

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. _____ del _____

OGGETTO: Recepimento Determinazione Regione Lazio n. G02540 del 06/03/2024, XII Tranche Farmaci 2023, relativamente ai lotti 1, 2, 5, 6, 7, 8 nonché Recepimento Determinazione Regione Lazio n. G02314 del 01/03/2024, II Tranche Farmaci 2024, relativamente ai lotti 2, 3, 10. Spesa complessiva del presente provvedimento pari ad € 23.308.292,60 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 non comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€10.298.987,39	2024	CE	501010102	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	Dott.ssa Tiziana Magnante	NO
€6.622.092,37	2025	CE	501010102	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	Dott.ssa Tiziana Magnante	NO
€5.474.753,87	2026	CE	501010102	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	Dott.ssa Tiziana Magnante	NO
€912.458,98	2027	CE	501010102	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	Dott.ssa Tiziana Magnante	NO

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dr.ssa TIZIANA MAGNANTE

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

Parere del Direttore Amministrativo Dr.ssa Roberta Volpini

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.25 pagine di cui n. 16 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 Commissario Straordinario n. 176/2024 avente ad oggetto *“Affidamento ai Centri Controllori di Spesa (CCS) della ASL Roma 1 dei budget definitivi per l'anno 2024, a seguito della Deliberazione del Commissario Straordinario n. 61 del 23.01.2024 avente ad oggetto: “Bilancio Preventivo Economico Annuale - anno 2024 - Recepimento della D.G.R. 991 del 29.12.2023 - Approvazione assestamento Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2023 e approvazione del Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2024 degli Enti del S.S.R. rientranti nel perimetro di consolidamento, della GSA e del Consolidato S.S.R. ai sensi dell'art.32, c.5 del D.Lgs. 118/2011”*;
- VISTI** la Legge 16 novembre 2001, n. 405, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria che, all'art. 8, prevede la stipula di accordi tra le Regioni e le rappresentanze delle farmacie convenzionate per la distribuzione, tramite le farmacie medesime, delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente, con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio Sanitario Nazionale;
- l'allegato 2 della Determinazione 29 ottobre 2004 e successive modifiche ed integrazioni, con la quale l'AIFA ha individuato un elenco di farmaci facenti parte del PHT - *“Prontuario della Distribuzione Diretta”* - che possono essere oggetto di forme alternative di distribuzione in grado di garantire uno specifico monitoraggio dei consumi nonché la presa in carico e la continuità assistenziale Ospedale - Territorio;
- la D.G.R Lazio 14 luglio 2006, n. 425 concernente la ratifica dell'Accordo per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate di farmaci di cui al PHT *“Prontuario delle 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 licenziatarie per la definizione dei prezzi di alcuni farmaci del PHT, di cui alla Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004;

i successivi Accordi DPC 2009-2010, DPC 2011-2013 e DPC 2013-2015, ratificati rispettivamente con DCA Regione Lazio nn. U0002 del 14.01.2009, n. U0017 del 23.03.2011 e n. U00450 del 31.10.2013;

il DCA del 31 agosto 2016, n. U00253, pubblicato sul BURL n. 72 del 08.09.2016 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 “ZZDPC000000: distribuzione per conto”, per lo scarico dei prodotti farmaceutici da magazzino DPC;

c) INDIVIDUARE una diversa anagrafica per i farmaci oggetto della distribuzione “in nome e per conto”, ai fini di un’adeguata rendicontazione, DANDO MANDATO in tal senso al “Responsabile del procedimento” nominato con successivo punto (...)” (cfr. punto 5 del dispositivo delibera n. 1232/2006 ex ASL RMA)”;

che tali strumenti come sopra attivati con predetta del.ne n. 1232/2006 sono stati confermati nelle successive deliberazioni di recepimento degli Accordi DPC di cui ai predetti DCA Regione Lazio nn. U0002/2009, n. U0017/2011 e n. U00450/2013, di cui da ultimo la deliberazione n. 1128/2016;

DATO ATTO che con deliberazioni n. 1128/2016, n. 136/2017, n. 336/2017, n. 551/2017, n. 828/2017, n. 987/2017, n. 1039/2017, n. 1082/2017, n. 1097/2017, n. 1145/2017, n. 152/2018, n. 415/2018, n. 697/2018, n. 704/2018, n. 1039/2018, n. 1159/2018, n. 51/2019, n. 122/2019, n. 123/2019, n. 124/2019, n. 460/2019, n. 507/2019, n. 539/2019, n. 555/2019, n. 617/2019, n. 714/2019, n. 795/2019, n. 895/2019, 910/2019, n. 1119/2019, n. 1169 /2019, n. 1171/2019, n. 1196/2019, n.

96/2020, n. 97/2020, n. 299/2020, n. 344/2020, n. 356/2020, n. 402 /2020, n. 569/2020, n. 636/2020, n. 727/2020, n. 751/2020, n. 864/2020, n. 922/2020, n. 990/2020, n. 1028/2020, n. 1059/2020, n. 1103/2020, n. 1141/2020, n. 1145/2020, n. 111/2021, n. 121/2021, n. 215/2021, n. 242/2021, n. 317/2021, n. 318/2021, n. 351/2021, n. 416/2021, n. 456/2021, n. 598/2021, n. 634/2021, n. 722/2021, n. 1035/2021, n. 1251/2021, n. 1297/2021, n. 104/CS/2021, n. 115/CS/2021, n. 60/CS/2022, n. 16/2022, n. 61/2022 e n. 3/2022, n. 66/22, n. 179/22, n. 186/23 e 94/24, 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. G02540 del 06/03/2024, recante ad oggetto: *“Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio- farmaci 2023 - dodicesima tranche - biologici e biosimilari, 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. AA.SS. della Regione Lazio- Determinazione di aggiudicazione”* (All. 1);

della Determinazione Regione Lazio n. G02314 del 01/03/2024, recante ad oggetto: *“Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio e della Regione Umbria - farmaci 2024 - seconda 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 e di altri soggetti Aggregatori - Determinazione di aggiudicazione”* (All. 2);

VISTE le note prot. n. 41101 del 12/03/2024 (All. 3) e 41114 del 12/03/2024 (All. 4), con le quali il Direttore della UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC, chiede il recepimento delle seguenti gare centralizzate regionali:

- *“Farmaci 2023 dodicesima tranche”*, lotti nn. 1, 2, 5, 6, 7, 8

- *“Farmaci 2024 seconda tranche”*, lotti nn. 2, 3, 10

con allegato fabbisogno e spesa complessiva quantificata in € 21.189.356,91 iva esclusa, 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 regionali n. G02314/2024 e G02540/2024, 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 2023 Dodicesima Tranche e della gara farmaci 2024 Seconda Tranche fino alla rispettiva data di scadenza delle medesime, come di seguito riportato:

XII Tranche Farmaci 2023 lotti nn. 1, 2, 5, 6, 7, 8 dalla sottoscrizione delle stesse;

II Tranche Farmaci 2024 lotti nn. 2, 3, 10 dalla sottoscrizione delle stesse;

CONSIDERATO che le Convenzioni dei lotti di cui sopra hanno validità pari a 36 mesi, ad eccezione della Convenzione di cui al lotto 10 II Tranche Farmaci 2024 la cui validità è pari a 12 mesi;

RITENUTO di acquistare i farmaci nelle quantità di cui al fabbisogno trasmesso dal Direttore UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC per una spesa complessiva di € 23.308.292,60 I.C., come riportato nel dettaglio nell'elenco allegato (All. 5);

DATO ATTO che la spesa complessiva relativa all'acquisto dei farmaci in "DPC", di cui al presente recepimento, pari ad € 23.308.292,60 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	€ 10.298.987,39 I.C.	(marzo 2024 – 31.12.2024)	Gara "Farmaci 2023" – "XII Tranche" lotti 1, 2, 5, 6, 7, 8; Gara "Farmaci 2024" – "II Tranche" lotti 2, 3, 10;
anno 2025	€ 6.622.092,37 I.C.	(01.01.2025 – 31.12.2025)	Gara "Farmaci 2023" – "XII Tranche" lotti 1, 2, 5, 6, 7, 8; Gara "Farmaci 2024" – "II Tranche" lotti 2, 3, 10 (<u>lotto 10 fino al 28.02.2025</u>)
anno 2026	€ 5.474.753,87 I.C.	(01.01.2026 – 31.12.2026)	Gara "Farmaci 2023" – "XII Tranche" lotti 1, 2, 5, 6, 7, 8; Gara "Farmaci 2024" – "II Tranche" lotti 2, 3
anno 2027	€ 912.458,98 I.C.	(01.01.2027 – 28.02.2027)	Gara "Farmaci 2023" – "XII Tranche" lotti 1, 2, 5, 6, 7, 8; Gara "Farmaci 2024" – "II Tranche" lotti 2, 3

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	290.054.614,59 €
Importo impegnato con il presente atto	10.298.987,39 €
Budget residuo	44.646.398,02 €

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

PROPONE

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

di recepire le seguenti determinazioni regionali:

- n. G02314 del 01/03/2024, lotti nn. 2, 3, 10;
- n. G02540 del 06/03/2024, lotti nn. 1, 2, 5, 6, 7, 8;

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 € 23.308.292,60 I.C., 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 € 23.308.292,60 iva compresa 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	€ 10.298.987,39 I.C.	(marzo 2024 – 31.12.2024)	Gara "Farmaci 2023" – "XII Tranche" lotti 1, 2, 5, 6, 7, 8; Gara "Farmaci 2024" – "II Tranche" lotti 2, 3, 10;
anno 2025	€ 6.622.092,37 I.C.	(01.01.2025 – 31.12.2025)	Gara "Farmaci 2023" – "XII Tranche" lotti 1, 2, 5, 6, 7, 8; Gara "Farmaci 2024" – "II Tranche" lotti 2, 3, 10 (<u>lotto 10 fino al 28.02.2025</u>)
anno 2026	€ 5.474.753,87 I.C.	(01.01.2026 – 31.12.2026)	Gara "Farmaci 2023" – "XII Tranche" lotti 1, 2, 5, 6, 7, 8; Gara "Farmaci 2024" – "II Tranche" lotti 2, 3
anno 2027	€ 912.458,98 I.C.	(01.01.2027 – 28.02.2027)	Gara "Farmaci 2023" – "XII Tranche" lotti 1, 2, 5, 6, 7, 8; Gara "Farmaci 2024" – "II Tranche" lotti 2, 3

di prendere atto che le Convenzioni stipulate dalla Regione Lazio ex D.R. G02314/2024 e ex D.R. G02540/2024, 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 aggiudicatarie dei lotti in trattazione, ex determine regionali n. G02314/2024 e G02540/2024 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 "ZZDPC000000: distribuzione per conto", per lo scarico dei prodotti farmaceutici da magazzino DPC;
- c)- individuazione di una diversa anagrafica per i farmaci oggetto della distribuzione "in nome e per conto", ai fini di un'adeguata rendicontazione, **Dando mandato** in tal senso al DEC;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile del
Procedimento
Dr.ssa Cristina Franco
FIRMATO DIGITALMENTE

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

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

In Virtù dei poteri previsti:

dall'art. 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

dall'art. 8 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00013 del 5 aprile 2023;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

Preso atto che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto *"Recepimento Determinazione Regione Lazio n. G02540 del 06/03/2024, XII Tranche Farmaci 2023, relativamente ai lotti 1, 2, 5, 6, 7, 8; nonché Recepimento Determinazione Regione Lazio n. G02314 del 01/03/2024, II Tranche Farmaci 2024, relativamente ai lotti 2, 3, 10. Spesa complessiva del presente provvedimento pari ad € 23.308.292,60 I.C. (10%)"* e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto,

di recepire le seguenti determinazioni regionali:

- n. G02314 del 01/03/2024, lotti nn. 2, 3, 10;

- n. G02540 del 06/03/2024, lotti nn. 1, 2, 5, 6, 7, 8;

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 € 23.308.292,60 I.C., 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 € 23.308.292,60 iva compresa 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	€ 10.298.987,39 I.C.	(marzo 2024 – 31.12.2024)	Gara <i>"Farmaci 2023"</i> – <i>"XII Tranche"</i> lotti 1, 2, 5, 6, 7, 8; Gara <i>"Farmaci 2024"</i> – <i>"II Tranche"</i> lotti 2, 3, 10;
-----------	----------------------	---------------------------	---

anno 2025	€ 6.622.092,37 I.C.	(01.01.2025 – 31.12.2025)	Gara “Farmaci 2023” – “XII Tranche” lotti 1, 2, 5, 6, 7, 8; Gara “Farmaci 2024” – “II Tranche” lotti 2, 3, 10 (<u>lotto 10 fino al 28.02.2025</u>)
anno 2026	€ 5.474.753,87 I.C.	(01.01.2026 – 31.12.2026)	Gara “Farmaci 2023” – “XII Tranche” lotti 1, 2, 5, 6, 7, 8; Gara “Farmaci 2024” – “II Tranche” lotti 2, 3
anno 2027	€ 912.458,98 I.C.	(01.01.2027 – 28.02.2027)	Gara “Farmaci 2023” – “XII Tranche” lotti 1, 2, 5, 6, 7, 8; Gara “Farmaci 2024” – “II Tranche” lotti 2, 3

di prendere atto che le Convenzioni stipulate dalla Regione Lazio ex D.R. G02314/2024 e ex D.R. G02540/2024, 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 aggiudicatarie dei lotti in trattazione, ex determine regionali n. G02314/2024 e G02540/2024 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 “ZZDPC000000: distribuzione per conto”, per lo scarico dei prodotti farmaceutici da magazzino DPC;
- c)- individuazione di una diversa anagrafica per i farmaci oggetto della distribuzione “in nome e per conto”, ai fini di un’adeguata rendicontazione, **Dando mandato** in tal senso al DEC;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell’Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell’art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr. Giuseppe Quintavalle

