SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 994 **del** 16/11/2023

OGGETTO: Convenzioni/Accordi quadro stipulati dalla Regione Lazio a seguito delle determinazioni Regione Lazio n. G08664/2020 di presa d atto dell aggiudicazione in Accordo Quadro del principio attivo Adalimumab (Lotto 1) e n. G15251/2019 per la fornitura in Accordo Quadro di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio e Regione Calabria (Lotti 1 e 3) necessari ai presidi ospedalieri, vari lotti, oggetto di distribuzione diretta proroga tecnica per mesi 6 fino al 30/04/2024 Spesa complessiva per l acquisto in proroga di € 307.066,91 I. C. (10%)

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

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore: WANDA PETITTI 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
Firmatario: CRISTINA FRANCO Data: 09/11/2023 11:26:17 CET	Firmatario: CRISTINA FRANCO Data: 09/11/2023 11:27:55 CET	Firmatario: PAOLA BRAZZODURO Data: 09/11/2023 16:21:28 CET

Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso 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
€102.355,64	2023	CE	501010101	Medicinali con AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	si
€204.711,27	2024	CE	501010101	Medicinali con AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	no

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

Il sostituto CLAUDIO PISANELLI
Data: 09/11/2023 13:21:50 CET

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.23 del 17/01/2023.

Firmatario: MIRELLA PERACCHI
Data: 14/11/2023 17:16:03 CET

Parere del Direttore Amministrativo Dr.ssa Roberta Volpini

Favorevole

Firmatario: ROBERTA VOLPINI
Data: 15/11/2023 13:14:10 CET

(con motivazioni allegate al presente atto)
Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

Firmatario: GENNARO D'AGOSTINO
Data: 15/11/2023 15:29:46 CET

(con motivazioni allegate al presente atto)
Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.23 pagine di cui n. 18 pagine di allegati

Il Commissario Straordinario
Dr. Giuseppe Quintavalle

Firmatario: GIUSEPPE QUINTAVALLE
Data: 16/11/2023 14:43:33 CET

REGIONE LAZIO

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

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 I, 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 ricomprese;

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 D.G. *ff.* n. 23/2023 avente ad oggetto "*Affidamento ai Centri i Controllori di spesa (CCS) della Asl Roma I dei budget provvisori per l'anno 2023*";

VISTO il DPCM 11 luglio 2018, recante 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 luglio 2014, n. 89, il quale prevede all'articolo 1, l'Individuazione di categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà

PRESO ATTO delle Determinazioni Regionali n. G08664/2020 di presa d'atto dell'aggiudicazione in Accordo Quadro del principio attivo "Adalimumab" (Lotto 1) e n. G15251/2019 per la fornitura in Accordo Quadro di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio e Regione Calabria (Lotti 1 e 3) (All. 1);

delle Deliberazioni n. 1101/2020, 918/2021 e 26/2021, con le quali sono state recepite le suddette Determinazioni Regionali;

VISTA le note prot. n. 153079/2023 e 156816/2023 (All. 2) con le quali il Direttore della UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha richiesto la proroga tecnica dei contratti discendenti dalle succitate Deliberazioni di recepimento in considerazione della prossima scadenza delle Convenzioni/Accordi quadro in essere *ex* Determinazioni regionali G08664/2020 e G15251/2019 e in assenza di nuove procedure di gara attive volte a sopperire alle esigenze della distribuzione in diretta;

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 dei farmaci in distribuzione *"diretta"'* senza soluzione di continuità, disporre la proroga tecnica della fornitura per quanto d'interesse della ASL Roma 1, per mesi 6 fino al 30.04.2024, agli stessi prezzi e condizioni di aggiudicazione;

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 30.04.2024;

DATO ATTO che la spesa complessiva pari ad € 307.066,91 I.C. relativa all'acquisto dei farmaci relativi alla quota di distribuzione in modalità "*in diretta*", di cui alla presente proroga, come da dettaglio fornitura (All. 3), produrrà costi sul seguente conto economico 501010101 "Medicinali con AIC", come di seguito indicato:

C.E. 501010101 Medicinali con AIC			
Anno 2023	102.355,64 € I.C	(novembre 2023 - 31.12.2023)	D. R. n. G08664/2020 (lotto 1) e n. G15251/2019 (Lotto 1 e 3)
Anno 2024	204.711,27 € I.C.	(01.01.2024 – 30.04.2024)	D. R. n. G08664/2020 (lotto 1) e n. G15251/2019 (Lotto 1 e 3)

ATTESO che il C.E. n. 501010101 "*Medicinali con AIC*" del Bilancio 2023 presenta uno scostamento pari ad € 39.264.522,07 corrispondente al 65,40% rispetto al budget stanziato in via provvisoria;

che gli scostamenti dei conti sopra indicati come attestato dai CCS sono riferiti al budget stanziato e non a quello effettivamente consumato e derivano dalla contabilizzazione di contratti avviati, la cui spesa per l'anno in corso, rispetto al budget provvisorio attribuito ai CCS con deliberazione DG ff. n. 23/2023, non può essere ridotta;

che trattasi di approvvigionamento di farmaci indispensabili, il cui acquisto non può essere ricondotto ad altri contratti di fornitura in essere presso la Asl Roma 1;

