

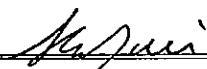
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1169 del 27-12-2019

OGGETTO: RECEPIMENTO DETERMINAZIONE REGIONALE N. G15251 DEL 7.11.2019 DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO E DELLA REGIONE CALABRIA E DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE D'URGENZA, RELATIVAMENTE AI SOLI FARMACI OGGETTO DI DISTRIBUZIONE IN "DPC" (LOTTI 1-2) DEGLI ACCORDI QUADRO E DEI RELATIVI ORDINATIVI DI FORNITURA. SPESA COMPLESSIVA PER L'ACQUISTO PER 48 MESI, FINO AL 30.11.2023 - NELLA VESTE DI ASL CAPOFILA EX DCA N. U00253 DEL 31.08.2016 - DEI FARMACI PHT IN "DPC" DI CUI AGLI ACCORDI QUADRO TRA REGIONE LAZIO E LE AGGIUDICATARIE DELLA DETERMINAZIONE REGIONALE N. G15251/2019, LOTTI 1-2 - DI €=54.254.039,57=LC. (10%) RIPARTITA NEGLI ESERCIZI FINANZIARI 2019 - 2020 - 2021 - 2022 - 2023.

STRUTTURA PROPONENTE: Dipartimento Tecnico Patrimoniale - UOC Acquisizione Beni e Servizi

Centro di costo: 221

L'estensore : dott.ssa Elisabetta Sulpizii 

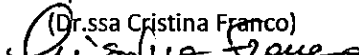
Il Dirigente ed il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del procedimento
 (Dott. ssa Elisabetta Sulpizii)



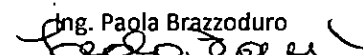
data 13/11/2019

Il Responsabile della UOC
 Acquisizione Beni e Servizi

(Dott.ssa Cristina Franco)


data 13.12.19

Il Direttore del Dipartimento
 Tecnico Patrimoniale

Ing. Paola Brazzoduro


data 29.12.19

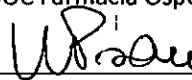
Il presente Atto contiene dati sensibili SI ☐ NO ☒

Il Funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

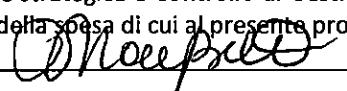
Costo previsto: C.E. 501010102 (medicinali ed emoderivati in DPC - con AIC) - anno 2019: €=1.130.292,49=I.C.; anno 2020: €=13.563.509,89=I.C.; anno 2021: €=13.563.509,89=I.C.; 2022: €=13.563.509,89=I.C.; 2023: €=12.433.217,40=I.C

Il Funzionario addetto al controllo di budget: Il Direttore ad interim della UOC Farmacia Ospedaliera S. Spirito e Galenico (dott.ssa Roberta Pavan)

data 18/12/19

firma 

Il Direttore della U.O.C. Pianificazione strategica e Controllo di Gestione, dott.ssa Maura Bettini, con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economica della spesa di cui al presente provvedimento.

data 20/12/19 firma 

Parere del Direttore Amministrativo Dr.ssa Cristina Matranga

Favorevole ☒

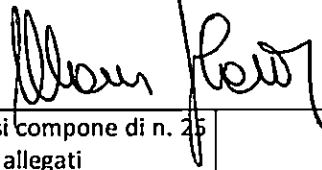
☐ Non favorevole
 (con motivazioni allegata al presente atto)

data 22.12.2019 firma 

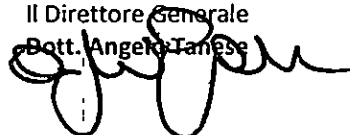
Parere del Direttore Sanitario Dott. Mauro Goletti

Favorevole ☒

☐ Non favorevole
 (con motivazioni allegata al presente atto)

data 23.12.2019 firma 

Il Presente provvedimento si compone di n. 25 pagine di cui n. 15 pagine di allegati

