

## DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

OGGETTO: Recepimento Determinazione Regionale n. G13876 del 19/10/2024 XI tranche Farmaci 2024, lotto 1, nonché Recepimento Determinazione Regionale n. G14286 del 29/10/2024 XII tranche Farmaci 2024, lotto 1, per la distribuzione in DPC. Spesa complessiva del presente provvedimento pari ad € 3.482.849,22 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             |

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 |
|----------------|----------|-------|--------------|------------------------------------------|---------------------------|-------------|
| €409.561,93    | 2024     | CE    | 501010102    | Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC | Dott.ssa Tiziana Magnante | SI          |
| €2.321.899,48  | 2025     | CE    | 501010102    | Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC | Dott.ssa Tiziana Magnante | NO          |
| €751.387,80    | 2026     | 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. Francesco Quagliariello

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.30 pagine di cui n. 21 pagine di allegati

Il Commissario Straordinario  
**Dr. Giuseppe Quintavalle**

## 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; tra la quale 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 della distribuzione 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 licenziatricie 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 ed, 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 "ZZDPC0000000: distribuzione per conto", per lo scarico dei prodotti farmaceutici da magazzino DPC;*

*c) INDIVIDUARE una diversa anagrafica per i farmaci oggetto della distribuzione "in nome e per conto", ai fini di un'adeguata rendicontazione, DANDO MANDATO in tal senso al "Responsabile del procedimento" nominato con successivo punto (...)" (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 e n. 3/2022, n. 66/22, n. 179/22, n. 186/23, 94/24, 882/24, 960/24, 1143/24, 1210, 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. G13876 del 19/10/2024, recante ad oggetto “*Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2024 - Undicesima tranche, 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 alla AA.SS. della Regione Lazio - provvedimento di aggiudicazione.*” (All. 1);

della Determinazione Regione Lazio n. G14286 del 29/10/2024, recante ad oggetto “*Appalto specifico per l'acquisizione dei principi attivi Emicizumab e Desflurano occorrente alle Aziende sanitarie della Regione Lazio Farmaci 2024 dodicesima tranche in via d'urgenza con termini ridotti, 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 alla AA.SS. della Regione Lazio- Determinazione di aggiudicazione*” (All. 2);

**VISTA** le note prot. n. 174164/2024 e 174336/2024 (All. 3), con le quali il Direttore della UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC, chiede il recepimento delle gare centralizzate regionali “*Farmaci 2024 Undicesima Tranche*” lotto 1 e “*Farmaci 2024 Dodicesima Tranche*”, lotto 1 con allegato fabbisogno e spesa complessiva quantificata in € 3.166.226,56 iva esclusa nonché € 3.482.849,22 iva compresa (10%), da imputare sul conto economico 501010102;

**RITENUTO** conseguentemente, necessario, al fine di poter effettuare, in qualità di ASL Capofila i relativi acquisti, procedere con il presente provvedimento al recepimento delle Determinazioni Regione Lazio n. G13876 del 19/10/2024 e G14286 del 29/10/2024, relativamente ai farmaci oggetto di distribuzione in “DPC” come richiesto dal Direttore UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC;

di recepire la fornitura dei predetti lotti, a seguito della stipula delle Convenzioni quadro tra la Regione Lazio e le aggiudicatrici della gara farmaci 2024 Undicesima Tranche, lotto n. 1, e della gara Farmaci 2024 Dodicesima Tranche, lotto n. 1, fino alla rispettiva data di scadenza delle medesime dalla sottoscrizione delle stesse;

di acquistare i farmaci nelle quantità di cui al fabbisogno trasmesso dal Direttore UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC per una spesa complessiva di € 3.482.849,22 I.C., come riportato nel dettaglio nell'elenco allegato (All. 4);

**CONSIDERATO** che la durata per la Convenzione relativa al lotto 1 ex Determinazione Regione Lazio n. G13876 del 19/10/2024 ha validità per 18 mesi, mentre la Convenzione per il lotto 1 ex Determinazione Regione Lazio n. G14286 del 29/10/2024 ha validità per 6;

**DATO ATTO** che la spesa complessiva relativa all'acquisto dei farmaci in "DPC", di cui al presente recepimento, pari ad € 3.482.849,22 I.C. e come riportato nel dettaglio nell'elenco allegato, produrrà costi sul conto economico 501010102 (Medicinali ed emoderivati in DPC – con AIC), così ripartita nei seguenti Bilanci di competenza:

|           |                     |                              |                                                                                                                                    |
|-----------|---------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| anno 2024 | 409.561,93 € I.C.   | (01/11/2024–<br>31/12/2024)  | G13876/2024 -Farmaci 2024 Undicesima<br>tranche - lotto n. 1;<br><br>G14286/2024 -Farmaci 2024 Dodicesima<br>tranche - lotto n. 1; |
| anno 2025 | 2.321.899,48 € I.C. | (01/01/2025 –<br>31/12/2025) | G13876/2024 -Farmaci 2024 Undicesima<br>tranche - lotto n. 1;<br><br>G14286/2024 -Farmaci 2024 Dodicesima<br>tranche - lotto n. 1; |
| anno 2026 | 751.387,80 € I.C.   | (01/01/2026 –<br>31/12/2026) | G13876/2024 -Farmaci 2024 Undicesima<br>tranche - lotto n. 1;                                                                      |

**PRESO ATTO** che, nel rispetto delle disposizioni sulla digitalizzazione del ciclo di vita dei contratti pubblici, la UOC proponente il presente provvedimento provvederà in sede di emissione dell'ordinativo di fornitura ad acquisire sulla piattaforma S.TEL.LA entro l'importo dei CIG primari dei lotti delle gare centralizzate regionali, d'interesse della Capofila Asl Roma 1, i "CIG derivati" per i rispettivi importi oggetto del presente recepimento, calcolati sulla base del fabbisogno in DPC;

**ATTESO** che a seguito dell'adozione del presente atto il conto economico 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                               | 385.381.211,68 € |
| Importo impegnato con il presente atto (anno 2024) | 409.561,93 €     |
| Budget in scostamento                              | -40.790.773,61€  |

che il CCS ha attestato che lo scostamento negativo per il CE 501010102 è riferito al budget stanziato e non a quello effettivamente consumato, e che lo stesso deriva dalla contabilizzazione di contratti avviati per fornitura di farmaci destinati a garantire terapie già in corso e per pazienti in attesa di iniziare il trattamento, l'approvvigionamento di tali farmaci è regolamentato dall'Accordo DPC che individua l'ASL ROMA 1 quale capofila del Progetto per la Regione Lazio, pertanto la relativa spesa per l'anno in corso, rispetto al budget assegnato in via definitiva ai CCS con deliberazione n. 176 del 13/02/2024, non può essere ridotta;

**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 recepire** la Determinazione Regione Lazio:

- G13876 del 19/10/2024 XI tranche Farmaci 2024, relativamente al lotto n. 1;
- G14286 del 29/10/2024 XII Tranche Farmaci 2024, relativamente al lotto n. 1;

**di acquistare**, pertanto, i farmaci nelle quantità di cui al fabbisogno trasmesso dal Direttore UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC per una spesa complessiva di € 3.482.849,22 iva compresa (10%), come riportato nel dettaglio nell'elenco allegato al presente provvedimento;