FIRMATO DIGITALMENTE



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

Area:

DETERMINAZIONE (con firma digitale)

N. G02540 del 06/03/2024

Proposta n. 8790 del 05/03/2024

Oggetto:

Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio- farmaci 2023 - dodicesima tranche - biologici e biosimilari, 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. AA.SS. della Regione Lazio- Determinazione di aggiudicazione.

Proponente:

Estensore PICCONE MARIANO _____ *firma elettronica* _____

Responsabile del procedimento LEVANTE GIORGIA _____ *firma elettronica* _____

Responsabile dell' Area _____

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 2023 – dodicesima tranche - biologici e biosimilari, 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. AA.SS. della Regione Lazio- Determinazione di aggiudicazione.

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

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, concernente: “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, concernente: “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 r.r. 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 dell'11/1/2024 con la quale è stato conferito al Dott. Paolo Alfaroni, 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 febbraio 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, con efficacia dal 1 maggio 2024;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G01638 del 19/02/2024, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Giorgia Levante l'incarico ad interim di Dirigente dell'Area “Pianificazione e Gare per Enti del Servizio Sanitario Regionale”;

VISTE le direttive I, II, III e IV 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, prot. n. 0171408 del 06/02/2024 e prot. 0190513 del 09/02/2024;

VISTA la comunicazione del Direttore generale recante prime indicazioni operative per la riorganizzazione dell'apparato amministrativo di cui alla nota prot. n. 0171148 del 06/02/2024;

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” e ss.mm.ii;

VISTO il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che prevede, al 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'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 i farmaci;

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, nella delibera n. 781 del 04 settembre 2019 e, da ultimo, nella delibera n. 643 del 22 settembre 2021;

VISTA la determinazione 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 e s.m.i. per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinati alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri Soggetti Aggregatori, della validità di 48 mesi, pubblicata su GUUE 2022-115179;

VISTA la determinazione 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. G17087 del 19/12/2023 avente ad oggetto "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio- farmaci 2023 - dodicesima tranche - biologici e biosimilari, 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. Nr. Gara 9501086." con la quale, tra l'altro, Mariano Piccone è stato nominato RUP della procedura;

VISTA la determinazione G01275 del 07/02/2024 avente ad oggetto "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio- farmaci 2023 - dodicesima tranche - biologici e biosimilari, 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. Nr. Gara 9501086 - Determinazione di ammissione all'esito dell'apertura delle buste amministrative.

VISTO il verbale di seduta virtuale n.1 del 12/02/2024 nel corso del quale si è proceduto all'apertura delle offerte economiche e si è rilevato che:

- per i lotti dal 1 al 7 sono state presentate più di un'offerta;
- per il lotto 8 è stata presentata una sola offerta;
- le offerte ricevute, per ogni lotto oggetto di gara, sono inferiori o uguali al valore al base d'asta;
- per i lotti dal 1 al 7 occorrenti alla Regione Lazio è stata stilata, tramite l'opposita funzione della piattaforma STELLA, una graduatoria come di seguito riportato:

Lotto	Operatore Economico	RENK	Posizione	Principio attivo/dosaggio	Valore a base d'asta	Valore offerto
1	Janssen-cilag spa	1	Idoneo provvisorio	EPOETINA ALFA/ZETA	39.802.396,80	38.807.336,88
	Sandoz Spa	2	Idoneo provvisorio			39.802.396,80
2	MERCK SERONO S.p.A.	1	Idoneo provvisorio	SOMATROPINA	14.028.445,50	9.494.089,89
	SANDOZ SPA	2	Idoneo provvisorio			11.765.793,00
	PFIZER SRL	3	Idoneo provvisorio			14.019.394,89
3	CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.R.L.	1	Idoneo provvisorio	INFLIXIMAB	11.317.440,00	7.707.176,64
	BIOGEN ITALIA S.R.L.	2	Idoneo provvisorio			9.195.420,00
	SANDOZ SPA	3	Idoneo provvisorio			10.610.100,00
4	CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.R.L.	1	Idoneo provvisorio	ADALIMUMAB	16.255.890,00	9.922.956,50
	BIOGEN ITALIA S.R.L.	2	Idoneo provvisorio			12.282.228,00
	SANDOZ SPA	3	Idoneo provvisorio			13.293.705,60
	FRESENIUS KABI ITALIA SRL	4	Idoneo provvisorio			15.894.648,00
	Amgen S.r.l. a socio unico	5	Idoneo provvisorio			16.255.890,00
5	TECHDOW PHARMA ITALY SRL	1	Idoneo provvisorio	ENOXAPARINA SODICA	14.579.505,00	6.706.572,30
	ROVI BIOTECH	2	Idoneo provvisorio			8.456.112,90
	Sanofi	3	Idoneo provvisorio			9.039.293,10
	ITALFARMACO SPA	4				9.330.883,20
6	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	1	Idoneo provvisorio	PEGFILGRASTIM	1.370.040,00	1.020.092,64
	DEPO-PACK S.R.L.	2	Idoneo provvisorio			1.174.320,00
	SANDOZ SPA	3	Idoneo provvisorio			1.370.040,00
7	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	1	Idoneo provvisorio	FILGRASTIM 30MUI	1.540.012,50	1.488.678,75
7	SANDOZ SPA	2	Idoneo provvisorio			1.540.012,50

- per il lotto 4 sono risultate offerte sospette di anomalia, così come previsto dell'articolo 110 del D.lgs. 36/2023

Operatore Economico	Lotto	Valore a base d'asta	Valore offerto
CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.R.L.	4	16.255.890,00	9.922.956,50
BIOGEN ITALIA S.R.L.			12.282.228,00

VISTO il verbale di seduta riservata n.1 del 12/02/2024 nel corso del quale si è proceduto all'apertura dell'offerta economica del lotto 8 e si è rilevato che:

- l'operatore economico ha fatto secretazione del prezzo;
- l'offerta ricevuta è inferiore o uguale al valore a base d'asta;
- per il suddetto lotto, occorrente alla Regione Lazio è stata stilata, tramite l'opposita funzione del sistema STELLA, una graduatoria come di seguito riportato:

Lotto	Operatore Economico	RENK	Posizione	Principio attivo/dosaggio	Valore a base d'asta	Valore offerto
8	SANDOZ SPA	1	Idoneo provvisorio	FILGRASTIM 48MUI	329.706,00	Sconto riservato

VISTO il verbale di seduta riservata n. 2 del 15/02/2024, nel corso della quale si è proceduto:

- ad esaminare le giustificazioni presentate dagli operatori per il lotto 4 le cui offerte sono risultate sospette di anomalia, ritenendole coerenti con quanto dichiarato in sede di gara e valutando, pertanto, le offerte economiche complessivamente congrue ed attendibili in relazione alla corretta esecuzione della fornitura;

- a confermare la graduatoria generata dalla Piattaforma STELLA all'esito dell'apertura delle offerte economiche nel corso della seduta virtuale n.1 del 12/02/2024 e seduta riservata n.1 del 12/02/2024 del come di seguito riportata:

Lotto	Operatore Economico	RENK	Posizione	Principio attivo/dosaggio	Valore a base d'asta	Valore offerto
1	Janssen-cilag spa	1	Idoneo provvisorio	EPOETINA ALFA/ZETA	39.802.396,80	38.807.336,88
	Sandoz Spa	2	Idoneo provvisorio			39.802.396,80
2	MERCK SERONO S.p.A.	1	Idoneo provvisorio	SOMATROPINA	14.028.445,50	9.494.089,89
	SANDOZ SPA	2	Idoneo provvisorio			11.765.793,00
	PFIZER SRL	3	Idoneo provvisorio			14.019.394,89
3	CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.R.L.	1	Idoneo provvisorio	INFLIXIMAB	11.317.440,00	7.707.176,64
	BIOGEN ITALIA S.R.L.	2	Idoneo provvisorio			9.195.420,00
	SANDOZ SPA	3	Idoneo provvisorio			10.610.100,00
4	CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.R.L.	1	Idoneo provvisorio	ADALIMUMAB	16.255.890,00	9.922.956,50
	BIOGEN ITALIA S.R.L.	2	Idoneo provvisorio			12.282.228,00
	SANDOZ SPA	3	Idoneo provvisorio			13.293.705,60
	FRESENIUS KABI ITALIA SRL	4	Idoneo provvisorio			15.894.648,00
	Amgen S.r.l. a socio unico	5	Idoneo provvisorio			16.255.890,00
5	TECHDOW PHARMA ITALY SRL	1	Idoneo provvisorio	ENOXAPARINA SODICA	14.579.505,00	6.706.572,30
	ROVI BIOTECH	2	Idoneo provvisorio			8.456.112,90
	Sanofi	3	Idoneo provvisorio			9.039.293,10
	ITALFARMACO SPA	4	Idoneo provvisorio			9.330.883,20
6	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	1	Idoneo provvisorio	PEGFILGRASTIM	1.370.040,00	1.020.092,64
	DEPO-PACK S.R.L.	2	Idoneo provvisorio			1.174.320,00
	SANDOZ SPA	3	Idoneo provvisorio			1.370.040,00
7	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	1	Idoneo provvisorio	FILGRASTIM 30MUI	1.540.012,50	1.488.678,75
	SANDOZ SPA	2	Idoneo provvisorio			1.540.012,50
8	SANDOZ SPA	1	Idoneo provvisorio	FILGRASTIM 48 MUI	329.706,00	Sconto riservato

VISTO quanto riportato nel Paragrafo 24 del Capitolato d'oneri/lettera d'invito ai sensi del quale:

- Per i lotti 1 e 8 "l'Accordo Quadro verrà stipulato con i concorrenti il cui numero (V) sarà in funzione delle offerte valide ricevute (N), secondo il seguente criterio.

Numero partecipanti (N)	Numero aggiudicatari (V)
$N > 3$	$V = N - 1$
$N < 3$	$V = N$

“Presso tali operatori le Aziende Sanitarie potranno approvvigionarsi, tramite l'emissione di ordinativi di fornitura, presso il primo in graduatoria per un minimo del 20% fino ad un massimo del 100% della fornitura e presso gli altri operatori aggiudicataria complessivamente fino ad un massimo dell'80% esclusivamente 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 i lotti 2, 3, 4, 5, 6, 7 per le motivazioni riportate in premessa al presente disciplinare e in conformità dall'art.1, comma 407, lettera a) e b) della legge 232/2016”, l'Accordo Quadro verrà stipulato secondo la seguente modalità:
 - Relativamente al lotto 2 “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.”

- Relativamente ai lotti 3 e 4 *“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. Si evidenzia che la spesa per l’acquisto dei farmaci da tali ultimi fornitori non dovrà superare complessivamente il 20% dell’importo massimo spendibile, così come definito nello Schema di Accordo Quadro.”*
- Relativamente ai lotti 5, 6 e 7 *“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.”*

RILEVATO che:

- coerentemente con quanto disposto dell’art. 22 del Capitolato d’Oneri/lettera, il RUP ha richiesto con nota n. prot. 0225946 del 19 febbraio 2024 all’Area Farmaci e Dispositivi della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, la verifica di conformità del prodotto offerto dalla società concorrente;
- l’Area Farmaci e Dispositivi della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, con nota n. prot. 0282971 del 29 febbraio 2024, ha riscontrato la richiesta valutando conforme le offerte presentate;

RITENUTO, pertanto di:

- approvare l’operato del RUP di cui ai verbali di seduta virtuale n.1 del 12/02/2024 ed il verbale di seduta riservata n.1 del 12/02/2024 e seduta riservata n.2 del 15/02/2024 che, seppur materialmente non allegati sono parte integrante del presente atto;
- approvare la graduatoria riportata nel Verbale di seduta riservata n.2 del 15/02/2024 e sopra indicata;
- proporre, pertanto, l’aggiudicazione della procedura agli Operatori Economici sopra indicati;
- 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 del D. Lgs. n.36/2023 da cui risulta l’insussistenza di cause di esclusione;
- dare atto che essendo stata presentata una sola offerta per il lotto 8, non trova applicazione, ai sensi del comma 3 lett. a) dell’art. 18 del D.Lgs 36/2023, il termine dilatorio di cui al comma 3 del medesimo articolo;
- notificare, ai sensi dell’art. 90, comma 1, lettera c) del D.Lgs. n. 36/2023, il presente atto agli Operatori Economici interessati;
- pubblicare il presente provvedimento sul profilo del committente, sul sito istituzionale www.regione.lazio.it – sezione Bandi di Gara, sezione Amministrazione Trasparente, su servizi contratti pubblici del Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti e sul B.U.R.L.;