Il Direttore Generale
 Dott. Angelo Tanese


**IL RESPONSABILE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

- VISTA** la deliberazione n. 1 del 1° gennaio 2016 del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione della stessa a far data dal 1° gennaio 2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31.12.2015 e dal DCA n. 606 del 30.12.2015;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00250 del 23.11.2016 con il quale è stato nominato il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I nella persona del Dott. Angelo Tanese;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00241 del 03 ottobre 2019 con il quale viene differito il termine di scadenza contrattuale del Direttore Generale;
- VISTO** l'Atto di Autonomia Aziendale, approvato con deliberazione n. 877 del 7.10.2016, recepito con DCA U00347 del 7.11.2016, pubblicato sul BURL del 10.11.2016, n. 90;
- VISTA** la deliberazione n. 720 del 1.08.2019, con la quale è stato affidato, a far data dal 16 giugno 2019, alla Dott.ssa Cristina Franco l'incarico dirigenziale a tempo determinato di durata triennale, ai sensi dell'art. 15 septies, comma 1, del D.Lgs 502/92, quale Responsabile della UOC Acquisizione Beni e Servizi;
- VISTA** 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;
- VISTO** 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;
- VISTE:**
- 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 licenziatrici per la definizione dei prezzi di alcuni farmaci del PHT, di cui alla Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004;
- VISTI** 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;
- VISTO** 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 I 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 I (ex ASL Roma A), 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:

questa Azienda, già con deliberazione n. 1232/2006 (ex ASL Roma A) di "Avvio al progetto regionale Distribuzione in nome e per conto (D.P.) dei farmaci di cui all'allegato I 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 I 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)";

gli strumenti come sopra attivati con predetta del.ne n. 1232/2006 (ex ASL Roma A) 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 del.ne n. 801/2013 (ex ASL Roma A);

il Direttore UOC Farmacia ospedaliera ex ASL Roma A - individuato quale DEC per il conto economico 501010102 (farmaci ed emoderivati in DPC - con AIC) - con e-mail del 23.11.2016 (custodita agli atti dell'Ufficio proponente) ha, tra l'altro confermato anche per il Nuovo Accordo DPC anni 2016 - 2020, la necessità di utilizzo degli strumenti come sopra a suo tempo attivati;

RITENUTO, pertanto, di continuare ad utilizzare - al fine di "monitorare" la spesa derivante dagli acquisti che questa Azienda "capofila" deve effettuare in ragione del prosecuzione della "Distribuzione in nome e per conto" dei farmaci di cui al PHT - Prontuario della distribuzione diretta 2004 - gli strumenti all'uopo attivati con la succitata deliberazione n. 1232 del 15.11.2006 (ex asl Roma A) di Avvio del Progetto regionale come sopra indicati;

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 del 7.06.2019, n. 617 del 28.06.2019, n. 714 del 31.07.2019, n. 795 del 21.08.2019, n. 895 del 3.10.2019 e n. 910 del 10.10.2019, la ASL Roma I, 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";
- con le succitate Deliberazioni aziendali (ad esclusione delle n. 895 del 3.10.2019 e n. 910 del 10.10.2019) è stata altresì individuata in qualità di DEC la dott.ssa Teresa Anna Calamia, direttore di Farmacia e dell'Area del Farmaco;

PRESO ATTO che con determinazione dirigenziale n. 2074 del 8.08.2019 del Dipartimento Amministrativo Asl Roma I, la dott.ssa Teresa Anna Calamia, direttore della UOC Farmacia ospedaliera S.Spirito e laboratorio galenico e Direttore Area del Farmaco, è stata collocata in aspettativa senza assegni ai sensi dell'art. 10, comma, lettera b) CCNL integrativo del CCNL 08.06.2000 dell'Area Dirigenza SPTA e s.m.i., per l'espletamento del periodo di prova presso altra azienda a decorrere dal 01.09.2019;