**di imputare** la spesa complessiva relativa all'acquisto dei farmaci in "DPC", di cui al presente recepimento, pari ad € 3.482.849,22 iva compresa (10%), e come riportato nel dettaglio nell'elenco allegato al presente provvedimento, produrrà costi sul conto economico 501010102 (Medicinali ed emoderivati in DPC – con AIC), così ripartita nei seguenti Bilanci di competenza:

|           |                     |                           |                                                                                                                                    |
|-----------|---------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| anno 2024 | 409.561,93 € I.C.   | (01/11/2024– 31/12/2024)  | G13876/2024 -Farmaci 2024 Undicesima tranche<br>- lotto n. 1;<br><br>G14286/2024 -Farmaci 2024 Dodicesima tranche<br>- lotto n. 1; |
| anno 2025 | 2.321.899,48 € I.C. | (01/01/2025 – 31/12/2025) | G13876/2024 -Farmaci 2024 Undicesima tranche<br>- lotto n. 1;<br><br>G14286/2024 -Farmaci 2024 Dodicesima tranche<br>- lotto n. 1; |
| anno 2026 | 751.387,80 € I.C.   | (01/01/2026 – 31/12/2026) | G13876/2024 -Farmaci 2024 Undicesima tranche<br>- lotto n. 1;                                                                      |

**di prendere atto** che le Convenzioni stipulate dalla Regione Lazio ex D.R. G08649 del 27/06/2024, prevedono che *"Le Aziende Sanitarie utilizzano la Convenzione mediante l'emissione di Ordinativi di Fornitura (contratti), sottoscritti digitalmente dal soggetto di cui al comma 1 del presente articolo o suo delegato ed inviati al Fornitore (...)";* che *"...i singoli contratti di fornitura con le Aziende Sanitarie si concludono con la semplice ricezione da parte del fornitore dei relativi ordinativi di fornitura inviati dalle stesse Aziende Sanitarie (...)"* e che gli importi degli Ordinativi di fornitura/contratto superano l'importo di € 40.000,00;

**di conferire**, conseguentemente, al Responsabile UOC Acquisizione Beni e Servizi delega all'emissione degli Ordinativi di fornitura/contratti discendenti dalle Convenzioni stipulate dalla Regione Lazio con le aggiudicatrici dei lotti in trattazione, ex Determinazione Regionale n. G13876 del 19/10/2024 e G14286 del 29/10/2024 per gli importi indicati nell'allegato al presente atto al fine di consentire l'acquisizione della fornitura d'interesse dell'ASL Roma 1;

**di nominare** DEC il Dirigente Farmacista c/o la UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC, 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. 176 del 13/02/2024, 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, con i compiti di cui all'Allegato I.2 del d.lgs. 36/2023;

**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 *"ZZDPC0000000: distribuzione per conto"*, per lo scarico dei prodotti farmaceutici da magazzino DPC;
- c)- individuazione di una diversa anagrafica per i farmaci oggetto della distribuzione *"in nome e per conto"*, ai fini di un'adeguata rendicontazione, **Dando mandato** in tal senso al DEC;

**di 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 *"Recepimento Determinazione Regionale n. G13876 del 19/10/2024 XI tranche Farmaci 2024, lotto 1, nonché Recepimento Determinazione Regionale n. G14286 del 29/10/2024 XII tranche Farmaci 2024, lotto 1, per la distribuzione in DPC. Spesa complessiva del presente provvedimento pari ad € 3.482.849,22 I.C. (10%)"* e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

**di recepire** la Determinazione Regione Lazio:

- G13876 del 19/10/2024 XI tranche Farmaci 2024, relativamente al lotto n. 1;

- G14286 del 29/10/2024 XII Tranche Farmaci 2024, relativamente al lotto n. 1;

**di acquistare**, pertanto, i farmaci nelle quantità di cui al fabbisogno trasmesso dal Direttore UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC per una spesa complessiva di € 3.482.849,22 iva compresa (10%), come riportato nel dettaglio nell'elenco allegato al presente provvedimento;

**di imputare** la spesa complessiva relativa all'acquisto dei farmaci in "DPC", di cui al presente recepimento, pari ad € 3.482.849,22 iva compresa (10%), e come riportato nel dettaglio nell'elenco allegato al presente provvedimento, produrrà costi sul conto economico 501010102 (Medicinali ed emoderivati in DPC – con AIC), così ripartita nei seguenti Bilanci di competenza:

|           |                     |                           |                                                                                                                                |
|-----------|---------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| anno 2024 | 409.561,93 € I.C.   | (01/11/2024– 31/12/2024)  | G13876/2024 -Farmaci 2024 Undicesima tranche<br>- lotto n. 1;<br>G14286/2024 -Farmaci 2024 Dodicesima tranche<br>- lotto n. 1; |
| anno 2025 | 2.321.899,48 € I.C. | (01/01/2025 – 31/12/2025) | G13876/2024 -Farmaci 2024 Undicesima tranche<br>- lotto n. 1;<br>G14286/2024 -Farmaci 2024 Dodicesima tranche<br>- lotto n. 1; |
| anno 2026 | 751.387,80 € I.C.   | (01/01/2026 – 31/12/2026) | G13876/2024 -Farmaci 2024 Undicesima tranche<br>- lotto n. 1;                                                                  |

**di prendere atto** che le Convenzioni stipulate dalla Regione Lazio ex D.R. G08649 del 27/06/2024, prevedono che *"Le Aziende Sanitarie utilizzano la Convenzione mediante l'emissione di Ordinativi di Fornitura (contratti), sottoscritti digitalmente dal soggetto di cui al comma 1 del presente articolo o suo delegato ed inviati al Fornitore (...)"*; che *"...i singoli contratti di fornitura con le Aziende Sanitarie si concludono con la semplice ricezione da parte del fornitore dei relativi ordinativi di fornitura inviati dalle stesse Aziende Sanitarie (...)"* e che gli importi degli Ordinativi di fornitura/contratto superano l'importo di € 40.000,00;

**di conferire**, conseguentemente, al Responsabile UOC Acquisizione Beni e Servizi delega all'emissione degli Ordinativi di fornitura/contratti discendenti dalle Convenzioni stipulate dalla Regione Lazio con le aggiudicatrici dei lotti in trattazione, ex Determinazione Regionale n. G13876 del 19/10/2024 e G14286 del 29/10/2024 per gli importi indicati nell'allegato al presente atto al fine di consentire l'acquisizione della fornitura d'interesse dell'ASL Roma 1;

**di nominare** DEC il Dirigente Farmacista c/o la UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC, 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. 176 del 13/02/2024, 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, con i compiti di cui all'Allegato I.2 del d.lgs. 36/2023;

**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 “ZZDPC0000000: *distribuzione per conto*”, per lo scarico dei prodotti farmaceutici da magazzino DPC;

c)- individuazione di una diversa anagrafica per i farmaci oggetto della distribuzione “*in nome e per conto*”, ai fini di un’adeguata rendicontazione, **Dando mandato** in tal senso al DEC;

**di 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:** PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, CENTRALE ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR

**Area:** PIANIFICAZIONE, GARE PER ENTI DEL SSR E ACQUISTI ICT

**DETERMINAZIONE** *(con firma digitale)*

N. G14286 del 29/10/2024

Proposta n. 39325 del 25/10/2024

**Oggetto:**

Appalto specifico per l'acquisizione dei principi attivi Emicizumab e Desflurano occorrente alle Aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2024 dodicesima tranche - in via d'urgenza con termini ridotti, 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 alla AA.SS. della Regione Lazio- Determinazione di aggiudicazione.