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

PROPONE

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

di prendere atto delle determinazioni Regione Lazio n. G08664/2020 di presa d'atto dell'aggiudicazione in Accordo Quadro del principio attivo "Adalimumab" (Lotto 1) e n. G15251/2019 per la fornitura in Accordo Quadro di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio e Regione Calabria (Lotti 1 e 3);

di prendere atto delle Deliberazioni n. 1101/2020, 918/2021 e 26/2021, con le quali sono state recepite le suddette Determinazioni Regionali;

di disporre, conseguentemente, la proroga tecnica per mesi 6 fino al 30/04/2024 della fornitura dei farmaci di cui alle determinazioni Regione Lazio n. G08664/2020 di presa d'atto dell'aggiudicazione in Accordo Quadro del principio attivo "Adalimumab" (Lotto 1) e n. G15251/2019 per la fornitura in Accordo Quadro di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio e Regione Calabria (Lotti 1 e 3) per i lotti indicati nell'allegato 3 per una spesa complessiva pari a € 307.066,91 iva compresa (10%);

di prendere atto che la proroga tecnica dei contratti di cui al presente provvedimento è sottoposta a clausola risolutiva espressa, in caso di eventuale attivazione di nuove Convenzioni quadro e/o Accordi quadro da parte della Centrale Acquisiti della Regione Lazio prima del 30.04.2024;

di dare atto che la spesa complessiva pari ad € 307.066,91 I.C. relativa all'acquisto dei farmaci relativi alla quota di distribuzione in modalità "*in diretta*", di cui alla presente proroga, come da dettaglio fornitura (Allegato n. 3), produrrà costi sul seguente conto economico 501010101 "Medicinali con AIC", come di seguito indicato:

C.E. 501010101 Medicinali con AIC			
Anno 2023	102.355,64 € I.C	(novembre 2023 - 31.12.2023)	D. R. n. G08664/2020 (lotto 1) e n. G15251/2019 (Lotto 1 e 3)
Anno 2024	204.711,27 € I.C.	(01.01.2024 – 30.04.2024)	D. R. n. G08664/2020 (lotto 1) e n. G15251/2019 (Lotto 1 e 3)

di nominare DEC il Dirigente Farmacista, il Dott. Fabio Rodorigo;

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	Il Responsabile della UOC	Il Direttore del Dipartimento
Dr.ssa Cristina Franco	Acquisizione Beni e Servizi	Tecnico Patrimoniale
FIRMATO DIGITALMENTE	Dr.ssa Cristina Franco	Ing. Paola Brazzoduro
	FIRMATO DIGITALMENTE	*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/Accordi quadro stipulati dalla Regione Lazio a seguito delle determinazioni Regione Lazio n. G08664/2020 di presa d'atto dell'aggiudicazione in Accordo Quadro del principio attivo "Adalimumab" (Lotto 1) e n. G15251/2019 per la fornitura in Accordo Quadro di*

farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio e Regione Calabria (Lotti 1 e 3) necessari ai presidi ospedalieri, vari lotti, oggetto di distribuzione "diretta" proroga tecnica per mesi 6 fino al 30/04/2024 - Spesa complessiva per l'acquisto in proroga di € 307.066,91 I. C. (10%)" e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di prendere atto delle determinazioni Regione Lazio n. G08664/2020 di presa d'atto dell'aggiudicazione in Accordo Quadro del principio attivo "Adalimumab" (Lotto 1) e n. G15251/2019 per la fornitura in Accordo Quadro di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio e Regione Calabria (Lotti 1 e 3);

di prendere atto delle Deliberazioni n. 1101/2020, 918/2021 e 26/2021, con le quali sono state recepite le suddette Determinazioni Regionali;

di disporre, conseguentemente, la proroga tecnica per mesi 6 fino al 30/04/2024 della fornitura dei farmaci di cui alle determinazioni Regione Lazio n. G08664/2020 di presa d'atto dell'aggiudicazione in Accordo Quadro del principio attivo "Adalimumab" (Lotto 1) e n. G15251/2019 per la fornitura in Accordo Quadro di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio e Regione Calabria (Lotti 1 e 3) per i lotti indicati nell'allegato 3 per una spesa complessiva pari a € 307.066,91 iva compresa (10%);

di prendere atto che la proroga tecnica dei contratti di cui al presente provvedimento è sottoposta a clausola risolutiva espressa, in caso di eventuale attivazione di nuove Convenzioni quadro e/o Accordi quadro da parte della Centrale Acquisiti della Regione Lazio prima del 30.04.2024;

di dare atto che la spesa complessiva pari ad € 307.066,91 I.C. relativa all'acquisto dei farmaci relativi alla quota di distribuzione in modalità "*in diretta*", di cui alla presente proroga, come da dettaglio fornitura (Allegato n. 3), produrrà costi sul seguente conto economico 501010101 "Medicinali con AIC", come di seguito indicato:

C.E. 501010101 Medicinali con AIC			
Anno 2023	102.355,64 € I.C	(novembre 2023 - 31.12.2023)	D. R. n. G08664/2020 (lotto 1) e n. G15251/2019 (Lotto 1 e 3)
Anno 2024	204.711,27 € I.C.	(01.01.2024 – 30.04.2024)	D. R. n. G08664/2020 (lotto 1) e n. G15251/2019 (Lotto 1 e 3)

di nominare DEC il Dirigente Farmacista, il Dott. Fabio Rodorigo;

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

REGIONE LAZIO

REGIONE LAZIO

Direzione: DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

Area: PROGRAMMAZIONE E MONITORAGGIO DEI CONSUMI SANITARI

DETERMINAZIONE

N. G15251 **del** 07/11/2019 **Proposta n.** 19375 **del** 04/11/2019

Oggetto:

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio e della Regione Calabria. Provvedimento di aggiudicazione e autorizzazione all'esecuzione in via di urgenza ex art. 32, comma 8 dlgs 50/2016.