PRESO ATTO, inoltre, che il presente provvedimento, unitamente ai citati verbali di seduta virtuale e di seduta riservata, 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;

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 di cui ai verbali di seduta virtuale n.1 del 12/02/2024 ed il verbale di seduta riservata n.1 del 12/02/2024 e seduta riservata n.2 del 15/02/2024 che, seppur materialmente non allegati sono parte integrante del presente atto;
- approvare la graduatoria riportata nel Verbale di seduta riservata n.2 del 15/02/2024;
- aggiudicare la procedura nei confronti degli Operatori Economici di seguito indicati:

Lotto	Operatore Economico	RENK	Posizione	Principio attivo/dosaggio	Valore a base d’asta	Valore offerto
1	Janssen-cilag spa	1	Vincitore	EPOETINA ALFA/ZETA	39.802.396,80	38.807.336,88
	Sandoz Spa	2	Vincitore			39.802.396,80
2	MERCK SERONO S.p.A.	1	Vincitore	SOMATROPINA	14.028.445,50	9.494.089,89
	SANDOZ SPA	2	Vincitore			11.765.793,00
	PFIZER SRL	3	Vincitore			14.019.394,89
3	CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.R.L.	1	Vincitore	INFLIXIMAB	11.317.440,00	7.707.176,64
	BIOGEN ITALIA S.R.L.	2	Vincitore			9.195.420,00
	SANDOZ SPA	3	Vincitore			10.610.100,00
4	CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.R.L.	1	Vincitore	ADALIMUMAB	16.255.890,00	9.922.956,50
	BIOGEN ITALIA S.R.L.	2	Vincitore			12.282.228,00
	SANDOZ SPA	3	Vincitore			13.293.705,60
	FRESENIUS KABI ITALIA SRL	4	Aggiudicatario			15.894.648,00
	Amgen S.r.l. a socio unico	5	Aggiudicatario			16.255.890,00
5	TECHDOW PHARMA ITALY SRL	1	Vincitore	ENOXAPARINA SODICA	14.579.505,00	6.706.572,30
	ROVI BIOTECH	2	Vincitore			8.456.112,90
	Sanofi	3	Vincitore			9.039.293,10
6	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	1	Vincitore	PEGFILGRASTIM	1.370.040,00	1.020.092,64
	DEPO-PACK S.R.L.	2	Vincitore			1.174.320,00
	SANDOZ SPA	3	Vincitore			1.370.040,00
7	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	1	Vincitore	FILGRASTIM 30MUI	1.540.012,50	1.488.678,75
	SANDOZ SPA	2	Vincitore			1.540.012,50
8	SANDOZ SPA	1	Vincitore	FILGRASTIM 48 MUI	329.706,00	Sconto riservato

- 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 del D. Lgs. n.36/2023 da cui risulta l’insussistenza di cause di esclusione;
- dare atto che essendo stata presentata una sola offerta per il lotto 8, non trova applicazione, ai sensi del comma 3 lett. a) dell’art. 18 del D. Lgs 36/2023, il termine dilatorio di cui al comma 3 del medesimo articolo;
- notificare, ai sensi dell’art. 90, comma 1, lettera c) del D. Lgs. n. 36/2023, il presente atto agli Operatori Economici interessati;
- di notificare il presente provvedimento, corredato del verbale di seduta virtuale n. 1 del 12/02/2024 e seduta riservata n.1 del 12/02/2024 e seduta riservata n.2 del 15/02/2024 non materialmente allegati al presente atto e conservato presso la Direzione Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR, a tutti gli operatori interessati, utilizzando l’apposita funzione Comunicazioni della piattaforma STELLA;
- di pubblicare il presente provvedimento sul “profilo del committente” della Stazione Appaltante, nella sezione “Amministrazione Trasparente - bandi di gara e contratti” e 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 Regionale
Dott. Paolo Alfarone



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

Area:

DETERMINAZIONE (con firma digitale)

N. G02314 del 01/03/2024

Proposta n. 8492 del 29/02/2024

Oggetto:

Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio e della Regione Umbria - farmaci 2024 - seconda 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 e di altri soggetti Aggregatori - Determinazione di aggiudicazione.

Proponente:

Estensore PICCONE MARIANO _____ *firma elettronica* _____

Responsabile del procedimento LEVANTE GIORGIA _____ *firma elettronica* _____

Responsabile dell' Area _____

Direttore Regionale P. ALFARONE _____ *firma digitale* _____

Firma di Concerto

OGGETTO: Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio e della Regione Umbria – farmaci 2024 – seconda 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 e di altri soggetti Aggregatori - Determinazione di aggiudicazione.

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

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, concernente: “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, concernente: “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 r.r. 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 dell'11/1/2024 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 febbraio 2024;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G01362 del 12/02/2024 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Programmazione economica, Centrale acquisti, Fondi europei, PNRR;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G01638 del 19/02/2024, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Giorgia Levante l'incarico di Dirigente ad interim dell'Area “Pianificazione e Gare per Enti del Servizio Sanitario Regionale”;

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” e ss.mm.ii;

VISTO il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che prevede, al 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'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 i farmaci;

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, nella delibera n. 781 del 04 settembre 2019 e, da ultimo, nella delibera n. 643 del 22 settembre 2021;

VISTA la determinazione 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 e s.m.i. per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinati alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri Soggetti Aggregatori, della validità di 48 mesi, pubblicata su GUUE 2022-115179;

VISTA la determinazione 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. G00452 del 18/01/2024 avente ad oggetto "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio e della Regione Umbria – farmaci 2024 – seconda 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 e di altri soggetti Aggregatori - Determinazione a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione gara e nomina del Responsabile Unico del Progetto." con la quale, tra l'altro, Mariano Piccone è stato nominato RUP della procedura;

VISTA la determinazione G01442 del 13/02/2024 avente ad oggetto "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio e della Regione Umbria - farmaci 2024 - seconda 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 e di altri soggetti Aggregatori - Determinazione di ammissione all'esito dell'apertura delle buste amministrative";

VISTI i verbali di seduta virtuale n. 1 del 15/02/2024 ed il verbale di seduta riservata n. 1 del 15/02/2024, in cui si è proceduto all'apertura delle offerte economiche e si è rilevato che:

- per ogni lotto è stata presentata un'offerta o più;
- alcuni operatori hanno fatto richiesta di segretazione del prezzo;
- le offerte ricevute, per i lotti oggetto di gara, sono inferiori o uguali al valore a base d'asta;
- per i lotti dal 1 al 10 occorrenti alla Regione Lazio e per il lotto 11 occorrente alla Regione Umbria è stata stilata una graduatoria come di seguito riportato:

Operatore Economico	Lotto	RANK	Stato dell'offerta	Principio attivo	Valore offerto	Valore a base d'asta
Ultragenyx Netherlands B.V.	1	1	Aggiudicatario Proposto	EVINACUMAB	Sconto riservato	23.623.329,60
Pfizer Srl	2	1	Aggiudicatario Proposto	Alprostadil	Sconto riservato	301.363,69
Pfizer Srl	3	1	Aggiudicatario Proposto	Alprostadil	Sconto riservato	459.000,00

Ge Healthcare S.R.L.	4	1	Aggiudicatario Proposto	IOEXOLO 300 Mg	Sconto riservato	178.200,00
Ge Healthcare S.R.L.	5	1	Aggiudicatario Proposto	IOEXOLO 350 Mg	Sconto riservato	1.836.000,00
Ge Healthcare S.R.L.	6	1	Aggiudicatario Proposto	Iodixanolo	Sconto riservato	2.543.966,25
Grifols Italia S.P.A.	7	1	Aggiudicatario Proposto	Antitrombina III Umana	1.105.200,00	3.960.000,00
CSL Behring SpA		2	II Classificato		1.134.480,00	
Octapharma Italy		3	III Classificato		1.142.400,00	
Kedrion S.P.A.		4	IV Classificato		1.150.800,00	
Grifols Italia S.P.A.	8	1	Aggiudicatario Proposto	Immunoglobulina Umana Antiepatite B	18.900,00	22.838,40
Kedrion S.P.A.		2	II Classificato		22.716,00	
Alfasigma S.P.A.	9	1	Aggiudicatario Proposto	Urea C Tredici	Sconto riservato	143.520,00
Pfizer Srl	10	1	Aggiudicatario Proposto	Nirmatrelvir/Ritonavir	Sconto riservato	8.835.120,00
Pfizer Srl	11	1	Aggiudicatario Proposto	Nirmatrelvir/Ritonavir	Sconto riservato	1.603.574,28

RILEVATO che:

- coerentemente con quanto disposto dell'art. 22 del Capitolato d'Oneri/lettera, il RUP ha richiesto con nota n. prot. 0225946 del 19 febbraio 2024 all'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, la verifica di conformità dei prodotti offerti dalle società concorrenti;
- l'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, con nota n. prot. 0262560 del 26 febbraio 2024, ha riscontrato la richiesta valutando conforme le offerte presentate;

RITENUTO, pertanto di:

- approvare l'operato del RUP di cui ai verbali di seduta virtuale n.1 del 15/02/2024 ed il verbale di seduta riservata n.1 del 15/02/2024 che, seppur materialmente non allegati sono parte integrante del presente atto;
- approvare la graduatoria riportata nel Verbale di seduta riservata n.1 del 15/02/2024 e sopra indicata;
- proporre, pertanto, l'aggiudicazione della procedura agli Operatori Economici sopra indicati;
- 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 del D. Lgs. n. 36/2023 da cui risulta l'insussistenza di cause di esclusione;
- dare atto che essendo stata presentata una sola offerta per i lotti 1,2,3,4,5,6,9,10,11, non trova applicazione, ai sensi del comma 3 lett. a) dell'art. 18 del D.Lgs 36/2023, il termine dilatorio di cui al comma 3 del medesimo articolo;
- notificare, ai sensi dell'art. 90, comma 1, lettera c) del D.Lgs. n. 36/2023, il presente atto agli Operatori Economici interessati;
- notificare il presente provvedimento all'azienda PuntoZero Scarl della Regione Umbria per la sottoscrizione delle Convenzioni relative al lotto di pertinenza;
- pubblicare il presente provvedimento sul profilo del committente, sul sito istituzionale www.regione.lazio.it – sezione Bandi di Gara, sezione Amministrazione Trasparente, su servizi contratti pubblici del Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti e sul B.U.R.L.;

PRESO ATTO, inoltre, che il presente provvedimento, unitamente ai citati verbali di seduta virtuale e di seduta riservata, 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;

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 di cui ai verbali di seduta virtuale n. 1 del 15/02/2024 ed il verbale di seduta riservata n. 1 del 15/02/2024 che, seppur materialmente non allegati sono parte integrante del presente atto;
- approvare la graduatoria riportata nel Verbale di seduta riservata n.1 del 15/02/2024 generata dal Sistema STELLA;
- aggiudicare la procedura nei confronti degli Operatori Economici di seguito indicati, per un valore complessivo pari a euro 25.285.855,42iva esclusa:

Operatore Economico	Lotto	RANK	Stato dell’offerta	Principio attivo	Valore offerto	Valore a base d’asta
Ultragenyx Netherlands B.V.	1	1	Aggiudicatario Proposto	EVINACUMAB	Sconto riservato	23.623.329,60
Pfizer Srl	2	1	Aggiudicatario Proposto	Alprostadil	Sconto riservato	301.363,69
Pfizer Srl	3	1	Aggiudicatario Proposto	Alprostadil	Sconto riservato	459.000,00
Ge Healthcare S.R.L.	4	1	Aggiudicatario Proposto	IOEXOLO 300 Mg	Sconto riservato	178.200,00
Ge Healthcare S.R.L.	5	1	Aggiudicatario Proposto	IOEXOLO 350 Mg	Sconto riservato	1.836.000,00
Ge Healthcare S.R.L.	6	1	Aggiudicatario Proposto	Iodixanolo	Sconto riservato	2.543.966,25
Grifols Italia S.P.A.	7	1	Aggiudicatario Proposto	Antitrombina III Umana	1.105.200,00	3.960.000,00
Grifols Italia S.P.A.	8	1	Aggiudicatario Proposto	Immunoglobulina Umana Antiepatite B	18.900,00	22.838,40
Alfasigma S.P.A.	9	1	Aggiudicatario Proposto	Urea C Tredici	Sconto riservato	143.520,00
Pfizer Srl	10	1	Aggiudicatario Proposto	Nirmatrelvir/Ritonavir	Sconto riservato	8.835.120,00
Pfizer Srl	11	1	Aggiudicatario Proposto	Nirmatrelvir/Ritonavir	Sconto riservato	1.603.574,28