PRESO ATTO che la Direzione Centrale Acquisti della Regione Lazio, con nota prot. n. 900400 del 08.11.2019 (cfr Allegato n. I), ha trasmesso la Determinazione regionale n. G15251 del 07.11.2019 con la quale è stata aggiudicata la gara indetta dalla Regione Lazio per l'affidamento della fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio e della Regione Calabria, nonché



autorizzata l'esecuzione in via d'urgenza ex art 32, comma 8, del D.Lgs 50/2016, degli Accordi Quadro e dei relativi ordinativi di fornitura;

PRESO ATTO, in particolare, che la succitata determinazione regionale n. G15251 del 7.11.2019, dispone quanto segue:

(...omissis...) di procedere, nei tempi e nei modi di cui al DLgs 50/2016 alla stipula degli Accordi quadro con gli operatori "vincitori" e "aggiudicatari" dei lotti 1,2,3,14, e 15, così come disposto dal Disciplinare di gara e regolamentato nello Schema di Accordo quadro e segnatamente:

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

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

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

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

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

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

VISTE le note:

- prot. n. 128349 del 13.09.2019 (cfr Allegato n. 2), con la quale è stata individuata quale Direttore ad interim della UOC Farmacia ospedaliera Santo Spirito e Laboratorio Galenico ed è stata incaricata provvisoriamente della Direzione dell'Area del Farmaco, la dott.ssa Roberta Pavan;
- prot. n. 166438 del 29.11.2019 (cfr Allegato n. 3), con la quale il Direttore Area del Farmaco richiede il recepimento dell'aggiudicazione della gara centralizzata a procedura aperta di farmaci biologici e biosimilari lotti 1- 2 per la quota DPC, di cui alla Determina regionale n G15251 del 7.11.2019, inviando il fabbisogno per la durata della validità (48 mesi) dell'Accordo Quadro e la relativa spesa complessiva pari ad € 49.321.854,15 iva esclusa a imputare sul conto economico 501010102;

PRESO ATTO, inoltre, della nota prot. n. 389020 del 27.07.2017 (cfr Allegato n. 4), avente ad oggetto: "Chiarimenti in merito alle modalità di adesione alle convenzioni/accordi quadro stipulati dalla Direzione Centrale Acquisti per la fornitura di farmaci e vaccini", con la quale la Direzione Centrale Acquisti regionale, precisa, tra l'altro, che è necessario acquisire, prima dell'emissione degli ordinativi un CIG derivato il cui valore deve essere riferito alle quantità che si intendono acquistare negli anni di validità delle procedure elencate;

RITENUTO:

- necessario - al fine di poter effettuare, in qualità di ASL Capofila i relativi acquisti - procedere con il presente provvedimento al recepimento della determinazione regionale n. G15251 del 7.11.2019 - relativamente all'aggiudicazione dei farmaci biologici e biosimilari in DPC, gara centralizzata a procedura aperta di cui ai lotti nn. 1 - 2 - come da fabbisogno indicato nella nota prot. n. 166438 del 29.11.2019 del Direttore Area del Farmaco (cfr Allegato 3), a far data dall'adozione del presente provvedimento e fino al 30.11.2023 (48 mesi);
- in considerazione che l'Accordo quadro DPC, ratificato con il predetto DCA del 31 agosto 2016, n. U00253, ha validità per gli anni 2016 - 2020, di procedere con il presente provvedimento al recepimento dell'aggiudicazione della procedura aperta per fornitura di farmaci biosimilari e biologici", lotti 1 - 2, ex Determinazione regionale n. G15251/2019, in Accordo Quadro, prevedendo la spesa per 48 mesi, fermo restando che la Capofila ASL Roma I, non procederà all'assunzione della quota parte di spesa relativa al Bilancio anni 2021 - 2022 - 2023, come di seguito quantificata, qualora la Regione Lazio non disponesse il rinnovo e/o la prosecuzione della validità dell'Accordo quadro DPC anni 2016 - 2020 relativamente agli anni 2021, 2022 e 2023;