Proponente:

Estensore	PARDI MONTI MARIA CECILIA	_____
Responsabile del procedimento	CAVALLO DONATO	_____
Responsabile dell' Area	D. CAVALLO	_____
Direttore Regionale	S. GUECI	_____
		_____
Protocollo Invio		_____
Firma di Concerto		_____

Richiesta di pubblicazione sul BUR: SI

OGGETTO: Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio e della Regione Calabria. Provvedimento di aggiudicazione e autorizzazione all'esecuzione in via di urgenza ex art. 32, comma 8 dlgs 50/2016.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI

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

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3

VISTO lo 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 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1" ed in particolare l'articolo 7, comma 2, che modifica l'articolo 20, comma 1, lettera b) del R.R. 1/2002 istituendo, tra l'altro, la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

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

VISTO il Piano di Rientro del debito sanitario sottoscritto dalla Regione Lazio, dal Ministro della Salute e dal Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 28/02/2007 ed approvato con D.G.R. n.149 del 6/03/2007, in cui sono previsti una serie di interventi finalizzati alla riduzione dei costi per l'acquisto di beni e servizi da parte delle strutture pubbliche del S.S.R.;

VISTA la D.G.R. n. 826 del 26/10/2007, che individua la Centrale Acquisti quale struttura amministrativa preposta alla razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi rendendo obbligatorio, per i responsabili delle Aziende Sanitarie e delle strutture afferenti il Servizio Sanitario Regionale, l'utilizzo dei servizi resi disponibili dalla struttura suindicata;

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

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 355 del 10 luglio 2018 che ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Centrale Acquisti al Dott. Salvatore Gueci;

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

VISTO l'atto di organizzazione n. G00209 dell'11.01.18 relativo all'affidamento di incarico di dirigente dell'Area Programmazione e Monitoraggio dei Consumi Sanitari della Direzione Regionale Centrale acquisti all'avv. Donato Cavallo;

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

VISTO, altresì, che l'articolo 9, al comma 3 del decreto-legge suindicato, individua le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà per gli anni 2016-2017 per le quali l'ANAC non rilascerà il codice identificativo di gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip spa o ad altro soggetto aggregatore;

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

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

VISTA la Delibera ANAC n.784 del 20 luglio 2016 "Elenco dei soggetti aggregatori" che individua come soggetto aggregatore per la Regione Lazio la Direzione Regionale Centrale Acquisti, come confermato con la Delibera del 17/01/2018;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 concernente "Codice dei contratti pubblici" e il correttivo allo stesso con il Decreto Legislativo 19 aprile 2017, n. 56, recante: Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00255 04/07/2019 "Approvazione della Pianificazione Biennale 2019-2020 degli Acquisti in Materia Sanitaria" ha previsto, nell'Allegato 2 - "Piano delle Gare Centralizzate 2019-2020", punto f) Farmaci in concorrenza, l'espletamento della gara in oggetto;

VISTA la Determinazione n. G07432/2018, con cui è stato approvato l'Accordo di collaborazione tra la Regione Lazio e l'Agenzia per lo sviluppo dei mercati telematici, Intercent-ER, finalizzato all'utilizzo e al riuso delle piattaforme di SATER per espletare le gare telematiche da parte della Regione Lazio;

VISTA la Determinazione a contrarre n. G10767 del 06.08.19 con la quale è stata indetta la "Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio e della Regione Calabria", tramite piattaforma SATER di "Intercenter", come di seguito articolata:

- ***Numero lotti:*** 25, dei quali da 1 a 13 occorrenti alle esigenze terapeutiche della Regione Lazio e da 14 a 25 occorrenti alle esigenze terapeutiche della Regione Calabria;
- ***Valore complessivo della procedura:*** 126.376.734,00 €, senza iva
- ***Forma contrattuale:*** Convenzione/Accordo Quadro
- ***Durata Convenzione/Accordo Quadro/ordinativi di fornitura***: 48 mesi

VISTA la Determinazione n.G14426 del 22.10.19 con la quale sono stati ammessi al proseguo della procedura tutti gli operatori che hanno presentato offerta per i lotti 1, 2, 3 per la Regione Lazio nonché 14 e 15 per la Regione Calabria, stante che per i restanti lotti, invece, non è stata presentata alcuna offerta.

PRESO ATTO che

- a seguito di specifica comunicazione trasmessa agli operatori tramite la piattaforma SATER, il RUP in data 23.10.19 ha proceduto all'apertura delle buste contenenti l'offerta economica, così

come testimoniato dai verbali di seduta virtuale del 23/10/2019 (verbale di gara n. 4) e di seduta riservata del 24/10/2019 (verbale di gara n. 5), riscontrando:

  - la conformità di tutte le offerte presentate con quanto richiesto dal bando di gara;
  - la presunta anomalia dell'offerta presentata dalle ditte Novo Nordisk e Sandoz per i lotti 2 e 15

- tramite l'apposita sezione di comunicazione con i fornitori, presente in piattaforma SATER, il Rup ha inviato richiesta di giustificativo dell'offerta alle ditte su indicate, ai sensi dell'art. 97, comma 5 del Dlgs 5072016;
- entro i termini fissati nella predetta comunicazione le ditte ***Novo Nordisk e Sandoz*** hanno presentato la documentazione richiesta;
- il Rup ha verificato quanto prodotto dalle ditte Novo Nordisk e Sandoz, ritenendo le offerte presentate congrue, come riportato nel verbale di seduta riservata del 04.11.19 (verbale di gara n. 6);
- nel corso della seduta virtuale convocata per il 04.11.19 ore 15.00 (verbale di gara n.7 del 04.11.19), il Rup ha confermato la graduatoria generata dal sistema SATER;
- a seguito di specifica richiesta inoltrata dal Rup coerentemente con quanto disposto dal disciplinare di gara, l'Area Farmaco e dispositivi medici ha proceduto alla verifica su Farmadati delle schede tecniche dei farmaci offerti dalle società concorrenti, valutandole conformi con quanto richiesto nella documentazione di gara;