- 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 del D. Lgs. n. 36/2023 da cui risulta l’insussistenza di cause di esclusione;
 - dare atto che essendo stata presentata una sola offerta per i lotti 1,2,3,4,5,6,9,10,11, non trova applicazione, ai sensi del comma 3 lett. a) dell’art. 18 del D.Lgs 36/2023, il termine dilatorio di cui al comma 3 del medesimo articolo;
 - notificare, ai sensi dell’art. 90, comma 1, lettera c) del D.Lgs. n. 36/2023, il presente atto agli Operatori Economici interessati;
 - notificare il presente provvedimento all’azienda PuntoZero Scarl della Regione Umbria per la sottoscrizione delle Convenzioni relative al lotto di pertinenza;
 - di notificare il presente provvedimento, corredato del verbale di seduta virtuale n. 1 del 15/02/2024 e seduta riservata n. 1 del 15/02/2024, non materialmente allegati al presente atto e conservato presso la Direzione Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR, a tutti gli operatori interessati, utilizzando l’apposita funzione Comunicazioni della piattaforma STELLA;
 - di pubblicare il presente provvedimento sul “profilo del committente” della Stazione Appaltante, nella sezione “Amministrazione Trasparente - bandi di gara e contratti” e 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 Regionale
Dott. Paolo Alfarone



Area del Farmaco
UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC

Prot. n. 004114 del 12/3/2024

Direttore UOC ABS
Dr. ssa Cristina Franco

OGGETTO: Farmaci in DPC – Recepimento Rif. Det. R.L. G02540 del 06/03/2024 (Determinazione di aggiudicazione. Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio- farmaci 2023 - dodicesima tranche - biologici e biosimilari, 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) – Lotti 1, 2, 5, 6, 7, 8 per la quota in DPC.

Vista la Det. R.L. G02540 del 06/03/2024 (Determinazione di aggiudicazione. Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio- farmaci 2023 - dodicesima tranche - biologici e biosimilari, 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),

Si trasmette in allegato il file contenente il fabbisogno per i Lotti 1, 2, 5, 6, 7, 8 per la quota in DPC individuato come dal Capitolato d'oneri/lettera di invito pp. 5 s.s. (cfr. Det. di indizione n. G17087 19/12/2023).

L'importo complessivo è di 14.185.990,49 € (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. 0041101 del 12/03/2024

Direttore UOC ABS
Dr. ssa Cristina Franco

OGGETTO: Farmaci in DPC – Recepimento Rif. Det. R.L. G02314 del 01/03/2024 (Determina di aggiudicazione. Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio e della Regione Umbria - farmaci 2024 - seconda 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 e di altri soggetti Aggregatori) - Lotti 2, 3, 10 per la quota in DPC.

Vista la Det. R.L. G02312 del 01/03/2024 (Determina di aggiudicazione. Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio e della Regione Umbria - farmaci 2024 - seconda 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 e di altri soggetti Aggregatori), si trasmette in allegato il prospetto contenente il fabbisogno per i Lotti 2, 3 e 10 per la quota in DPC, individuato come da punto 1 Capitolato Tecnico pp. 3 (cfr. Det. Indizione n. G00452 del 18/01/2024) (ovvero durata convenzione 36 mesi per i lotti 2 e 3; durata convenzione 12 mesi per il lotto 10).

L'importo complessivo è di 7.003.366,42 € (IVA esclusa) da imputare sul conto economico 501010102 "Farmaci in DPC".

Cordiali Saluti.

Direttore UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC

Dr.ssa Tiziana Magnante

Ragione Sociale	Codice Fiscale	Registro di Sistema Offerta	Graduatoria	Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA'	PREZZO A BASE D'ASTA PER UM IVA ESCLUSA (5 dec.)	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 dec.)	DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	CODICE AIC	CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (5 dec.)	VALORE OFFERTO (2 dec.)	CONTENUTO UNITA POSOLOGICA PER CONFEZIONE	ELENCO AIC DISPONIBILI	FABBISOGNO DPC	IMPORTO DPC	DURATA CONVENZIONE (MESI)
Pfizer SRL	02774840595	PI018129-24	1	2	0	B00950398A	ALPROSTADIL	FA426000-1	G04BE01	ALPROSTADIL	CARTUCCIA	20 MCG	INTRACAVERNOSA	PEZZO	20.400,000	14,77273	301.363,69	CAVERJECT 20 MCG DOPPIA CAMERA	029561141	2	Sconto confide	confidenziale	2,00	029561141	xxxx	295.336,42 €	36
Pfizer SRL	02774840595	PI018129-24	1	3	0	B0095017E4	ALPROSTADIL	FA426000-1	G04BE01	ALPROSTADIL	SIRINGA	20 MCG	INTRACAVERNOSA	PEZZO	30.600,000	15,00	459.000,00	CAVERJECT 20 MCG 1 Flac. + SIR. PRE-RIEMPITA	029561040	1	Sconto confide	confidenziale	1,00	029561040	xxxx	449.820,00 €	36
Pfizer SRL	02774840595	PI018129-24	1	10	0	B009500711	NIRMATRELVIR/R ITONAVIR	MF0000054	J05AE30	NIRMATRELVIR/R ITONAVIR	COMPRESSE	150 MG/100 MG	ORALE	TRATTAM.	12.000,000	736,26	8.835.120,00	Paklovid 150/100 mg FCT Sv4/2 BLS EU	049853017	1	Sconto confide	confidenziale	30,00	049853017	xxxx	6.258.210,00 €	12
																								7.003.366,42 €	Importo senza iva		
																								700.336,64 €			
																								7.703.703,06 €			