**Proponente:**

|                               |                 |                             |
|-------------------------------|-----------------|-----------------------------|
| Estensore                     | PICCONE MARIANO | _____firma elettronica_____ |
| Responsabile del procedimento | PICCONE MARIANO | _____firma elettronica_____ |
| Responsabile dell' Area       | A. PRIMAVERA    | _____firma digitale_____    |
| Direttore Regionale           | P. ALFARONE     | _____firma digitale_____    |
| Firma di Concerto             |                 |                             |

**OGGETTO:** Appalto specifico per l'acquisizione dei principi attivi Emicizumab e Desflurano occorrente alle Aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2024 dodicesima tranche - in via d'urgenza con termini ridotti, 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 alla AA.SS. della Regione Lazio-Determinazione di aggiudicazione.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE PROGRAMMAZIONE ECONOMICA,  
CENTRALE ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR**

**SU PROPOSTA** del Dirigente dell'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT;

**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 23 ottobre 2023, n. 9, "Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie", il quale ha riorganizzato le strutture amministrative della Giunta regionale, in considerazione delle esigenze organizzative derivanti dall'insediamento della nuova Giunta regionale e in attuazione di quanto disposto dalla legge regionale 14 agosto 2023, n. 10;

**VISTO** il Regolamento Regionale 28 dicembre 2023, n. 12, "Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie", con il quale sono state modificate le disposizioni transitorie del Regolamento Regionale n. 9/2023;

**VISTO** in particolare l'art. 3 del Regolamento Regionale n. 9/2023 che modifica l'art. 20, comma 1 del suddetto Regolamento Regionale n. 1/2002 (Istituzione delle direzioni regionali), con il quale, ai sensi dell'art. 17, è istituita, tra le altre, la Direzione regionale Programmazione economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta regionale n. 14 del 11/01/2024 con la quale è stato conferito al Dott. Paolo Alfarone, l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Programmazione economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

**PRESO ATTO** che il contratto accessivo all'incarico di cui al punto precedente è stato sottoscritto in data 01/02/2024;

**VISTO** l'Atto di Organizzazione n. G01362 del 12/02/2024, modificato con l'Atto di Organizzazione n. G02295 del 01/03/2024, con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR a decorrere dal 1° maggio 2024;

**VISTA** la comunicazione del Direttore generale prot. n. 0573860 del 30/04/2024 recante le indicazioni per l'operatività della riorganizzazione dell'apparato amministrativo disposta dal Regolamento Regionale 23 ottobre 2023, n. 9, con decorrenza 1° maggio 2024;

**VISTO** l'atto di organizzazione G12043 del 16/09/2024 con il quale è stato conferito l'incarico di Dirigente

dell'Area Pianificazione, Gare per enti del SSR e acquisti ICT della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR all'Ing. Alessio Primavera;

**VISTO** il Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che prevede, all'articolo 9 comma 1, l'istituzione, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l'ANAC, dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione ed, al successivo comma 3, che con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri siano individuate le categorie di beni e di servizi, nonché le soglie al superamento delle quali è obbligatorio il ricorso a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure stabilendo altresì che, per tali categorie di beni e servizi, l'ANAC non rilascerà più il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a detti soggetti aggregatori;

**VISTO** il DPCM del 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'articolo 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 i “Farmaci”;

**VISTA** la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015, con la quale la precedente Direzione regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, e i successivi aggiornamenti del predetto elenco di cui alle Delibere ANAC n. 784 del 20 luglio 2016, n. 31 del 17 gennaio 2018, n. 781 del 04 settembre 2019 e n. 643 del 22 settembre 2021;

**VISTO** il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”;

**VISTA** la Determinazione n. G09822 del 25/07/2022 con la quale è stato istituito il Sistema Dinamico di Acquisizione ai sensi dell'art. 55 del D.lgs. n. 50/2016 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 2022-115179;

**VISTA** la Determinazione n. G10642 del 01/08/2023 con la quale è stato disposto di adeguare la documentazione amministrativa, afferente il sopracitato bando istitutivo di Sistema Dinamico, alla nuova normativa in materia di contratti pubblici, di cui al D.lgs. n. 36/2023;

**VISTA** la Determinazione n. G11830 del 11/09/2024 avente ad oggetto “Appalto specifico per l'acquisizione dei principi attivi Emicizumab e Desflurano occorrente alle Aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2024 dodicesima tranche - in via d'urgenza con termini ridotti, 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 alla AA.SS. della Regione Lazio - Determinazione a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione gara e nomina del Responsabile Unico del Progetto;

**RILEVATO** che entro il termine di scadenza di presentazione delle offerte, fissato dal bando di gara al 07/10/2024 ore 14:00, risultano collocate sulla piattaforma telematica offerte da parte dei seguenti operatori economici:

| Ragione Sociale | Lotti Offerti | Registro di Sistema | Stato   | Data ricezione      |
|-----------------|---------------|---------------------|---------|---------------------|
| ROCHE           | 1             | PI180331-24         | Inviato | 01/10/2024 13:48:11 |
| BAXTER          | 2             | PI183521-24         | Inviato | 04/10/2024 11:07:58 |

**PRESO ATTO** che il RUP, così come riportato nel verbale di seduta pubblica virtuale\_ valutazione amministrativa n. 1 del 07 ottobre 2024 e nel verbale di seduta riservata\_ valutazione offerte economiche n. 2 del 07 ottobre 2024 non materialmente allegati al presente atto e conservati presso l'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT, ha provveduto:

- a identificare gli operatori economici e i lotti per i quali, entro il termine di scadenza previsto dagli atti di gara, è stata presentata offerta;
- a disporre l'ammissione di tutti gli operatori economici alla procedura di gara, dopo aver verificato la documentazione presente nelle buste amministrative e valutato le dichiarazioni ivi contenute;
- ha rilevato che per ogni lotto è stata formulata una sola offerta;
- ha rilevato che l'offerta economica presentata per il lotto 1 risulta uguale a valore a base d'asta, ad eccezione del lotto 2 per il quale ricorrono le condizioni di cui all'art. 17 del capitolato d'onere/lettera d'invito;
- disporre l'aggiudicazione della procedura per un importo complessivo di € 5.655.644,13 IVA esclusa, secondo la graduatoria risultante in esito alle operazioni di gara e di seguito riportata:

| Lott<br>o | Stato<br>Riga | Ragione Sociale | Posizione                  | Graduatoria | VALORE A BASE D'ASTA<br>IVA ESCLUSA ( 2 dec. ) | VALORE<br>OFFERTO € IVA<br>ESCLUSA ( 2 dec. ) |
|-----------|---------------|-----------------|----------------------------|-------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 1         | Conforme      | ROCHE           | Aggiudicatario<br>proposto | 1           | 3.843.000,00 €                                 | 3.842.324,00 €                                |
| 2         | Conforme      | BAXTER          | Aggiudicatario<br>proposto | 1           | 1.583.448,05 €                                 | 1.813.320,13 €                                |

**RILEVATO** che coerentemente con quanto disposto dal paragrafo 22 del capitolato d'onere/lettera di invito, il RUP, con nota prot. n. 1226631 del 07 ottobre 2024, ha richiesto all'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria la verifica di conformità dei prodotti/principi attivi offerti dagli operatori economici;

**PRESO ATTO** che l'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, con nota prot. n. 1303749 del 23 ottobre 2024, ha riscontrato la richiesta valutando la conformità dei prodotti/principi attivi con quanto indicato nella documentazione di gara;