RITENUTO, pertanto:

- di approvare l'operato del RUP e i verbali, relativi alla fase economica/tecnica, di sedute virtuali e riservate (verbale di gara n.1 del 08.10.19, n.2 del 09.10.19, n.3 del 21.10.19, n.4 del 23.10.19, n.5 del 25.10.19, n.6 e n.7 del 04.11.19) che seppur materialmente non allegati fanno parte integrante del presente atto;
- di confermare la graduatoria generata dalla Piattaforma SATER di Intercenter, di cui all'Allegato 1 della presente determinazione ed aggiudicare i lotti 1-2-3-14-15;
- di avviare i controlli per la verifica dei requisiti di cui all'articolo 80 del D.lgs. n. 50 del 2016 s.m.i;
- di applicare quanto disposto dall'art. 86, comma 2-bis del Dlgs 50/2016;
- di subordinare l'efficacia dell'aggiudicazione all'esito delle attività di controllo di cui al punto precedente;
- di autorizzare l'esecuzione in via d'urgenza degli Accordi Quadro e dei relativi ordinativi di fornitura che saranno stipulati dalle ASL e Aziende Ospedaliere con gli operatori, sussistendo le condizioni di cui all'ultimo capoverso del comma 8 dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50 del 2016 s.m.i., trattandosi di fornitura essenziale finalizzata agli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio Sanitario Regionale;

- di procedere, nei tempi e nei modi di cui al Dlgs 50/2016 alla stipula degli Accordi Quadro con gli operatori "vincitori" e "aggiudicatari" del lotti 1, 2, 3, 14 e 15, così come disposto dal Disciplinare di gara e regolamentato nello Schema di Accordo Quadro, e segnatamente:
  - Relativamente ai principi attivi di cui ai **lotti 1, 3, 14:**
    - ✓ Con i concorrenti posizionati nei primi tre posti in graduatoria e considerati come "vincitori", presso i quali le Aziende Sanitarie potranno liberamente approvvigionarsi tramite l'emissione di ordinativi di fornitura;
    - ✓ Con i concorrenti posizionati dopo i primi tre posti in graduatoria ("aggiudicatari"), presso i quali le Aziende Sanitarie potranno approvvigionarsi sulla base delle esigenze terapeutiche debitamente motivate dal Medico Prescrittore, quali controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico, intolleranze o "ipersensibilità" a specifici eccipienti/conservanti, per una percentuale che non dovrà superare complessivamente il 20% dell'importo massimo spendibile.
  - Relativamente al principio attivo di cui al lotto **2 e 15:**
    - ✓ Con i concorrenti posizionati nei primi tre posti in graduatoria e considerati come "vincitori", presso i quali le Aziende Sanitarie potranno liberamente approvvigionarsi, tramite l'emissione di ordinativi di fornitura;
    - ✓ Con i concorrenti posizionati dopo i primi tre posti in graduatoria ("aggiudicatari"), presso i quali le Aziende Sanitarie potranno approvvigionarsi sulla base delle esigenze terapeutiche debitamente motivate dal Medico Prescrittore, quali controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico, intolleranze o "ipersensibilità" a specifici eccipienti/conservanti.
- di pubblicare il presente atto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 29, comma 1, D.lgs. n. 50/2016 sul sito della stazione appaltante www.regione.lazio.it nella sezione "Amministrazione Trasparente", sotto l'argomento "Bandi di gara e contratti", nonché sul sito www.intercenter.it all'interno degli allegati all'avviso del "Dettaglio Bando" concernente la procedura di gara in oggetto, sul sito www.serviziocontrattipubblici.it del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti" e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio;
- di trasmettere, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 il presente atto agli operatori economici e alle Aziende Sanitarie e ospedaliere affinché emettano, gli Ordinativi di fornitura e procedano alla nomina del Responsabile del procedimento e del Direttore dell'esecuzione;
- di procedere con successivo atto all'assunzione dell'impegno sul capitolo H11732 e del relativo accertamento sul capitolo di entrata n. 341560 a favore del "Fondo incentivi ex art. 383 sexies R.R. N. 1/2002" (codice creditore n. 176734).

Tutto ciò premesso

D E T E R M I N A

Per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono sostanzialmente ed integralmente riportate:

- di approvare l'operato del RUP e i verbali, relativi alla fase economica/tecnica, di sedute virtuali e riservate (verbale di gara n.1 del 08.10.19, n.2 del 09.10.19, n.3 del 21.10.19, n.4 del 23.10.19, n.5 del 25.10.19, n.6 e n.7 del 04.11.19) che seppur materialmente non allegati fanno parte integrante del presente atto;

- di confermare la graduatoria generata dalla Piattaforma SATER di Intercenter, di cui all'Allegato 1 della presente determinazione ed aggiudicare i lotti 1-2-3-14-15;

- di avviare i controlli per la verifica dei requisiti di cui all'articolo 80 del D.lgs. n. 50 del 2016 s.m.i;

- di applicare quanto disposto dall'art. 86, comma 2-bis del Dlgs 50/2016;

- di subordinare l'efficacia dell'aggiudicazione all'esito delle attività di controllo di cui al punto precedente;

- di autorizzare l'esecuzione in via d'urgenza degli Accordi Quadro e dei relativi ordinativi di fornitura che saranno stipulati dalle ASL e Aziende Ospedaliere con gli operatori, sussistendo le condizioni di cui all'ultimo capoverso del comma 8 dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50 del 2016 s.m.i., trattandosi di fornitura essenziale finalizzata agli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio Sanitario Regionale;