ALLEGATO XII* tranches

Lotto	RAGIONE SOCIALE OPERATORE ECONOMICO	CODICE FISCALE OPERATORE ECONOMICO	Graduatoria	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	IM DOSAGGI	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	UM OGGETTO INIZIATIVA	TE STAZIONE APPALTA	DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	CODICE AIC	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (5 dec.)	VALORE OFFERTO (2 dec.)	NOTE OPERATORE ECONOMICO	ELENCO AIC DISPONIBILI	CONSUMO ANNUO	FABBISOGNO 36 MESI TOTALE LOTTO	FABBISOGNO 36 MESI PER AGGIUDICATARIO %	FABBISOGNO 36 MESI PER AGGIUDICATARIO	IMPORTO 36 MESI
1	Janssen-cilag spa	00962280590	1	A03F44AEDA	EPOETINA ALFA/ZETA	FA504900	ERITROPOIETINA	B03XA01	ERITROPOIETINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI		EV SC	UI	EPOETINA ALFA/ZETA	EPREX 1000 UI/0,5 ML 1 SYR	027015142	0,00195	38.807.336,88	AIC e dosaggi: 027015142 (eprex 1000)-027015155 (eprex 2000)-027015167 (eprex 3000)-027015179 (eprex 4000)-027015231 (eprex 5000)-027015243 (eprex 6000)-027015268 (eprex 8000)-027015181 (eprex 10000)-027015282 (eprex 40000)	027015142-027015155 - 027015167-027015179-027015231-027015243-027015268-027015181 - 027015282	5.200.000	15.600.000	50%	7.800.000	15.210,00 €
1	SANDOZ SPA	00795170158	2	A03F44AEDA	EPOETINA ALFA/ZETA	FA504900	ERITROPOIETINA	B03XA01	ERITROPOIETINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI		EV SC	UI	EPOETINA ALFA/ZETA	BINOCRT 1000IU/0,5ML 6LSY SDI IT	038190284	Sconto confidenziale	Sconto confidenziale	Non è possibile completare il campo con tutti gli AIC. Si veda dich. allegata			50%	7.800.000	15.600,00 €	
2	MERCK SERONO S.p.A.	00399800580	1	A03F53A4EB	SOMATROPINA	FA342800	SOMATROPINA	H01ACD1	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI		SOTTOCUTANEA	MG	Multidose	SAIZEN 8 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia	026863163	10,49	9.494.089,89	026863187 026863148			40%	325.822	3.417.872,78 €	
2	SANDOZ SPA	00795170158	2	A03F53A4EB	SOMATROPINA	FA342800	SOMATROPINA	H01ACD1	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI		SOTTOCUTANEA	MG	Multidose	OMNITROPE*SUREPAL CART 5MG/1,5	037106135	13,00	11.765.793,00	037106135; 037106162; 037106109	271.518	814.555	35%	285.094	3.706.222,00 €	
2	PFIZER SRL	02774840595	3	A03F53A4EB	SOMATROPINA	FA342800	SOMATROPINA	H01ACD1	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI		SOTTOCUTANEA	MG	Multidose	GENOTROPIN GQ 5,3MG PTCC IT 1 penna GQ preriempita	026844340	Sconto confidenziale	Sconto confidenziale	IL PREZZO OFFERTO VALE ESCLUSIVAMENTE PER I DOSAGGI OFFERTI - VEDERE NOTA SEGRETAZIONE PREZZI	026844365		25%	203.639	3.154.368,11 €	
5	TECHDOW PHARMA ITALY SRL	09873140967	1	A03F64E8AD	ENOXAPARINA SODICA	FA183200	ENOXAPARINA SODICA	B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	PREPARAZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI			UI	SC/INTRAVASCULARE	INHIXA siringhe preriempite con disp sicurezza	045104142	0,00023	6.706.572,30	Si scrivono di seguito ulteriori AIC disponibili oltre a quelli indicati: 045104080; 045104104; 045104332; 045104357; 045104054; 045104078; 045104092	045104344; 045104128; 045104369; 045104167; 045104118; 045104205; 045104027; 045104041; 045104066;			60%	2.880.000.000	662.400,00 €
5	ROVI BIOTECH	08891280961	2	A03F64E8AD	ENOXAPARINA SODICA	FA183200	ENOXAPARINA SODICA	B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	PREPARAZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI			UI	SC/INTRAVASCULARE	Enoxaparina Rovi 4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita 6 siringhe preriempite con sistema di sicurezza	044039408	0,00029	8.456.112,90	044039358 044039408 044039473 044039535 044039598	1.600.000.000	4.800.000.000	25%	1.200.000.000	348.000,00 €	
5	Sanofi	00832400154	3	A03F64E8AD	ENOXAPARINA SODICA	FA183200	ENOXAPARINA SODICA	B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	PREPARAZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI			UI	SC/INTRAVASCULARE	CLEXANE siringhe preriempite con sistema di sicurezza 4000 U.I. aXa 0,4 ml	026966061	0,00031	9.039.293,10	026966061			15%	720.000.000	223.200,00 €	
6	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	06522300968	1	A03F66292E	PEGFILGRASTIM	FA902925	PEGFILGRASTIM	L03AA13	PEGFILGRASTIM	FALE	6 mg	mg	SOTTOCUTANEA	FIALA	PELGRAZ 6 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA - 1 SIRINGA	047090016	52,12	1.020.092,64		047090028			80%	15.480	806.817,60 €	
6	DEPO-PACK S.R.L.	01564260121	2	A03F66292E	PEGFILGRASTIM	FA902925	PEGFILGRASTIM	L03AA13	PEGFILGRASTIM	FALE	6 mg	mg	SOTTOCUTANEA	FIALA	FULPHILA 6 MG (Pegfilgrastim) 6 mg soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 0,6 ml (10 mg/ml), con cappuccio dell'ago	047401029	60,00	1.174.320,00		047401029	6.450	19.350	10%	1.935	116.100,00 €	
6	SANDOZ SPA	00795170158	3	A03F66292E	PEGFILGRASTIM	FA902925	PEGFILGRASTIM	L03AA13	PEGFILGRASTIM	FALE	6 mg	mg	SOTTOCUTANEA	FIALA	ZIEXTENZO SC 1 SIR 0,6 ML 6 MG	047364017	Sconto confidenziale	Sconto confidenziale		047364017			10%	1.935	135.450,00 €	
7	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	06522300968	1	A03F66F3EA	FILGRASTIM	FA393500	FILGRASTIM	L03AA02	FILGRASTIM	SIRINGA	30 MUI	MUI	SOTTOCUTANEA	SIRINGA	ACCOFIL 30MU/0,5ML SOLUZIONE PER INIEZIONE/INFUSIONE - USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) CON AGO DI SICUREZZA 0,5ML	043615057	4,35	1.488.678,75		043615057	85.000	300.000	85%	255.000	1.109.250,00 €	
7	SANDOZ SPA	00795170158	2	A03F66F3EA	FILGRASTIM	FA393500	FILGRASTIM	L03AA02	FILGRASTIM	SIRINGA	30 MUI	MUI	SOTTOCUTANEA	SIRINGA	ZARZIO*1SIR 30MU 0,5ML	039125012	4,50	1.540.012,50		039125012			15%	45.000	202.500,00 €	
8	SANDOZ SPA	00795170158	1	A03F685611	FILGRASTIM	FA393500	FILGRASTIM	L03AA02	FILGRASTIM	SIRINGA	48 MUI	MUI	SOTTOCUTANEA	SIRINGA	ZARZIO*1SIR 48MU 0,5ML	039125051	Sconto confidenziale	Sconto confidenziale		039125051	xxxx	xxxx	100%	xxxx	273.000,00 €	
																								14.185.990,49 €	Importo senza Iva	
																								1.418.599,05 €	Iva al 10%	
																								15.604.589,54 €	Importo Iivato	