nominare un responsabile del procedimento relativamente agli ordinativi di fornitura oltre all'eventuale direttore dell'esecuzione;

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 di cui al verbale di seduta pubblica virtuale n. 2 del 10/12/2020, che pur non materialmente allegato al presente atto e conservato presso l'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR della Direzione Centrale Acquisti, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- di approvare la graduatoria generata dalla Piattaforma STELLA, come riportata in Allegato 2 alla presente determinazione;
- di aggiudicare i lotti nn.1, 2, 3, 6, 7, 10, 11, 12, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 e 21, destinati alla Regione Lazio e i lotti nn. 22 e 23, destinati alla Regione Calabria, in favore degli operatori e ai prezzi riportati nell'Allegato 2 alla presente determinazione;
- di non aggiudicare i lotti nn.4 e 5 in quanto l'unica offerta presentata è superiore alla base d'asta;
- di dare atto che, ai sensi dell'art. 32, comma 7, del d.lgs. n. 50/2016, l'efficacia della presente aggiudicazione è subordinata all'esito positivo della verifica dei requisiti di cui all'articolo 80 del D.lgs. n. 50 del 2016 precisandosi, tuttavia, che la quasi totalità degli operatori economici sono imprese aggiudicatrici di altre iniziative di questa stazione appaltante, per le quali già sono stati effettuati i controlli di rito;
- di disporre, ai sensi dell'art. 32, comma 8 e 13, del D.lgs. 50/2016, l'esecuzione anticipata dell'appalto in essere, stante il rilevante interesse pubblico sotteso alla presente aggiudicazione, avente ad oggetto farmaci ricompresi in convenzioni ad oggi già scadute o, comunque, esaurite;
- di trasmettere il presente atto, unitamente al citato verbale di seduta pubblica virtuale n. 2 del 10/12/2020, a tutti gli operatori economici interessati, ai sensi dell'art. 76, comma 5 lett. a), del D.lgs. n. 50/2016;
- di procedere alla stipula delle Convenzioni relativamente ai lotti di competenza della Regione Lazio, nelle modalità di cui al Capitolato d'onori/lettera di invito, dando atto che, essendo stata presentata una sola offerta in relazione a ciascun lotto e non essendo state tempestivamente proposte impugnazioni della lettera di invito, non si applicherà, ai sensi dell'art. 32, comma 10, del D.Lgs. 50/2016, il termine dilatorio di cui al comma 9 del medesimo articolo;

- di dare atto che la Regione Calabria procederà, per i lotti di propria competenza, alla stipula delle relative Convenzioni;
- di pubblicare il presente provvedimento sul “profilo di committente” della Regione Lazio, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione “Amministrazione Trasparente - bandi di gara e contratti”, sul Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA, su Servizi Contratti Pubblici e sul BURL;
- di dare atto 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 verranno stipulati a valle della sottoscrizione delle Convenzioni da parte della Regione e dovranno nominare un responsabile del procedimento relativamente agli ordinativi di fornitura oltre all’eventuale direttore dell’esecuzione.

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 Regionale
Andrea Sabbadini



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e dispositivi

Pr. n. _____ GR/39-21

Roma _____

Alla Direzione Regionale
Centrale Acquisiti

SEDE

Oggetto: nota 1074116 del 10.12.2020 “Appalto specifico per l’acquisizione di farmaci per pazienti cronici fragili e fattori della coagulazione per continuità ed esigenze terapeutiche occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Regione Calabria, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori. ID ANAC 7949883 trasmissione principi attivi e fabbisogni per acquisizione farmaci.”

In riferimento alla nota di cui in oggetto, si allega alla presente il file riepilogativo dei medicinali in cui è indicata nella colonna “Conforme” la conformità dei singoli principi attivi con quanto indicato nel capitolato di gara.

Nel sistema PROSA, unitamente alla presente nota, è riportato il file excel esteso comprensivo di tutti i campi descrittivi dei principi attivi in gara.

Distinti saluti

Il Dirigente dell’Area
Lorella Lombardozi

A handwritten signature in black ink, appearing to read "L. Lombardozi", is written over the printed name.

Il Direttore
Renato Botti

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to read "Renato Botti", is written over the printed name.

Il responsabile del procedimento
Marcello Giuliani
Tel 06.5168.5738 e-mail mgiuliani@regione.lazio.it
11 dicembre 2020

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Marcello Giuliani", is written over the printed name.

Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	UM	NOTE DRCA	DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	CODICE AIC	NOTE OPERATORE ECONOMICO	ELENCO AIC	CONFOR ME
TACROLIMUS	CAPSULE	0,5 MG	ORALE	CAPSULA	Prograf	PROGRAF 0,5 mg capsule rigide	029485099		029485099	SI
TACROLIMUS	CAPSULE	1 MG	ORALE	CAPSULA	Prograf	PROGRAF 1 mg capsule rigide	029485075		029485075	SI
TACROLIMUS	CAPSULE	5 MG	ORALE	CAPSULA	Prograf	PROGRAF 5 mg capsule rigide	029485048		029485048	SI
MICOFENOLATO	CAPSULE	250 MG	ORALE	CAPSULA	Cellcept	CELLCEPT 250 MG 100 CPS	029796012		nessuno	SI
MICOFENOLATO	COMPRESSE	500 MG	ORALE	COMPRESSA	Cellcept	CELLCEPT 500 MG 50 CPR	029796024		nessuno	SI
MICOFENOLATO	COMPRESSE	180 MG	ORALE	COMPRESSA	Myfortic	gastroresistenti	036511032		036511032	SI
MICOFENOLATO	COMPRESSE	360 MG	ORALE	COMPRESSA	Myfortic	gastroresistenti	036511069		036511069	SI
									044726026/0	
OCTOCOGALFA (SIRINGA		TUTTI I DO EV		UI	OCTOCOG			Altri dosaggi: 250 UI/500 UI/2.000 UI/3.000 UI	44726040/04 4726089/044 726103	
FATTORE VIII UM FIALE		1000 UI/24 EV		FIALA		pasteurizzato	026600078		026600078	SI
FATTORE VIII UM FIALE		500 UI/120 EV		FIALA		pasteurizzato	026600080		026600080	SI
FATTORE VIII UM FIALE		1000UI/75 EV		FLACONE		Talate 1000 UI/750 UI	037148032		037148032	SI
ETANERCEPT SIRINGA		25 MG	SOTTOCUTA	PEZZO	Enbrel. La	ENBREL 25 MG	034675102		034675037	SI
ETANERCEPT SIRINGA		50 MG	SOTTOCUTA	PEZZO	Enbrel	ENBREL 50 MG	034675140	LEGGERSI	034675191	SI
ADALIMUMAB SIRINGA		40 MG	SOTTOCUTA	PEZZO	AMGEVITA	iniettabile, uso sottocutaneo -2	045317031	PREZZO UNITARIO	045317031	SI
ADALIMUMAB SIRINGA		40 MG	SOTTOCUTA	PEZZO	HUMIRA	preriempite_Lista 000243	035946122		HUMIRA 40	SI
C1-INIBITORE FLACONE		500 U	EV	FLACONE	BERINERT -	BERINERT - 1 flacone 500 U.I	039056015		039056015	SI
ALBUTREPENONA FIALE		TUTTI I DO EV		UI		2,5ML	044891036		044891024,	SI
OCTOCOGALFA (SIRINGA		TUTTI I DO EV		UI	ALFA da BHK	KOVALTRY 1.000 UI 1 Flac	044726065	UI/500 UI/2.000	44726040/04	SI
OCTOCOGALFA (SIRINGA		TUTTI I DO EV		UI	ALFA da CHO	ADVATE 1500 UI	036160202	Takeda Italia	1500 UI:	SI