**RITENUTO**, pertanto di:

- approvare l'operato del RUP nelle varie fasi di gara;
- approvare i verbali di seduta pubblica virtuale\_ valutazione amministrativa n.1 del 07 ottobre 2024 e nel verbale di seduta riservata\_ valutazione offerte economiche n.2 del 07 ottobre 2024;
- disporre l'aggiudicazione della procedura per un importo complessivo di € 5.655.644,13 IVA esclusa, secondo la graduatoria risultante in esito alle operazioni di gara e di seguito riportata:

| Lott<br>o | Stato<br>Riga | Ragione Sociale | Posizione                  | Graduatoria | VALORE A BASE D'ASTA<br>IVA ESCLUSA ( 2 dec. ) | VALORE<br>OFFERTO € IVA<br>ESCLUSA ( 2 dec. ) |
|-----------|---------------|-----------------|----------------------------|-------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 1         | Conforme      | ROCHE           | Aggiudicatario<br>proposto | 1           | 3.843.000,00 €                                 | 3.842.324,00 €                                |
| 2         | Conforme      | BAXTER          | Aggiudicatario<br>proposto | 1           | 1.583.448,05 €                                 | 1.813.320,13 €                                |

**DATO ATTO** che nei confronti degli aggiudicatari è risultata l'insussistenza delle cause di esclusione dalle procedure di gara ex artt. 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023, così come riportato nel verbale di seduta pubblica virtuale\_ valutazione amministrativa n.1 del 07/10/2024;

**DATO ATTO** che il presente provvedimento, unitamente ai citati verbali di seduta virtuale e di sedute riservate, ottempera alle richieste e sostituisce l'atto di cui all'art. 112 del D.lgs. n. 36/2023;

**CONSIDERATO** che le singole Aziende Sanitarie 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, nonché nominare un proprio RUP e Direttore dell'esecuzione del contratto;

**RITENUTO** di notificare il presente provvedimento agli operatori economici, ai sensi dell'art. 90, comma 1 lettere b), c) del D.Lgs n. 36/2023, utilizzando l'apposita funzione Comunicazioni della piattaforma S.TEL.LA., e alle Aziende Sanitarie;

**CONSIDERATO** che per l'Appalto Specifico in questione non trova applicazione, ai sensi del comma 3 lett. c) dell'art. 18 del D. Lgs 36/2023, il termine dilatorio di cui al comma 3 del medesimo articolo;

**RITENUTO** di pubblicare il presente provvedimento sul sito della stazione appaltante nella sezione "Amministrazione Trasparente - Bandi di gara e contratti", sulla piattaforma di e-procurement STELLA <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> e sul BURL;

Tutto ciò premesso e considerato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento,

### D E T E R M I N A

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

1. di approvare l'operato del RUP nelle varie fasi di gara;
2. di approvare i verbali di seduta pubblica virtuale\_ valutazione amministrativa n. 1 del 07 ottobre 2024 e di seduta riservata\_ valutazione offerte economiche n. 2 del 07 ottobre 2024;
3. di disporre l'aggiudicazione della procedura per un importo complessivo di € 5.655.644,13 IVA esclusa, secondo la graduatoria risultante in esito alle operazioni di gara e di seguito riportata:

| Lott<br>o | Stato<br>Riga | Ragione Sociale | Posizione      | Graduatoria | VALORE A BASE D'ASTA<br>IVA ESCLUSA ( 2 dec. ) | VALORE<br>OFFERTO € IVA<br>ESCLUSA ( 2 dec. ) |
|-----------|---------------|-----------------|----------------|-------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 1         | Conforme      | ROCHE           | Aggiudicatario | 1           | 3.843.000,00 €                                 | 3.842.324,00 €                                |
| 2         | Conforme      | BAXTER          | Aggiudicatario | 1           | 1.583.448,05 €                                 | 1.813.320,13 €                                |

4. di dare atto che l'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 17 comma 5 del D.lgs. 36/2023, è efficace, in quanto nei confronti degli Operatori Economici sono stati esperiti i controlli sui requisiti generali ex art. 94 e 95 del D.Lgs. n.36/2023 da cui risulta l'insussistenza di cause di esclusione;
5. di dare atto che il presente provvedimento, unitamente ai verbali di seduta pubblica virtuale e di sedute riservate, ottempera alle richieste e sostituisce l'atto di cui all'art. 112 del D.lgs. n. 36/2023;
6. di notificare il presente provvedimento agli operatori economici, ai sensi dell'art. 90, comma 1 lettere b), c) del D.Lgs n. 36/2023, utilizzando l'apposita funzione Comunicazioni della piattaforma S.TEL.LA., e alle Aziende Sanitarie;
7. di dare atto che per l'Appalto Specifico in questione non trova applicazione, ai sensi del comma 3 lett. c) dell'art. 18 del D. Lgs 36/2023, il termine dilatorio di cui al comma 3 del medesimo articolo;
8. di dare atto che le singole Aziende Sanitarie 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, nonché nominare un proprio RUP e Direttore dell'esecuzione del contratto;



9. di pubblicare il presente provvedimento sul “Profilo di Committente” della stazione appaltante, accessibile al sito [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) sezione “Amministrazione Trasparente - Bandi di gara e contratti”, sulla piattaforma di e-procurement STELLA <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> e sul BURL;

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

Il Direttore Regionale  
Dott. Paolo Alfarone

Copia

**Direzione:** PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, CENTRALE ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR

**Area:** PIANIFICAZIONE, GARE PER ENTI DEL SSR E ACQUISTI ICT

**DETERMINAZIONE** *(con firma digitale)*

N. G13876 del 19/10/2024

Proposta n. 37845 del 17/10/2024

**Oggetto:**

appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2024 - Undicesima tranche, 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 alla AA.SS. della Regione Lazio - provvedimento di aggiudicazione.

**Proponente:**

|                               |                   |                             |
|-------------------------------|-------------------|-----------------------------|
| Estensore                     | ODORISIO FEDERICO | _____firma elettronica_____ |
| Responsabile del procedimento | ODORISIO FEDERICO | _____firma elettronica_____ |
| Responsabile dell' Area       | A. PRIMAVERA      | _____firma digitale_____    |
| Direttore Regionale           | P. ALFARONE       | _____firma digitale_____    |
| Firma di Concerto             |                   |                             |

**OGGETTO:** appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio – Farmaci 2024 – Undicesima tranche, 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 alla AA.SS. della Regione Lazio – provvedimento di aggiudicazione.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, CENTRALE  
ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR**

**SU PROPOSTA** del Dirigente dell'Area Pianificazione, Gare per enti del SSR e acquisti ICT;

**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 23 ottobre 2023, n. 9, "Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie", il quale ha riorganizzato le strutture amministrative della Giunta regionale, in considerazione delle esigenze organizzative derivanti dall'insediamento della nuova Giunta regionale e in attuazione di quanto disposto dalla legge regionale 14 agosto 2023, n. 10;

**VISTO** il Regolamento Regionale 28 dicembre 2023, n. 12, "Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie", con il quale sono state modificate le disposizioni transitorie del Regolamento Regionale n. 9/2023;

**VISTO** in particolare l'art. 3 del Regolamento Regionale n. 9/2023 che modifica l'art. 20, comma 1 del suddetto Regolamento Regionale n. 1/2002 (Istituzione delle direzioni regionali), con il quale, ai sensi dell'art. 17, è istituita, tra le altre, la Direzione regionale Programmazione economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta regionale n. 14 del 11/01/2024 con la quale è stato conferito al Dott. Paolo Alfarone, l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Programmazione economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