- di procedere, nei tempi e nei modi di cui al Dlgs 50/2016 alla stipula degli Accordi Quadro con gli operatori "vincitori" e "aggiudicatari" del lotti 1, 2, 3, 14 e 15, così come disposto dal Disciplinare di gara e regolamentato nello Schema di Accordo Quadro, e segnatamente:

  - Relativamente ai principi attivi di cui ai **lotti 1, 3, 14:**

    - ✓ Con i concorrenti posizionati nei primi tre posti in graduatoria e considerati come "vincitori", presso i quali le Aziende Sanitarie potranno liberamente approvvigionarsi tramite l'emissione di ordinativi di fornitura;

    - ✓ Con i concorrenti posizionati dopo i primi tre posti in graduatoria ("aggiudicatari"), presso i quali le Aziende Sanitarie potranno approvvigionarsi sulla base delle esigenze terapeutiche debitamente motivate dal Medico Prescrittore, quali controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico, intolleranze o "ipersensibilità" a specifici eccipienti/conservanti, per una percentuale che non dovrà superare complessivamente il 20% dell'importo massimo spendibile.

  - Relativamente al principio attivo di cui al lotto **2 e 15**:

    - ✓ Con i concorrenti posizionati nei primi tre posti in graduatoria e considerati come "vincitori", presso i quali le Aziende Sanitarie potranno liberamente approvvigionarsi, tramite l'emissione di ordinativi di fornitura;

    - ✓ Con i concorrenti posizionati dopo i primi tre posti in graduatoria ("aggiudicatari"), presso i quali le Aziende Sanitarie potranno approvvigionarsi sulla base delle esigenze terapeutiche debitamente motivate dal Medico Prescrittore, quali controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico, intolleranze o "ipersensibilità" a specifici eccipienti/conservanti.

- di pubblicare il presente atto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 29, comma 1, D.lgs. n. 50/2016 sul sito della stazione appaltante www.regione.lazio.it nella sezione "Amministrazione Trasparente", sotto l'argomento "Bandi di gara e contratti", nonché sul sito www.intercenter.it all'interno degli allegati all'avviso del "Dettaglio Bando" concernente la procedura di gara in oggetto, sul sito www.serviziocontrattipubblici.it del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti" e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio;

- di trasmettere, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 il presente atto agli operatori economici e alle Aziende Sanitarie e ospedaliere affinché emettano, gli Ordinativi di fornitura e procedano alla nomina del Responsabile del procedimento e del Direttore dell'esecuzione;

- di procedere con successivo atto all'assunzione dell'impegno sul capitolo H11732 e del relativo accertamento sul capitolo di entrata n. 341560 a favore del "Fondo incentivi ex art. 383 sexies R.R. N. 1/2002" (codice creditore n. 176734).

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

Ragione Sociale	Graduatoria	Lotto	ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	UM OGGETTO INIZIATIVA	NOTE AGENZIA	VALORE OFFERTO (2 dec.)	DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (5 dec.)
PFIZER ITALIA S.R.L.	1	1	B03XA01 - ERITROPOIETINA	ERITROPOIETINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	EV SC	UI		21.377.995,32	Retacrit 1000UI/0,3 ml 1sir Protetta NT	0,00101 €
SANDOZ S.P.A.	2	1	B03XA01 - ERITROPOIETINA	ERITROPOIETINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	EV SC	UI		23.917.955,16	BINOCRIT 1000IU/0,5ML 6LISY SDI IT	0,00113 €
JANSSEN CILAG S.P.A.	3	1	B03XA01 - ERITROPOIETINA	ERITROPOIETINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	EV SC	UI		42.332.664,00	EPREX 1000 UI/0,5 ML 1 SIRINGA	0,00200 €
NOVO NORDISK SOCIETA' PER AZIONI	1	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	9.523.208,12	NORDITROPIN NORDIFLEX 5MG	13,30057 €
SANDOZ S.P.A.	2	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	9.583.194,60	OMNITROPE*SUREPAL CART10MG/1,5	13,38435 €
IPSEN SOCIETA' PER AZIONI	3	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	10.024.429,60	NUTROPINAQ 10 MG/2ML Cartuccia	14,00060 €
FERRING S.P.A.	4	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	11.456.880,68	ZOMACTON 4*1FL 4MG+1F3,5ML	16,00123 €
MERCK SERONO S.P.A.	5	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	11.777.168,96	SAIZEN 8 mg/ml soluzione iniettabile - cartuccia vetro da 12mg/1,50 ml di soluzione	16,44856 €
PFIZER S.R.L.	6	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	11.806.567,92	GENOTROPIN GQ 12MG PTCC IT 1 penna GQ preriempita	16,48962 €
ELI LILLY ITALIA - S.P.A.	7	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	11.813.112,16	HUMATROPE*1 CART. 12MG+ 1SIR	16,49876 €
BIOGEN ITALIA S.R.L.	1	3	L04AB02 - INFLIXIMAB	INFLIXIMAB	SOLUZIONE PER INFUSIONE	100	EV	FIALA		14.404.196,00	FLIXABI 100 MG	72,02098 €
SANDOZ S.P.A.	2	3	L04AB02 - INFLIXIMAB	INFLIXIMAB	SOLUZIONE PER INFUSIONE	100	EV	FIALA		16.600.734,00	ZESSLY 100MG polv per concentrato per soluz infusione – 1 flac	83,00367 €
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	3	3	L04AB02 - INFLIXIMAB	INFLIXIMAB	SOLUZIONE PER INFUSIONE	100	EV	FIALA		21.798.866,00	Remsima - Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l.	108,99433 €
PFIZER ITALIA S.R.L.	4	3	L04AB02 - INFLIXIMAB	INFLIXIMAB	SOLUZIONE PER INFUSIONE	100	EV	FIALA		23.897.618,00	INFLECTRA 100MG	119,48809 €
PFIZER ITALIA S.R.L.	1	14	B03XA01 - ERITROPOIETINA	ERITROPOIETINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	EV SC	UI		8.310.595,12	Retacrit 1000UI/0,3 ml 1sir Protetta NT	0,00101 €
SANDOZ S.P.A.	2	14	B03XA01 - ERITROPOIETINA	ERITROPOIETINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	EV SC	UI		9.297.992,56	BINOCRIT 1000IU/0,5ML 6LISY SDI IT	0,00113 €
JANSSEN CILAG S.P.A.	3	14	B03XA01 - ERITROPOIETINA	ERITROPOIETINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	EV SC	UI		16.456.624,00	EPREX 1000 UI/0,5 ML 1 SIRINGA	0,00200 €
NOVO NORDISK SOCIETA' PER AZIONI	1	15	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	7.361.227,07	NORDITROPIN NORDIFLEX 5MG	13,30057 €
SANDOZ S.P.A.	2	15	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	7.407.595,28	OMNITROPE*SUREPAL CART10MG/1,5	13,38435 €
IPSEN SOCIETA' PER AZIONI	3	15	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	7.748.660,07	NUTROPINAQ 10 MG/2ML Cartuccia	14,00060 €
FERRING S.P.A.	4	15	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	8.855.912,75	ZOMACTON 4*1FL 4MG+1F3,5ML	16,00123 €
MERCK SERONO S.P.A.	5	15	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	9.103.488,43	SAIZEN 8 mg/ml soluzione iniettabile - cartuccia vetro da 12mg/1,50 ml di soluzione	16,44856 €
PFIZER S.R.L.	6	15	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	9.126.213,17	GENOTROPIN GQ 12MG PTCC IT 1 penna GQ preriempita	16,48962 €
ELI LILLY ITALIA - S.P.A.	7	15	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	9.131.271,72	HUMATROPE*1 CART. 12MG+ 1SIR	16,49876 €