Ragione Sociale	Graduatoria	Lotto	Regione	CIG	ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	A DI SOMMINISTRAZIONI	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA'	PREZZO A BASE D'ASTA PER UM IVA ESCLUSA (5 dec.)	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 dec.)	DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	CODICE AIC	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (5 dec.)	VALORE OFFERTO (2 dec.)	IVA (%)	NOTE OPERATORE ECONOMICO	ELENCO AIC
ASTELLAS PHARMA SPA	1	1	Lotto 1	8520573745	L04AD02 - TACROLIMUS	TACROLIMUS	CAPSULE	0,5 MG	ORALE	CAPSULA	1.249.920,000	0,70	874.944,00	PROGRAF 0,5 mg capsule rigide	029485099	0,65803	822.484,86	10,00		029485099
ASTELLAS PHARMA SPA	1	2	Lotto 2	8520597B12	L04AD02 - TACROLIMUS	TACROLIMUS	CAPSULE	1 MG	ORALE	CAPSULA	3.008.700,000	1,41	4.242.267,00	PROGRAF 1 mg capsule rigide	029485075	1,40818	4.236.791,17	10,00		029485075
ASTELLAS PHARMA SPA	1	3	Lotto 3	8520616AC0	L04AD02 - TACROLIMUS	TACROLIMUS	CAPSULE	5 MG	ORALE	CAPSULA	48.150,000	6,54	314.901,00	PROGRAF 5 mg capsule rigide	029485048	6,53424	314.623,66	10,00		029485048
ROCHE	1	6	Lotto 6	85206495FD	L04AA06 - MICOFENOLATO MOFETILE	MICOFENOLATO MOFETILE	CAPSULE	250 MG	ORALE	CAPSULA	699.000,000	0,41	286.590,00	CELLCEPT 250 MG 100 CPS	029796012	0,40000	279.600,00	10,00		nessuno
ROCHE	1	7	Lotto 7	8520660F0E	L04AA06 - MICOFENOLATO MOFETILE	MICOFENOLATO MOFETILE	COMPRESSE	500 MG	ORALE	COMPRESSA	2.661.750,000	0,81	2.156.017,50	CELLCEPT 500 MG 50 CPR	029796024	0,80000	2.129.400,00	10,00		nessuno
NOVARTIS FARMA SPA	1	10	Lotto 10	8520699F3D	L04AA06 - MICOFENOLATO MOFETILE	MICOFENOLATO SODICO	COMPRESSE	180 MG	ORALE	COMPRESSA	863.700,000	0,96	829.152,00	MYFORTIC 180 mg compresse gastroresistenti	036511032	0,95425	824.185,73	10,00		036511032
NOVARTIS FARMA SPA	1	11	Lotto 11	8520704361	L04AA06 - MICOFENOLATO MOFETILE	MICOFENOLATO SODICO	COMPRESSE	360 MG	ORALE	COMPRESSA	1.969.050,000	1,91	3.760.885,50	MYFORTIC 360 mg compresse gastroresistenti	036511069	1,90849	3.757.912,23	10,00		036511069
BAYER S.p.A.	1	12	Lotto 12	8520709780	B02BD02 - FATTORE VIII	OCTOCOG ALFA (FATTORE VIII DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	SIRINGA	TUTTI I DOSAGI	EV	UI	22.092.750,000	0,60	13.255.650,00	KOVALTRY 1.000 UI 1 Flac	044726065	0,56098	12.393.590,90	10,00	Altri dosaggi: 250 UI/500 UI/2.000 UI/3.000 UI	044726026/044726040/044726089/044726103
CSL Behring SpA	1	13	Lotto 13	85207243E2	B02BD06 - FATTORE DI VON WILLEBRAND E FATTORE VIII DI COAGULAZIONE E IN ASSOCIAZIONE DI VON WILLEBRAND	FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND	FIACLE	1000 UI/2400 L	EV	FIALA	4.338,000	500,00	2.169.000,00	HAEMATE P 1 flacone 1000 U.I. pasteurizzato	026600078	500,00000	2.169.000,00	10,00		026600078