**PRESO ATTO** che il contratto accessivo all'incarico di cui al punto precedente è stato

sottoscritto in data 01/02/2024;

**VISTO** l'Atto di Organizzazione n. G01362 del 12/02/2024, modificato con l'Atto di Organizzazione n. G02295 del 01/03/2024, con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR a decorrere dal 1 maggio 2024;

**VISTE** le Direttive I, II, III, IV, V e VI del Direttore generale per l'attuazione della riorganizzazione dell'apparato amministrativo di cui alle note prot. n. 1414222 del 05/12/2023, prot. n. 132306 del 30/01/2024 e prot. n. 0171408 del 06/02/202, prot. n. 0190513 del 09/02/2024, prot. n. 0231852 del 19/02/2024 e prot. n. 281552 del 28/02/2024, relative alla riorganizzazione dell'apparato amministrativo di cui al Regolamento Regionale 23 ottobre 2023, n. 9;

**VISTA** la comunicazione del Direttore generale prot. n. 0573860 del 30/04/2024 recante "Indicazioni per l'operatività della riorganizzazione dell'apparato amministrativo disposta dal Regolamento Regionale 23 ottobre 2023, n. 9 con decorrenza 1° maggio 2024";

**VISTO** l'atto di organizzazione G12043 del 16/09/2024 con il quale è stato conferito l'incarico di Dirigente dell'Area Pianificazione, Gare per enti del SSR e acquisti ICT della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR all'Ing. Alessio Primavera;

**VISTO** il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che prevede, all'articolo 9 comma 1, l'istituzione, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l'ANAC, dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione ed, al successivo comma 3, che con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri siano individuate le categorie di beni e di servizi, nonché le soglie al superamento delle quali è obbligatorio il ricorso a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure stabilendo altresì che, per tali categorie di beni e servizi, l'ANAC non rilascerà più il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a detti soggetti aggregatori;

**VISTO** il DPCM del 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'articolo 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 i "farmaci";

**VISTA** la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015, con la quale la precedente Direzione regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, e i successivi aggiornamenti del predetto elenco di cui alle Delibere ANAC n. 784 del 20 luglio 2016, n. 31 del 17 gennaio 2018,

n. 781 del 04 settembre 2019 e n. 643 del 22 settembre 2021;

**VISTO** il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici";

**VISTA** la Determinazione G11418 del 30/08/2024 avente ad oggetto "*Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio - farmaci 2024 - Undicesima tranche, 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 alla AA.SS. della Regione Lazio. Determinazione a contrarre, approvazione schemi, atti e indizione gara*";

**CONSIDERATO** che in data 30/08/2024 è stata inviata a tutti gli operatori abilitati al bando SDA farmaci seconda edizione, la lettera d'invito di partecipazione all'appalto specifico in oggetto che ha previsto come termine di scadenza delle offerte il 25/09/2024;

**PRESO ATTO** del verbale di seduta virtuale del 26 settembre 2024 - valutazione buste amministrative, in cui:

- sono stati individuati gli Operatori Economici che hanno presentato offerta;
- è stata analizzata la documentazione amministrativa prodotta nelle modalità richieste negli atti di gara ed inserita nel "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio - S.TEL.LA";
- sono stati ammessi tutti gli operatori economici alle fasi successive di gara;

**PRESO ATTO** del verbale di seduta virtuale del 27 settembre 2024 - valutazione delle offerte economiche, in cui:

- è stato valutato il contenuto delle offerte economiche e della relativa documentazione allegata, presentate dagli operatori economici partecipanti alla gara in oggetto per il lotto 22 per il quale risultano presentate più offerte, secondo quanto previsto dal paragrafo 17 del Capitolato d'oneri/Lettera di invito;
- è stata redatta la graduatoria delle offerte economiche presentate per il lotto 22;

**PRESO ATTO** del verbale di seduta riservata del 27 settembre 2024 - valutazione delle offerte economiche, in cui:

- è stato valutato il contenuto delle offerte economiche e della relativa documentazione allegata, presentate dagli operatori economici partecipanti alla gara in oggetto per i lotti per i quali risulta presentata una sola offerta, secondo quanto previsto dal paragrafo 17 del Capitolato d'oneri/Lettera di invito;
- è stata redatta la graduatoria delle offerte economiche presentate;

**RILEVATO** inoltre che:

- coerentemente con quanto disposto dell'art. 21 del Capitolato d'Oneri/lettera, il RUP ha richiesto con nota n. prot. 1186717 del 27/09/2024 all'Area Farmaci e Dispositivi Medici - Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria, la verifica di conformità del prodotto offerto dalle società concorrenti;
- l'Area Farmaci e Dispositivi Medici - Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria, con nota n. prot. 1204830 del 02/10/2024, ha comunicato:
  - la conformità tecnica delle offerte economiche presentate per tutti i lotti;
  - che il principio attivo del lotto 20 non è acquistabile dalla Regione per le ragioni ivi indicate;

**PRESO ATTO** del verbale di seduta riservata del 14 ottobre 2024 – verbale di ricezione della conformità tecnica e sui requisiti generali ex art. 94 del D.lgs. n. 36/2023 - in cui il RUP:

- ha preso atto di quanto comunicato con nota n. prot. 1204830 del 02/10/2024 da parte dell'Area Farmaci e Dispositivi Medici - Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria;
- ha constatato che sono ancora in corso di esecuzione le verifiche sui requisiti generali ex art. 94 del D.lgs. 36/2023 per l'operatore economico Menarini Stemline Italia S.R.L.;
- ha verificato l'assenza delle cause di esclusione in capo agli ulteriori operatori economici;

**RITENUTO**, pertanto di:

- approvare l'operato del RUP;
- approvare i verbali di seduta virtuale del 26 settembre 2024 – valutazione buste amministrative, verbale di seduta virtuale del 27 settembre 2024 e di seduta riservata di pari data di valutazione delle offerte economiche e del verbale di seduta riservata del 14 ottobre 2024 – verbale di ricezione della conformità tecnica e sui requisiti generali ex art. 94 del D.lgs. n. 36/2023 che anche se materialmente non allegati al presente atto e conservati presso l'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT, ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
- approvare la graduatoria di cui al seguente schema:

| Ragione Sociale              | Rank | Lotto | Valore a base d'asta | Valore offerta       |
|------------------------------|------|-------|----------------------|----------------------|
| GlaxoSmithKline SpA          | 1    | 1     | 156.398,40           | 92.367,36            |
| Swedish Orphan Biovitrum     | 1    | 2     | 2.512.976,55         | 521.631,60           |
| Roche                        | 1    | 3     | 33.000,00            | 12.538,35            |
| Roche                        | 1    | 4     | 3.000.000,00         | 1.139.857,50         |
| Amgen s.r.l. A socio unico   | 1    | 5     | 13.815.000,00        | sconto confidenziale |
| Incyte biosciences italy srl | 1    | 6     | 3.375.000,00         | sconto confidenziale |
| Bayer s.p.a.                 | 1    | 7     | 2.912.328,01         | sconto confidenziale |
| Kedrion s.p.a.               | 1    | 8     | 110.250,00           | 110.250,00           |
| Pfizer srl                   | 1    | 9     | 467.451,00           | sconto confidenziale |
| Medac pharma                 | 1    | 10    | 213.576,00           | 213.576,00           |
| Vifor fresenius medical care | 1    | 11    | 1.742.013,00         | sconto confidenziale |