MODULO RICHIESTA FARMACI

Farmaco	Principio attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio	Confezione	Fabbisogno		Co.Ge.	(eventuale)* Atto da recepire		(eventuale)* Delibera IFO		costo unitario	costo complessivo IVA esclusa	costo complessivo IVA inclusa				
					Quantità	Periodo di copertura		Numero e data	Lotto	Numero e data					da stanziare al 31/12/2020 IVA inclusa	da stanziare al 31/12/2021 IVA inclusa	da stanziare al 31/12/2022 IVA inclusa	da stanziare al 09/02/2023 IVA inclusa
IMRALDI	ADALIMUMAB	siringa o penna	40 mg	2	2.860	Fino al 09/02/2023	501010101	G08664 del 22/07/2020				45,00 €	128.700,00 €	141.570,00 €	19.800,00 €	53.460,00 €	53.460,00 €	€ 14.850,00

*da compilare solo in caso di adesione a procedura esterna (es. Centrale Acquisti, aggregazioni) e/o laddove vi è un provvedimento interno IFO già adottato e che dovrà essere modificato/aggiornato a seguito della

REGIONE LAZIO

REGIONE LAZIO

Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G08664 **del** 22/07/2020 **Proposta n.** 11280 **del** 21/07/2020

Oggetto:

Presa d'atto della Determinazione di Aggiudicazione n. 33 del 31 gennaio 2020 della Società di Committenza Regione Piemonte spa (S.C.R. Piemonte). Lotto n. 1 - Autorizzazione all'emissione degli ordinativi di fornitura da parte delle Aziende Sanitarie ed Enti Ospedalieri del Lazio.

Proponente:

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

Firma di Concerto

Richiesta di pubblicazione sul BUR: SI

OGGETTO: Presa d'atto della Determinazione di Aggiudicazione n. 33 del 31 gennaio 2020 della Società di Committenza Regione Piemonte spa (S.C.R. Piemonte). Autorizzazione all'emissione degli ordinativi di fornitura da parte delle Aziende Sanitarie ed Enti Ospedalieri del Lazio.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

Su proposta del Dirigente dell'Area Pianificazione e gare per enti del servizio sanitario regionale

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

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

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, concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e successive modificazioni e integrazioni;

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 recante "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1", che introduce ulteriori norme in materia di razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi e definisce le competenze attribuite alla Direzione regionale Centrale Acquisti, tra l'altro, in materia di acquisti centralizzati per conto delle strutture della Giunta Regionale e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

VISTO il Piano di Rientro del debito sanitario sottoscritto dalla Regione Lazio, dal Ministro della Salute e dal Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 28/02/2007 ed approvato con D.G.R. n.149 del 6/03/2007, in cui sono previsti una serie di interventi finalizzati alla riduzione dei costi per l'acquisto di beni e servizi da parte delle strutture pubbliche del S.S.R.;

VISTA la D.G.R. n. 826 del 26/10/2007, che individua la Centrale Acquisti quale struttura amministrativa preposta alla razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi rendendo obbligatorio, per i responsabili delle Aziende Sanitarie e delle strutture afferenti il Servizio Sanitario Regionale, l'utilizzo dei servizi resi disponibili dalla struttura suindicata;

VISTO il Decreto Commissariale n. U0018 del 16/03/2009 che obbliga le Aziende Sanitarie a sottoscrivere lo schema di delega, allegato al decreto stesso, in favore della struttura 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;