CSL Behring SpA	1	14	Lotto 14	8520740117	B02BD06 - FATTORE DI VON WILLEBRAND E FATTORE VIII DI COAGULAZIONE E IN ASSOCIAZIONE DI VON WILLEBRAND	FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND	FIACLE	500 UI/1200 UI	EV	FIALA	558,000	250,00	139.500,00	HAEMATE P 1 flacone 500 U.I. pasteurizzato	026600080	250,00000	139.500,00	10,00		026600080
BIOVIT s.r.l.	1	15	Lotto 15	8520750955	B02BD06 - FATTORE DI VON WILLEBRAND E FATTORE VIII DI COAGULAZIONE E IN ASSOCIAZIONE DI VON WILLEBRAND	FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND	FIACLE	1000UI/750UI	EV	FLACONE	1.971,000	480,00	946.080,00	Talate 1000 UI/750 UI	037148032	479,99962	946.079,25	10,00		037148032
PFIZER SRL	1	16	Lotto 16	8520755D74	L04AB01 - ETANERCEPT	ETANERCEPT	SIRINGA	25 MG	SOTTOCUTANEA	PEZZO	15.000,000	102,34	1.535.100,00	ENBREL 25 MG	034675102	71,63750	1.074.562,50	10,00		034675037
PFIZER SRL	1	17	Lotto 17	85207655B7	L04AB01 - ETANERCEPT	ETANERCEPT	SIRINGA	50 MG	SOTTOCUTANEA	PEZZO	50.000,000	204,68	10.234.000,00	ENBREL 50 MG	034675140	143,27500	7.163.751,00	10,00		034675191
Amgen S.r.l. a socio unico	1	18	Lotto 18	8520775DF5	L04AB04 - ADALIMUMAB	ADALIMUMAB	SIRINGA	40 MG	SOTTOCUTANEA	PEZZO	90.000,000	75,60	6.804.000,00	AMGEVITA 40 MG - soluzione iniettabile, uso sottocutaneo -2 sir preimpilata	045317031	50,00000	4.500.000,90	10,00		045317031
AbbVie s.r.l.	1	19	Lotto 19	852078670B	L04AB04 - ADALIMUMAB	ADALIMUMAB	SIRINGA	40 MG	SOTTOCUTANEA	PEZZO	75.000,000	260,00	19.500.000,00	HUMIRA 40mg in siringhe preimpilata_Lista 000243	035946122	140,00289	10.500.216,75	10,00		035946161 HUMIRA 40 mg/ 0.4 ml sc 2pen
CSL Behring SpA	1	20	Lotto 20	8520803513	B06AC01 - C1-INIBITORE, PLASMA	C1-INIBITORE	FLACONE	500 U	EV	FLACONE	2.250,000	658,235	1.481.028,75	BERINERT - 1 flacone 500 U.I	039056015	532,00000	1.197.000,00	10,00		039056015
CSL Behring SpA	1	21	Lotto 21	852082573A	B02BD04 - FATTORE IX	ALBUTREPENONACOG ALFA	FIACLE	TUTTI I DOSAGI	EV	UI	3.598.500,000	1,98	7.125.030,00	IDELVION*EV FL 1000UI+FL 2,5ML	044891036	1,98000	7.125.030,00	10,00		044891012, 044891024, 044891036, 044891048
BAYER S.p.A.	1	22	Lotto 22	8520843615	B02BD02 - FATTORE VIII	OCTOCOG ALFA (FATTORE VIII DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	SIRINGA	TUTTI I DOSAGI	EV	UI	19.485.000,000	0,631	12.295.035,00	KOVALTRY 1.000 UI 1 Flac	044726065	0,63	12.275.550,00	10,00	Altri dosaggi: 250 UI/500 UI/2.000 UI/3.000 UI	044726026/044726040/044726089/044726103
TAKEDA ITALIA SpA	1	23	Lotto 23	8520990F61	B02BD02 - FATTORE VIII	OCTOCOG ALFA (FATTORE VIII DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	SIRINGA	TUTTI I DOSAGI	EV	UI	24.822.750,000	0,651	16.159.610,25	ADVATE 1500 UI	036160202	0,65	16.134.787,50	10,00	Altri dosaggi: 500 UI/250 UI/3000 UI/2000 UI/1000 UI	ADVATE 1500 UI: 036160202 ADVATE 500 UI : 036160188 ADVATE 250 UI: 036160176 ADVATE 3000 UI: 036160164 ADVATE 2000 UI: 036160152 ADVATE 1000 UI: 036160190