| Ragione Sociale                 | Rank | Lotto | Valore a base d'asta | Valore offerta       |
|---------------------------------|------|-------|----------------------|----------------------|
| Kedrion s.p.a.                  | 1    | 12    | 892.497,06           | 892.497,06           |
| Chiesi italia s.p.a             | 1    | 13    | 1.403.035,20         | sconto confidenziale |
| Menarini Stemline Italia S.R.L. | 1    | 14    | 6.249.113,14         | sconto confidenziale |
| Janssen-cilag spa               | 1    | 15    | 183.258,45           | sconto confidenziale |
| Janssen-cilag spa               | 1    | 16    | 16.199.983,80        | sconto confidenziale |
| Eli lilly italia s.p.a.         | 1    | 17    | 2.434.905,00         | 898.785,00           |
| Eli lilly italia s.p.a.         | 1    | 18    | 1.387.895,85         | 512.307,45           |
| LOTTO DESERTO                   |      | 19    |                      |                      |
| Pfizer                          | 1    | 20    | 540.000,00           | sconto confidenziale |
| Janssen-cilag spa               | 1    | 21    | 6.804.000,00         | sconto confidenziale |
| Eg s.p.a.                       | 1    | 22    | 15.876.000,00        | 3.771.600,00         |
| Janssen-cilag spa               | 2    | 22    | 15.876.000,00        | 5.367.432,00         |
| Sandoz spa                      | 3    | 22    | 15.876.000,00        | 5.859.562,80         |

- rinviare l'aggiudicazione del lotto 14 in quanto sono ancora in corso di esecuzione le verifiche sui requisiti generali ex art. 94 del D.lgs. 36/2023 per l'operatore economico Menarini Stemline Italia S.R.L.;
- rinviare la definizione del lotto 20, tenuto conto di quanto comunicato con nota n. prot.1204830 del 02/10/2024 da parte dell'Area Farmaci e Dispositivi Medici - Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria;
- dare atto che nei confronti degli Operatori Economici aggiudicatari, sono stati altresì esperiti i controlli sui requisiti generali ex art. 94 e 95 del D. Lgs. n. 36/2023 da cui risultano l'insussistenza di cause di esclusione, così come riportato nel Verbale di valutazione delle buste amministrative del 26 settembre 2024, fatto salvo quanto indicato per l'operatore economico Menarini Stemline Italia S.R.L.;
- di proporre l'aggiudicazione ai sensi dell'art. 17 comma 5 del D.Lgs. 36/2023 dei seguenti lotti agli operatori in corrispondenza indicati:

| Ragione Sociale              | Rank | Posizione      | Lotto | Valore a base d'asta | Valore offerta       |
|------------------------------|------|----------------|-------|----------------------|----------------------|
| GlaxoSmithKline SpA          | 1    | Aggiudicatario | 1     | 156.398,40           | 92.367,36            |
| Swedish Orphan Biovitrum     | 1    | Aggiudicatario | 2     | 2.512.976,55         | 521.631,60           |
| Roche                        | 1    | Aggiudicatario | 3     | 33.000,00            | 12.538,35            |
| Roche                        | 1    | Aggiudicatario | 4     | 3.000.000,00         | 1.139.857,50         |
| Amgen s.r.l. A socio unico   | 1    | Aggiudicatario | 5     | 13.815.000,00        | sconto confidenziale |
| Incyte biosciences italy srl | 1    | Aggiudicatario | 6     | 3.375.000,00         | sconto confidenziale |
| Bayer s.p.a.                 | 1    | Aggiudicatario | 7     | 2.912.328,01         | sconto confidenziale |
| Kedrion s.p.a.               | 1    | Aggiudicatario | 8     | 110.250,00           | 110.250,00           |
| Pfizer srl                   | 1    | Aggiudicatario | 9     | 467.451,00           | sconto confidenziale |
| Medac pharma                 | 1    | Aggiudicatario | 10    | 213.576,00           | 213.576,00           |
| Vifor fresenius medical care | 1    | Aggiudicatario | 11    | 1.742.013,00         | sconto confidenziale |
| Kedrion s.p.a.               | 1    | Aggiudicatario | 12    | 892.497,06           | 892.497,06           |

| Ragione Sociale         | Rank | Posizione      | Lotto | Valore a base d'asta | Valore offerta       |
|-------------------------|------|----------------|-------|----------------------|----------------------|
| Chiesi italia s.p.a     | 1    | Aggiudicatario | 13    | 1.403.035,20         | sconto confidenziale |
| Janssen-cilag spa       | 1    | Aggiudicatario | 15    | 183.258,45           | sconto confidenziale |
| Janssen-cilag spa       | 1    | Aggiudicatario | 16    | 16.199.983,80        | sconto confidenziale |
| Eli lilly italia s.p.a. | 1    | Aggiudicatario | 17    | 2.434.905,00         | 898.785,00           |
| Eli lilly italia s.p.a. | 1    | Aggiudicatario | 18    | 1.387.895,85         | 512.307,45           |
| Janssen-cilag spa       | 1    | Aggiudicatario | 21    | 6.804.000,00         | sconto confidenziale |
| Eg s.p.a.               | 1    | Aggiudicatario | 22    | 15.876.000,00        | 3.771.600,00         |

**PRESO ATTO**, inoltre, che il presente provvedimento, unitamente ai citati verbali di seduta virtuale, ottempera alle richieste e sostituisce l'atto di cui all'articolo 112 del D.lgs. 36/2023;

**CONSIDERATO** che le singole Aziende Sanitarie, 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, nonché nominare il Direttore dell'esecuzione;

**RITENUTO** di:

- notificare, ai sensi dell'art. 90 del D. Lgs. n. 36/2023 il presente atto agli Operatori Economici;
- pubblicare il presente provvedimento sul "Profilo di Committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito [www.Regione.lazio.it](http://www.Regione.lazio.it), nella sezione "Amministrazione Trasparente - Bandi di gara e contratti", sul portale <https://stella.Regione.lazio.it/Portale/>, sul B.U.R.L.;

Tutto ciò premesso,

### **DETERMINA**

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

- approvare l'operato del RUP;
- approvare i verbali di seduta virtuale del 26 settembre 2024 – valutazione buste amministrative, verbale di seduta virtuale del 27 settembre 2024 e di seduta riservata di pari data di valutazione delle offerte economiche e del verbale di seduta riservata del 14 ottobre 2024 – verbale di ricezione della conformità tecnica e sui requisiti generali ex art. 94 del D.lgs. n. 36/2023 che anche se materialmente non allegati al presente atto e conservati presso l'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT, ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
- approvare la graduatoria di cui al seguente schema:

| Ragione Sociale          | Rank | Lotto | Valore a base d'asta | Valore offerta |
|--------------------------|------|-------|----------------------|----------------|
| GlaxoSmithKline SpA      | 1    | 1     | 156.398,40           | 92.367,36      |
| Swedish Orphan Biovitrum | 1    | 2     | 2.512.976,55         | 521.631,60     |