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";

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

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

VISTA la 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. 355 del 10 luglio 2018 che ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Centrale Acquisti al Dott. Salvatore Gueci;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G07808 del 10/06/2019 relativo all'affidamento di incarico di dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per 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.;

VISTO il Decreto del Commissario ad acta n. U00255 del 04.07.2019 avente ad oggetto l'approvazione della pianificazione biennale 2019-2020 degli acquisti in materia sanitaria e in particolare Allegato 2 - "piano delle gare centralizzate 2019-2020", in cui tra le iniziative in programmazione per l'anno 2020 sono presenti, tra le altre, le procedure di gara per l'affidamento di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto;

VISTA la Determinazione della Società di Committenza Regione Piemonte (in seguito SCR) n. 369 del 14 novembre 2019 relativa alla indizione della *"Gara Europea per la fornitura di medicinali a base di ADALIMUMAB e servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario Regionale di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) L.R. 19/2007 e s.m.i. e per le Aziende Sanitarie delle Regioni Valle D'Aosta e Lazio (gara 069/2019) - Lotto 1 CIG 81017206D7 - n. SIMOG 7597953" - (pubblicato in GUCE nella serie 2019/S 223-546496).*

VISTA la Determinazione n. 33 del 31 gennaio 2020 relativo alla *"Gara europea per la stipula di un accordo quadro multioperatore per la fornitura di medicinali a base di adalimumab e servizi connessi per le*

aziende del servizio sanitario regionale di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) l.r. 19/2007 e s.m.i. e per le Aziende sanitarie delle Regioni Valle d'Aosta e Lazio (gara 069-2019). Lotto n.ro 1. Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. Aggiudicazione procedura;

PRESO ATTO che:

- la Direzione Regionale Centrale Acquisti con la nota prot. n.914388 del 13/11/2019 ha richiesto alla Società SGR Piemonte di inserire nella procedura di gara i fabbisogni del seguente principio attivo:
  - ❖ Adalimumab fiala/siringa/penna 40 mg n. unità posologiche 50.000/anno;
  - ❖ Adalimumab fiala/siringa/penna 80 mg n. unità posologiche 5.000/anno;
- la SGR Piemonte ha accettato di inserire nella procedura indetta con la Determinazione n. 369 del 14 novembre 2019, i fabbisogni relativi al principio attivo Adalimumab fiala/siringa/penna 40 mg per n. unità posologiche 50.000/anno, con la comunicazione acquisita la protocollo della R.L. n. 821461 del 14/11/2019;
- in data 19 dicembre 2019 è stato notificato il ricorso promosso dalla Società ABBVIE innanzi al TAR Piemonte, volto ad ottenere l'annullamento, previa sospensione cautelare, del bando di gara e di tutti gli atti pubblicati;
- con la Determinazione n. 33 del 31 gennaio 2020, la Società SGR Piemonte ha aggiudicato la "*Gara europea per la stipula di un accordo quadro multioperatore per la fornitura di medicinali a base di adalimumab e servizi connessi per le aziende del servizio sanitario regionale di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) l.r. 19/2007 e s.m.i. e per le Aziende sanitarie delle Regioni Valle d'Aosta e Lazio (gara 069-2019). Lotto n.ro 1. Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. Aggiudicazione procedura*", ancorché sotto sospensiva, ai primi tre operatori economici che sono risultati idonei e pertanto aggiudicatari:

lotto	**Rank**	**Ditte**	**Denominazione Farmaco**	**Importo Unitario Offerto**	**Quantità Massima (U.P.) Lazio/36M**
1	1	BIOGEN SRL	IMRALDI 40 MG/0.8ML SIRINGH/IMRALDI 40 MG/0.8ML PENNE	45,000	150.000
	2	FRESENIUS KABI ITALIA SRL	IDACIO – 40 MG – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – siringa pre – riempita (vetro) in una penna – 0,8 ml (40mg/0.8ml) – 2 penne preriempite + 2tamponi imbevuti di alcool – IDACIO – 40MG penna preriempita	45,900	
	3	SANDOZ SPA	HYRUMOZ*SC 2SIR 0.8ML 40 MG – HYRIMOZ*SC 2 PENNE 0,8ML 40 MG	51,160	

- il TAR Piemonte (Sezione Prima) si è pronunciato con Sentenza sul ricorso numero di registro generale 3 del 2020, N. 00465 REG. PROV.COLL., pubblicata in data 14/07/2020,

disponendo l'infondatezza del ricorso stesso e dei motivi aggiunti, respingendolo;

- la SGR Piemonte procederà alla stipula della Convenzioni quadro con gli aggiudicatari della gara in oggetto e pertanto, le Aziende Sanitarie della Regione Lazio emetteranno gli ordinativi di fornitura per i farmaci di interesse;

RITENUTO pertanto di:

- recepire gli esiti della procedura aggiudicata con la Determinazione della Società SCRP n. 33 del 31 gennaio 2020 allegata alla presente;
- autorizzare le Aziende Sanitarie della Regione Lazio all'emissione degli ordinativi di fornitura per il lotto n. 1 Adalimumab fiala/siringa/penna 40 mg n. unità posologiche 50.000/anno;
- trasmettere, ai sensi dell'art.76 del D.Lgs. n. 50/2016 il presente atto ai soggetti interessati nonché alle Aziende e agli Enti del Servizio Sanitario Regionale, comprensivo della Determinazione SCRP n.33/20, al fine di consentire l'emissione degli ordinativi di fornitura per i farmaci suindicati;

Tutto ciò premesso,

DETERMINA

Per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono sostanzialmente ed integralmente riportate:

- di recepire gli esiti della procedura aggiudicata con la Determinazione della Società SCRP n. 33 del 31 gennaio 2020;
- di autorizzare le Aziende Sanitarie della Regione Lazio all'emissione degli ordinativi di fornitura per il lotto n. 1 Adalimumab fiala/siringa/penna 40 mg n. unità posologiche 50.000/anno;
- di trasmettere, ai sensi dell'art.76 del D.Lgs. n. 50/2016 il presente atto ai soggetti interessati nonché alle Aziende e agli Enti del Servizio Sanitario Regionale, comprensivo della Determinazione SCRP n.33/20, al fine di consentire l'emissione degli ordinativi di fornitura per i farmaci suindicati;
- di pubblicare il presente provvedimento sul "profilo di committente" della Regione Lazio, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "bandi di gara" e sezione "Amministrazione Trasparente", nonché sul BURL.

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

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Area del Farmaco
UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 153079 del 20/10/2023

Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

e p.c. Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Dott.ssa Paola Brazzoduro

Direttore Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan

Oggetto: proroga tecnica Delibera 1101 del 07.12.2020 e Delibera 918 del 19.07.2021

A seguito della scadenza contrattuale delle Delibere in oggetto relativa al recepimento Determina Regionale G08664 del 22.07.2020 di presa d'atto dell'aggiudicazione in AQ del pa "Adalimumab", si chiede la proroga tecnica dei contratti discendenti, al fine di garantire la continuità assistenziale.

Lotto	Principio attivo	Specialità	Ditta	Fabbisogno mensile	Prezzo	Importo Mensile
1	Adalimumab 40 mg	Imraldi penne	Biogen	54 penne	€ 45,00	€ 2.430,00
		Imraldi siringa	Biogen	72 siringhe	€ 45,00	€ 3.240,00
		Idacio penna	Fresenius Kabi Italia SRL	4 penne	€ 45,90	€ 183.60
		Hyrimoz penna	Sandoz Spa	64 penne	€ 51,160	€ 3.274,24

Si precisa la necessità di procedere ad un atto necessario a garantire la continuità assistenziale nelle more di una nuova aggiudicazione regionale.

L'importo derivante da questo atto va imputato sul CE 501010101.

Il DEC individuato per tale procedura è la Dott.ssa Adriana Lazzinnaro, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Ospedaliera e Logistica del Farmaco.

Cordiali saluti.

Il Direttore
UOSD Pianificazione Acquisti
e monitoraggio spesa beni sanitari
Dott.ssa Silvia Caldarini

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Area del Farmaco
UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 156816 del 27/10/2023

Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

e p.c. Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Dott.ssa Paola Brazzoduro

Direttore Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan

Oggetto: proroga tecnica Delibera 918 del 19.07.2021 (lotto 3) e Delibera 26 del 22.12.2021

A seguito della scadenza contrattuale delle Delibere in oggetto relativa al recepimento Determina Regionale G15251 del 07.11.2019 per la fornitura in AQ di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle aziende sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio e Regione Calabria, si chiede una proroga dei contratti discendenti, al fine di garantire la continuità assistenziale.

Lotto	Principio attivo	Specialità	Ditta	Fabbisogno mensile	Prezzo	Importo Mensile
1	eritropoietina	Retacrit fiale	Pfizer Srl	3.000.000 U.I.	€ 0,00101/U.I.	€ 3.030,00
		Binocrit fiale	Sandoz	16.000.000 U.I.	€ 0,00113/U.I.	€ 18.0280,00
3	infliximab	Flixabi fiale	Biogen Italia Srl	110 fiale	€ 72,02098	€ 7.923,28
		Inflectra fiale	Pfizer Srl	70 fiale	€ 119,48809	€ 8.364,17

Si precisa la necessità di procedere ad un atto necessario a garantire la continuità assistenziale nelle more di una nuova aggiudicazione regionale.

L'importo derivante da questo atto va imputato sul CE 501010101.

Il DEC individuato per tale procedura è la Dott.ssa Fabio Rodorigo, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità.

Cordiali saluti.

Il Direttore
UOSD Pianificazione Acquisti
e monitoraggio spesa beni sanitari
Dott.ssa Silvia Caldarini

PROROGA TECNICA FINO AL 30/04/2024 EX DETERMINAZIONI REGIONALI N. G08664/2020 E N.G15251/2019

Determinazione Regione Lazio n. G08664/2020

LOTTO	PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'	DITTA	FABBISOGNO MENSILE	PREZZO	IMPORTO MENSILE
1	ADALIMUMAB 40 MG	IMRALDI PENNE	BIOGEN	54 PENNE	45,00 €	2.430,00 €
		IMRALDI SIRINGHE	BIOGEN	72 SIRINGHE	45,00 €	3.240,00 €
		IDACIO PENNA	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	4 PENNE	45,90 €	183,60 €
		HYRIMOZ PENNA	SANDOZ S.P.A.	64 PENNE	51,16 €	3.274,24 €

Detrminazione Regione Lazio G15251/2019

LOTTO	PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'	DITTA	FABBISOGNO MENSILE	PREZZO	IMPORTO MENSILE
1	ERITROPOIETINA	RETACRIT FIALE	PFIZER S.R.L.	3000000 U.I.	0,00101 €	3.030,00 €
		BINOCRIT FIALE	SANDOZ S.R.L.	16000000 U.I.	0,00113 €	18.280,00 €
3	INFLIXIMAB	FLIXABI FIALE	BIOGEN ITALIA S.R.L.	110 FIALE	72,02 €	7.923,28 €
		INFLECTRA FIALE	PFIZER S.R.L.	70 FIALE	119,48 €	8.364,17 €