Area del Farmaco
UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC

Prot. n. 0065048 del 24/04/2024

Direttore UOC ABS
Dr. ssa Cristina Franco

OGGETTO: Richiesta ulteriore proroga tecnica contratti fornitura lotti 12, 15, 21 – “Gara Farmaci per pazienti cronici fragili e Fattori della Coagulazione per continuità ed esigenze terapeutiche”

Det. N. G15401 del 15/12/2020

In riferimento alla Det. N. G15401 del 15/12/2020, lotti 12, 15, 21 già recepiti per la quota parte in DPC con Delibera n. 1156 del 29/12/2020 e prorogati fino al 30.04.2024 con Delibera 1082/2023.

Vista la comunicazione pec del 19.04.2024 (All. 1) con cui venivano richieste le tempistiche per l'indizione di una nuova procedura di gara per i p.a.:

- ALBUTREPENONACOG ALFA (IDELVION) Lotto 21 - Gara Farmaci per pazienti cronici fragili e Fattori della Coagulazione per continuità ed esigenze terapeutiche”
- OCTOCOG ALFA (KOVALTRY) Lotto 12 - Gara Farmaci per pazienti cronici fragili e Fattori della Coagulazione per continuità ed esigenze terapeutiche”
- MOROCTOCOG ALFA (REFACTO) Lotto 11 - Gara Farmaci 2020 “Appalto specifico per l'acquisizione del vaccino pneumococcico polisaccaridico e di farmaci vari (...);
- FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND (TALATE) Lotto 15 - Gara Farmaci per pazienti cronici fragili e Fattori della Coagulazione per continuità ed esigenze terapeutiche”

atteso il riscontro pervenuto in data 22.04.2024 (All. 2) ove veniva comunicata l'indizione della gara per l'acquisto dei farmaci segnalati entro la corrente settimana;

vista la necessità di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento;
nelle more dell'espletamento della nuova gara regionale per il reperimento dei p.a. in oggetto si chiede di disporre un'ulteriore proroga tecnica dei contratti (cfr. Delibera 1082/2023) discendenti dalle convenzioni stipulate dalla Regione Lazio con gli aggiudicatari della Gara Farmaci per pazienti cronici fragili e Fattori della Coagulazione per continuità ed esigenze terapeutiche" - Det. N. G15401 del 15/12/2020, lotti 12, 15, 21 per un periodo pari a circa mesi 3, corrispondente ad un importo pari a 1.020.000,00 euro iva esclusa per l'anno 2024 e da imputare sul CE 501010102.

Quanto sopra considerato che trattasi di farmaci salvavita appartenenti alla categoria degli emoderivati, destinati a pazienti affetti da emofilia. Pertanto, la mancanza di fornitura determinerebbe un'interruzione di servizio e discontinuità terapeutica di pazienti estremamente fragili, attesa l'impossibilità di effettuare la distribuzione nel "canale convenzionale";

Si allega alla presente file con l'elenco dei lotti di interesse (All. 3).

Cordiali Saluti

Direttore UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC

Dr.ssa Tiziana Magnante



**segnalazione gare scadute - impossibilità acquisto emoderivati - richiesta riscontro
indizione gara**

Da farmaciainteraziendale.dpc <farmaciainteraziendale.dpc@pec.aslroma1.it>
A centraleacquisti <centraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it>, politicadelfarmaco <politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it>, fodorisio <fodorisio@regione.lazio.it>, mpiccone@regione.lazio.it <mpiccone@regione.lazio.it>, mmensurati <mmensurati@regione.lazio.it>, mgiuliani <mgiuliani@regione.lazio.it>, direttore.direzionesalute <direttore.direzionesalute@regione.lazio.it>
Cc tiziana.magnante <tiziana.magnante@aslroma1.it>, cristina.franco <cristina.franco@aslroma1.it>, roberta.pavan <roberta.pavan@aslroma1.it>, direzione.amministrativa <direzione.amministrativa@aslroma1.it>, direzione.sanitaria <direzione.sanitaria@aslroma1.it>, direzione.generale <direzione.generale@aslroma1.it>, annarita.mascitti <annarita.mascitti@aslroma1.it>
Data venerdì 19 aprile 2024 - 15:12

Buonasera,
vista la scadenza delle seguenti gare:

- Gara Farmaci 2020 "Appalto specifico per l'acquisizione del vaccino pneumococcico polisaccaridico e di farmaci vari (...)"- Det. R.L. N. G13354 del 11/11/2020 - **scadenza 11.2023**

- Gara Farmaci per pazienti cronici fragili e Fattori della Coagulazione per continuità ed esigenze terapeutiche" - Det. R.L. N. G15401 del 15/12/2020 - **scadenza 12.2023**

con le quali sono stati aggiudicati rispettivamente i p.a.:

- **ALBUTREPENONACOG ALFA (IDELVION) Lotto 21 - Gara Farmaci per pazienti cronici fragili e Fattori della Coagulazione per continuità ed esigenze terapeutiche"**
- **OCTOCOG ALFA (KOVALTRY) Lotto 12 - Gara Farmaci per pazienti cronici fragili e Fattori della Coagulazione per continuità ed esigenze terapeutiche"**
- **MOROCTOCOG ALFA (REFACTO) Lotto 11 - Gara Farmaci 2020 "Appalto specifico per l'acquisizione del vaccino pneumococcico polisaccaridico e di farmaci vari (...)"**
- **FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND (TALATE) Lotto 15 - Gara Farmaci per pazienti cronici fragili e Fattori della Coagulazione per continuità ed esigenze terapeutiche"**

tenuto conto che l'ASL ROMA 1 ha prima recepito le gare di cui sopra per i p.a. oggetto della segnalazione, rispettivamente con Delibera 1145/2020 e 1156/2020 e successivamente ha attivato la proroga dei relativi contratti nelle more dell'indizione di una nuova gara con delibere 1058/2023 e 1082/2023 giunte ormai a scadenza (30.04.2024) garantendo in tal modo la continuità delle terapie in corso fino ad oggi,

non risultando alla data odierna alcuna procedura indetta e/o aggiudicata per i p.a. di cui sopra,

trattandosi di farmaci emoderivati salvavita, destinati a pazienti emofilici con volumi ed importi rilevanti non gestibili attraverso procedure di affido diretto, con la presente si chiedono le tempistiche per l'indizione di una nuova procedura di gara per i p.a. di cui sopra e per tutti gli altri farmaci per l'emofilia aggiudicati in gare ormai scadute da mesi.

Si resta in attesa di un cortese celere riscontro.

Cordiali saluti

Rossella Gentile

Zimbra**I: Richiesta Roma 1****Da :** Federico Odorisio <fodorisio@regione.lazio.it>

lun, 22 apr 2024, 12:05

Oggetto : I: Richiesta Roma 1 1 allegato**A :** Gentile Rossella Lucia Ermelinda
<rossella.gentile@aslroma1.it>**Cc :** cristina.franco <cristina.franco@aslroma1.it>, Tiziana Magnante <tiziana.magnante@aslroma1.it>, direzione amministrativa <direzione.amministrativa@aslroma1.it>, direzione sanitaria <direzione.sanitaria@aslroma1.it>, Mariano Piccone <mpiccone@regione.lazio.it>, Marzia Mensurati <mmensurati@regione.lazio.it>

Buongiorno, vi informiamo che è prevista l'indizione della gara per l'acquisto dei farmaci segnalati nella nota in allegato, entro la settimana.

Buona giornata.

Federico

Da: Elisabetta Flamini <elisabetta.flamini@laziocrea.it>**Inviato:** lunedì 22 aprile 2024 10:56**A:** Federico Odorisio <fodorisio@regione.lazio.it>; Zanfei, Luca <lzanfei@deloitte.it>; Angelo Petruzzi <angelo.petruzzi@laziocrea.it>**Oggetto:** Richiesta Roma 1

--

Messaggio analizzato da Libraesva ESG.

**segnalazione gare scadute - impossibilità acquisto emoderivati - richiesta
riscontro indizione gara UFFICIALE(E).0535624.19-04-2024.pdf**
3 KB

Ragione Sociale	Graduatoria	Lotto	ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	UM OGGETTO INIZIATIVA	DENOMINAZIONE E ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	CODICE AIC	ELENCO AIC	CIG DERIVATO	FABBISOGNO DPC 3 MESI	IMPORTO DPC 3 MESI (IVA ESCLUSA)
BAYER S.p.A.	1	12	B02BD02 - FATTORE VIII	OCTOCOG ALFA (FATTORE VIII DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	SIRINGA	TUTTI I DI EV	UI	KOVALTRY 1.000 UI 1 Flac	044726065/044726040/044726089/044726103	044726065	044726065/044726040/044726089/044726103	8573733448	579.343	325.000,00
BIOVILIX s.r.l.	1	15	B02BD06 - FATTORE DI VON WILLEBRAND E FATTORE VIII DI COAGULAZIONE IN ASSOCIAZIONE	FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND	FIALE	1000UI/7I EV	FLACONE	Talate 1000 UI/750 UI	037148032	037148032	037148032	8573743C89	21	10.000,00
CSL Behring SpA	1	21	B02BD04 - FATTORE IX	ALBUTREPENONACOG ALFA	FIALE	TUTTI I DI EV	UI	IDELVION*EV FL 1000UI+FL 2,5ML	044891012, 044891024, 044891036, 044891048	044891036	044891012, 044891024, 044891036, 044891048	8573749180	345.960	685.000,00
													importo complessivo iva esclusa	1.020.000,00
													valore iva 10%	102.000,00
													importo complessivo iva compresa	1.122.000,00

AKK. 9