| Ragione Sociale                 | Rank | Lotto | Valore a base d'asta | Valore offerta       |
|---------------------------------|------|-------|----------------------|----------------------|
| Roche                           | 1    | 3     | 33.000,00            | 12.538,35            |
| Roche                           | 1    | 4     | 3.000.000,00         | 1.139.857,50         |
| Amgen s.r.l. A socio unico      | 1    | 5     | 13.815.000,00        | sconto confidenziale |
| Incyte biosciences italy srl    | 1    | 6     | 3.375.000,00         | sconto confidenziale |
| Bayer s.p.a.                    | 1    | 7     | 2.912.328,01         | sconto confidenziale |
| Kedrion s.p.a.                  | 1    | 8     | 110.250,00           | 110.250,00           |
| Pfizer srl                      | 1    | 9     | 467.451,00           | sconto confidenziale |
| Medac pharma                    | 1    | 10    | 213.576,00           | 213.576,00           |
| Vifor fresenius medical care    | 1    | 11    | 1.742.013,00         | sconto confidenziale |
| Kedrion s.p.a.                  | 1    | 12    | 892.497,06           | 892.497,06           |
| Chiesi italia s.p.a             | 1    | 13    | 1.403.035,20         | sconto confidenziale |
| Menarini Stemline Italia S.R.L. | 1    | 14    | 6.249.113,14         | sconto confidenziale |
| Janssen-cilag spa               | 1    | 15    | 183.258,45           | sconto confidenziale |
| Janssen-cilag spa               | 1    | 16    | 16.199.983,80        | sconto confidenziale |
| Eli lilly italia s.p.a.         | 1    | 17    | 2.434.905,00         | 898.785,00           |
| Eli lilly italia s.p.a.         | 1    | 18    | 1.387.895,85         | 512.307,45           |
| LOTTO DESERTO                   |      | 19    |                      |                      |
| Pfizer                          | 1    | 20    | 540.000,00           | sconto confidenziale |
| Janssen-cilag spa               | 1    | 21    | 6.804.000,00         | sconto confidenziale |
| Eg s.p.a.                       | 1    | 22    | 15.876.000,00        | 3.771.600,00         |
| Janssen-cilag spa               | 2    | 22    | 15.876.000,00        | 5.367.432,00         |
| Sandoz spa                      | 3    | 22    | 15.876.000,00        | 5.859.562,80         |

- rinviare l'aggiudicazione del lotto 14 in quanto sono ancora in corso di esecuzione le verifiche sui requisiti generali ex art. 94 del D.lgs. 36/2023 per l'operatore economico Menarini Stemline Italia S.R.L.;
- rinviare la definizione del lotto 20, tenuto conto di quanto comunicato con nota n. prot.1204830 del 02/10/2024 da parte dell'Area Farmaci e Dispositivi Medici - Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria;
- dare atto che nei confronti degli Operatori Economici aggiudicatari, sono stati altresì esperiti i controlli sui requisiti generali ex art. 94 e 95 del D. Lgs. n. 36/2023 da cui risultano l'insussistenza di cause di esclusione, così come riportato nel Verbale di valutazione delle buste amministrative del 26 settembre 2024;
- di disporre l'aggiudicazione ai sensi dell'art. 17 comma 5 del D.Lgs. 36/2023 dei seguenti lotti agli operatori in corrispondenza indicati:

| Ragione Sociale          | Rank | Posizione      | Lotto | Valore a base d'asta | Valore offerta |
|--------------------------|------|----------------|-------|----------------------|----------------|
| GlaxoSmithKline SpA      | 1    | Aggiudicatario | 1     | 156.398,40           | 92.367,36      |
| Swedish Orphan Biovitrum | 1    | Aggiudicatario | 2     | 2.512.976,55         | 521.631,60     |
| Roche                    | 1    | Aggiudicatario | 3     | 33.000,00            | 12.538,35      |

| Ragione Sociale              | Rank | Posizione      | Lotto | Valore a base d'asta | Valore offerta       |
|------------------------------|------|----------------|-------|----------------------|----------------------|
| Roche                        | 1    | Aggiudicatario | 4     | 3.000.000,00         | 1.139.857,50         |
| Amgen s.r.l. A socio unico   | 1    | Aggiudicatario | 5     | 13.815.000,00        | sconto confidenziale |
| Incyte biosciences italy srl | 1    | Aggiudicatario | 6     | 3.375.000,00         | sconto confidenziale |
| Bayer s.p.a.                 | 1    | Aggiudicatario | 7     | 2.912.328,01         | sconto confidenziale |
| Kedrion s.p.a.               | 1    | Aggiudicatario | 8     | 110.250,00           | 110.250,00           |
| Pfizer srl                   | 1    | Aggiudicatario | 9     | 467.451,00           | sconto confidenziale |
| Medac pharma                 | 1    | Aggiudicatario | 10    | 213.576,00           | 213.576,00           |
| Vifor fresenius medical care | 1    | Aggiudicatario | 11    | 1.742.013,00         | sconto confidenziale |
| Kedrion s.p.a.               | 1    | Aggiudicatario | 12    | 892.497,06           | 892.497,06           |
| Chiesi italia s.p.a          | 1    | Aggiudicatario | 13    | 1.403.035,20         | sconto confidenziale |
| Janssen-cilag spa            | 1    | Aggiudicatario | 15    | 183.258,45           | sconto confidenziale |
| Janssen-cilag spa            | 1    | Aggiudicatario | 16    | 16.199.983,80        | sconto confidenziale |
| Eli lilly italia s.p.a.      | 1    | Aggiudicatario | 17    | 2.434.905,00         | 898.785,00           |
| Eli lilly italia s.p.a.      | 1    | Aggiudicatario | 18    | 1.387.895,85         | 512.307,45           |
| Janssen-cilag spa            | 1    | Aggiudicatario | 21    | 6.804.000,00         | sconto confidenziale |
| Eg s.p.a.                    | 1    | Aggiudicatario | 22    | 15.876.000,00        | 3.771.600,00         |

- dare atto che il presente provvedimento, unitamente ai citati verbali di seduta virtuale, ottempera alle richieste e sostituisce l'atto di cui all'articolo 112 del D.lgs. 36/2023;
- notificare, ai sensi dell'art. 90 del D. Lgs. n. 36/2023 il presente atto agli Operatori Economici;
- pubblicare il presente provvedimento sul "Profilo di Committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito [www.Regione.lazio.it](http://www.Regione.lazio.it), nella sezione "Amministrazione Trasparente - Bandi di gara e contratti", sul portale <https://stella.Regione.lazio.it/Portale/>, sul B.U.R.L.
- di disporre che il presente provvedimento, unitamente alla comunicazione di avvenuta sottoscrizione dei relativi contratti che sarà successivamente inviata dal RUP, autorizza lo svincolo della cauzione provvisoria ai sensi dell'art. 106, comma 7 del D.lgs. 36/2023.

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

Il Direttore Regionale  
Paolo Alfarone

Area del Farmaco  
UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC

Prot. n. 0174164 del 4/11/2024

**Direttore UOC ABS**  
**Dr. ssa Cristina Franco**

**OGGETTO: Farmaci in DPC – Recepimento Rif. Det. R.L. GI4286 del 29/10/2024 (Appalto specifico per l'acquisizione dei principi attivi Emicizumab e Desflurano occorrente alle Aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2024 dodicesima tranche - in via d'urgenza con termini ridotti, 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 alla AA.SS. della Regione Lazio- Determinazione di aggiudicazione) - Lotto I per la quota in DPC.**

Con riferimento all'oggetto:

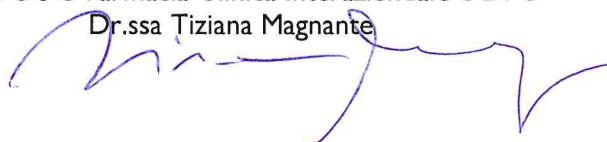
- Vista la Det. R.L. GI4286 del 29/10/2024 (Gara Farmaci 2024 dodicesima tranche);
- vista la nota Reg. Lazio prot. n. U.1351817 del 04-11-2024 avente ad oggetto "*Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2024-25: Trasmissione Protocollo operativo e tabelle con assegnazioni individuali dosi vaccino per i MMG/PLS. Programma di vaccinazione con vaccino antipneumococcico: trasmissione nota operativa aggiornata*"; (All. I);
- vista la nota Reg. Lazio prot. n. U.1145021.19-09-2024 avente come oggetto "*Modalità prescrittive p.a. EMICIZUMAB – specialità medicinale HEMLIBRA*"; (All. I),

si trasmette in allegato il file contenente il fabbisogno per il **Lotto I per la quota in DPC**. (All.2)

L'importo complessivo è di **3.073.859,200€ (IVA esclusa)** da imputare sul conto economico 501010102 "Farmaci in DPC".

Cordiali Saluti.

Direttore UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC  
Dr.ssa Tiziana Magnante



Area del Farmaco  
UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC

Prot. n. 0174336 del 4/11/2024

**Direttore UOC ABS**  
**Dr. ssa Cristina Franco**

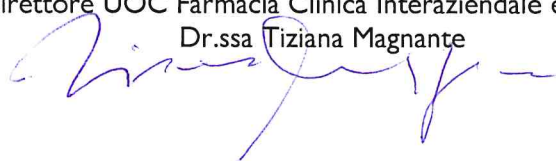
**OGGETTO: Farmaci in DPC – Recepimento Rif. Det. R.L. G13876 del 19/10/2024 (Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2024 -Undicesima tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio - provvedimento di aggiudicazione) - Lotto I per la quota in DPC.**

Con riferimento all'oggetto, vista la Det. R.L. G13876 del 19/10/2024 Gara Farmaci 2024 Undicesima tranche), si trasmette in allegato il file contenente il fabbisogno per il **Lotto I per la quota in DPC**. (All.I)

L'importo complessivo è di **92.367,36€ (IVA esclusa)** da imputare sul conto economico 501010102 "Farmaci in DPC".

Cordiali Saluti.

Direttore UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC  
Dr.ssa Tiziana Magnante







**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria**  
**Area Farmaci e Dispositivi GR/39/21**

Ai Direttori Generali e Commissari straordinari di

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Azienda ASL Roma 1 Capofila DPC farmaci

Ordine Provinciale dei Farmacisti  
Ordine Provinciale dei Medici  
Federfarma Lazio  
Assofarm Lazio  
Associazione Distributori Intermedi

LORO SEDI

**OGGETTO: Modalità prescrittive p.a. EMICIZUMAB - specialità medicinale HEMLIBRA.**

Con determina n. 379/2024 l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito AIFA, ha autorizzato una nuova indicazione terapeutica del p.a. EMICIZUMAB, specialità medicinale HEMLIBRA.

Si ravvisa pertanto l'opportunità di definire le modalità prescrittive e di erogazione per le diverse indicazioni terapeutiche.

Per l'indicazione " **Profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A congenita severa (FVIII < 1%) in assenza di inibitori del fattore VIII**" la prescrizione prevede il piano online sulla piattaforma WEBCARE e l'erogazione in Distribuzione Per Conto (DPC).

Per la nuova indicazione terapeutica "**Profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII): senza inibitori del fattore VIII che presentano malattia moderata (FVIII  $\geq 1\%$  e  $\leq 5\%$ ) con fenotipo emorragico severo**" la prescrizione prevede il piano terapeutico online sulla piattaforma WEBCARE e l'erogazione in Distribuzione per Conto (DPC).

Per l'indicazione terapeutica "**Profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII**" è stato chiuso il Registro di Monitoraggio AIFA a partire dal 22.08.2024; pertanto, la prescrizione prevede il piano terapeutico online sulla piattaforma WEBCARE e l'erogazione in Distribuzione per Conto.

Il p.a. EMICIZUMAB è inoltre presente nell'elenco dei farmaci di cui alla L n. 648/1996 per l'indicazione terapeutica "**Trattamento dell'emofilia A acquisita**", per la cui prescrizione valgono i criteri stabiliti dalla determina AIFA n. 65882/2023, di inserimento del medicinale in elenco, con erogazione a carico della ASL di residenza.

Di seguito la tabella riassuntiva:

| Indicazione terapeutica                                                                                                                      | Prescrizione | Erogazione |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
| Profilassi degli episodi emorragici in pazienti affetti da Emofilia A congenita severa (FVIII < 1%) in assenza di inibitori del fattore VIII | PT WEBCARE   | DPC        |
| Profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII):                        | PT WEBCARE   | DPC        |





**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria**  
**Area Farmaci e Dispositivi GR/39/21**

|                                                                                                                                   |            |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------|
| senza inibitori del fattore VIII che presentano malattia moderata (FVIII $\geq 1\%$ e $\leq 5\%$ ) con fenotipo emorragico severo |            |                       |
| Profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII                   | PT WEBCARE | DPC                   |
| Trattamento dell'Emofilia A acquisita                                                                                             | L . 648/96 | Distribuzione Diretta |

Si prega di dare la massima diffusione della presente nota per quanto di competenza.

Cordiali saluti

Il Dirigente dell' Area  
Marzia Mensurati



Il Direttore  
Andrea Urbani



| Ragione Sociale | Codice Fiscale | Graduatoria | Lotto | CIG        | ATC     | Principio Attivo | Forma Farmaceutica | Dosaggio        | UM OGGETTO INIZIATIVA | QUANTITA'   | DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO | CODICE AIC | IVA (%) | ELENCO AIC DISPONIBILI                              | IMPORTO RECEPIMENTO  |
|-----------------|----------------|-------------|-------|------------|---------|------------------|--------------------|-----------------|-----------------------|-------------|--------------------------------------------|------------|---------|-----------------------------------------------------|----------------------|
| ROCHE           | 00747170157    | 1           | 1     | B3030171E0 | B02BX06 | EMICIZUMAB       | FIALE              | tutti i dosaggi | MG                    | 100.000,000 | HEMLIBRA                                   | 046130011  | 10,00   | 046130023-<br>046130035-<br>046130047-<br>046130062 | <b>3.073.859,200</b> |

| Ragione Sociale     | Codice Fiscale | Graduatoria | Lotto | CIG        | ATC   | Principio Attivo | Forma Farmaceutica | Dosaggio    | VIA DI SOMMINISTRAZIONE | UM OGGETTO INIZIATIVA | VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA ( 2 dec. ) | DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO | CODICE AIC | ELENCO AIC DISPONIBILI | IMPORTO RECEPIMENTO |
|---------------------|----------------|-------------|-------|------------|-------|------------------|--------------------|-------------|-------------------------|-----------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------|------------|------------------------|---------------------|
| GLAXOSMITHKLINE SPA | 00212840235    | 1           | 1     | B2E197D713 | R03DX | MEPOLIZUMAB      | FIALE              | 40 MG/20 ML | SOTTOCUTANEA            | FIALA                 | 156.398,40                                  | NUCALA 40 mg                               | 044648095  | 044648095              | 92.367,36           |