QUANTIFICATA - sulla base della nota del 29.11.2019 (cfr Allegato n. 3) del Direttore Area del Farmaco - in €=54.254.039,57= iva compresa (10%) la spesa complessiva presunta necessaria per permettere gli acquisti



dei farmaci biologici e biosimilari oggetto della distribuzione con modalità "DPC" - che la ASL Roma 1 effettuerà nella veste di "ASL Capofila" in ottemperanza al nuovo Accordo - aggiudicati con la predetta Determinazione regionale G15251/20189 - per i lotti 1 - 2 - per 48 mesi, a far data dall'adozione del presente provvedimento e fino al 30.11.2023, come richiesto dal Direttore Area del Farmaco con predetta nota del 29.11.2019 e come riportato nel dettaglio nell'elenco allegato (cfr. Allegato n. 5);

DATO ATTO che la spesa relativa all'acquisto dei farmaci in "DPC", di cui al presente recepimento - aggiudicati con la determinazione regionale n. G15251 del 7.11.2019, lotti nn. 1 - 2 - come sopra quantificata in complessivi €=54.254.039,57= iva compresa per 48 mesi e come riportato nel dettaglio nell'elenco allegato (cfr Allegato n. 5), produrrà costi sul conto economico 501010102 (Medicinali ed emoderivati in DPC - con AIC) così ripartita nei seguenti Bilanci di competenza:

anno 2019	€=1.130.292,49=I.C.	(dicembre 2019- 31.12.2019)	Determina Regione Lazio G15251/2019 - lotti nn. 1 e 2
anno 2020	€=13.563.509,89=I.C.	(01.01.2020 - 31.12.2020)	Determina Regione Lazio G15251/2019 - lotti nn. 1 e 2
anno 2021	€=13.563.509,89=I.C.	(01.01.2021 - 31.12.2021)	Determina Regione Lazio G15251/2019 - lotti nn. 1 e 2
anno 2022	€=13.563.509,89=I.C.	(01.01.2022 - 31.12.2022)	Determina Regione Lazio G15251/2019 - lotti nn. 1 e 2
anno 2023	€=12.433.217,40=I.C.	(01.01.2023 - 30.11.2023)	Determina Regione Lazio G15251/2019 - lotti nn. 1 e 2

PRESO ATTO che la UOC proponente il presente provvedimento ha provveduto, come da indicazioni della Direzione Centrale Acquisti (cfr Allegato n. 4), e come da Determina regionale n. G15251/2019, ad acquisire sulla piattaforma ANAC i "CIG derivati" per gli importi dei lotti specificati per la procedura oggetto del presente recepimento, calcolati sulla base del fabbisogno in DPC, per 48 mesi, necessari per procedere agli ordinativi di fornitura;

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

PROPONE

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

di prendere atto della Determinazione regionale n. G15251 del 07.11.2019, con la quale è stata aggiudicata la gara indetta dalla Regione Lazio per l'affidamento della "fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio e della Regione Calabria", nonché autorizzata l'esecuzione in via d'urgenza ex art 32, comma 8, del D.Lgs 50/2016, degli Accordi Quadro e dei relativi ordinativi di fornitura, trasmessa con nota prot. n. 900400 del 08.11.2019 Direzione Centrale Acquisti della Regione Lazio, (cfr Allegato n. 1),

di prendere atto, in particolare che la predetta determinazione regionale n. G15251 del 7.11.2019, dispone quanto segue:

(...omissis...) di procedere, nei tempi e nei modi di cui al DLgs 50/2016 alla stipula degli Accordi quadro con gli operatori "vincitori" e "aggiudicatari" dei lotti 1,2,3,14, e 15, così come disposto dal Disciplinare di gara e regolamentato nello Schema di Accordo quadro e segnatamente:

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

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

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

• Relativamente al principio attivo di cui al lotto 2 e 15:



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

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

di prendere atto prot. n. 166438 del 29.11.2019 (cfr Allegato n. 3), con la quale il Direttore Area del Farmaco richiede il recepimento dell'aggiudicazione della gara centralizzata a procedura aperta di farmaci biologici e biosimilari lotti 1- 2 per la quota DPC, di cui alla Determina regionale n. G15251 del 7.11.2019, inviando il fabbisogno per quanto d'interesse della Capofila ASL Roma I, per la durata della validità (48 mesi) dell'Accordo Quadro e la relativa spesa complessiva pari ad € 49.321.854,15 iva esclusa a imputare sul conto economico 501010102;

di recepire - a seguito delle esigenze rappresentate dal Direttore Area del Farmaco nella nota prot. n. 166438 del 29.11.2019 (cfr Allegato n. 3) - necessario - al fine di poter effettuare, in qualità di ASL Capofila i relativi acquisti - procedere con il presente provvedimento al recepimento della determinazione regionale n. G15251 del 7.11.2019 - relativamente all'aggiudicazione dei farmaci biologici e biosimilari in DPC, gara centralizzata a procedura aperta di cui ai lotti nn. 1 - 2 - come da fabbisogno indicato nella nota prot. n. 166438 del 29.11.2019 del Direttore Area del Farmaco (cfr Allegato 3), a far data dall'adozione del presente provvedimento e fino al 30.11.2023 (48 mesi);

di acquistare - a seguito degli Accordi quadro tra la Regione Lazio e le aggiudicatarie della procedura aperta gara centralizzata - ex determinazione regionale n. G15251/2018 - la fornitura dei farmaci in DPC dei lotti d'interesse della Capofila ASL Roma I - lotti nn.1 - 2 - e di cui al fabbisogno trasmesso dal Direttore Area del Farmaco (cfr Allegato n. 3), secondo le indicazioni di cui alla predetta determinazione e sopra riportate, per 48 mesi a far data dall'adozione del presente provvedimento e fino al 30.11.2023;

di quantificare - sulla base della nota del 29.11.2019 (cfr Allegato n. 3) del Direttore Area del Farmaco - in €=54.254.039,57= iva compresa (10%) la spesa complessiva presunta necessaria per permettere gli acquisti dei farmaci biologici e biosimilari oggetto della distribuzione con modalità "DPC" - che la ASL Roma I effettuerà nella veste di "ASL Capofila" in ottemperanza al nuovo Accordo - aggiudicati con la predetta Determinazione regionale G15251/20189 - per i lotti 1 - 2 - per 48 mesi, a far data dall'adozione del presente provvedimento e fino al 30.11.2023, come richiesto dal Direttore Area del Farmaco con predetta nota del 29.11.2019 e come riportato nel dettaglio nell'elenco allegato (cfr. Allegato n. 5);

di imputare la spesa relativa all'acquisto dei farmaci in "DPC", di cui al presente recepimento - aggiudicati con la determinazione regionale n. G15251 del 7.11.2019, lotti nn. 1 - 2 - come sopra quantificata in complessivi €=54.254.039,57= iva compresa per 48 mesi e come riportato nel dettaglio nell'elenco allegato (cfr Allegato n. 5), produrrà costi sul conto economico 501010102 (Medicinali ed emoderivati in DPC - con AIC) così ripartita nei seguenti Bilanci di competenza:

anno 2019	€=1.130.292,49=I.C.	(dicembre 2019 - 31.12.2019)	Determina Regione Lazio G15251/2019 - lotti nn. 1 e 2
anno 2020	€=13.563.509,89=I.C.	(01.01.2020 - 31.12.2020)	Determina Regione Lazio G15251/2019 - lotti nn. 1 e 2
anno 2021	€=13.563.509,89=I.C.	(01.01.2021 - 31.12.2021)	Determina Regione Lazio G15251/2019 - lotti nn. 1 e 2
anno 2022	€=13.563.509,89=I.C.	(01.01.2022 - 31.12.2022)	Determina Regione Lazio G15251/2019 - lotti nn. 1 e 2
anno 2023	€=12.433.217,40=I.C.	(01.01.2023 - 30.11.2023)	Determina Regione Lazio G15251/2019 - lotti nn. 1 e 2

di procedere - in considerazione che l'Accordo quadro DPC, ratificato con il predetto DCA del 31 agosto 2016, n. U00253, ha validità per gli anni 2016 - 2020, di procedere con il presente provvedimento al recepimento dell'aggiudicazione della procedura aperta per fornitura di farmaci biosimilari e biologici", lotti 1 - 2, ex Determinazione regionale n. G15251/2019, in Accordo Quadro, prevedendo la spesa per 48 mesi, fermo restando che la Capofila ASL Roma I, non procederà all'assunzione della quota parte di spesa relativa al Bilancio anni 2021 - 2022 - 2023, come di seguito quantificata, qualora la Regione Lazio non disponesse il rinnovo e/o la prosecuzione della validità dell'Accordo quadro DPC anni 2016 - 2020 relativamente agli anni 2021, 2022 e 2023;



di prevedere - per uniformità con quanto disposto con deliberazioni n. 1128/2016, n. 136/2017, n. 336/2017, n. 551/2017, n. 828/2017, n. 987/2017, 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 del 7.06.2019, n. 617 del 28.06.2019, n. 714 del 31.07.2019, n. 795 del 21.08.2019, n. 895 del 3.10.2019 e n. 910 del 10.10.2019, di recepimento, rispettivamente, delle determinazioni regionali di aggiudicazione delle procedure centralizzate, relativamente ai farmaci in modalità "DPC" - tutti gli adempimenti derivanti dal Nuovo Accordo 2016/2020 per la "Distribuzione in nome e per conto", ratificato con DCA Regione Lazio n. U00253 del 31.08.2016, secondo le modalità operative di cui al Regolamento attuativo e Disciplinare tecnico (allegato n. 3 del DCA), con particolare riferimento agli impegni previsti in capo alla ASL Roma I - Capofila in merito all'acquisto dei farmaci, al monitoraggio di tutte le fasi del processo al fine della verifica dell'effettivo risparmio sulla spesa, etc.;

di nominare, in qualità di DEC - a seguito di indicazioni per le vie brevi del Direttore dell'Area del Farmaco, dott.ssa Roberta Pavan - il Dirigente Farmacista c/o il PTP Nuovo Regina Margherita, dott.ssa Rita Lepori 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 confermare - per uniformità con quanto disposto con deliberazioni n. 1128/2016, n. 136/2017, n. 336/2017, n. 551/2017, n. 828/2017, n. 987/2017, n. 1039/2017, 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 del 7.06.2019, n. 617 del 28.06.2019, n. 714 del 31.07.2019, n. 756 del 21.08.2019, n. 895 del 3.10.2019 e n. 910 del 10.10.2019, di recepimento, rispettivamente, delle determinazioni regionali di aggiudicazione delle procedure centralizzate, relativamente ai farmaci in modalità "DPC" - come richiesto dal Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera Santo Spirito e Galenica, individuato quale DEC per i suddetti recepimenti, con e-mail del 23.11.2016 (custodita agli atti dell'Ufficio proponente) l'utilizzo - al fine di "monitorare" la spesa derivante dagli acquisti che la ASL Roma I, in qualità di "Capofila", deve effettuare in ragione della prosecuzione della "Distribuzione in nome e per conto" dei farmaci di cui al nuovo Accordo 2016/2020 - degli strumenti all'uopo attivati con la deliberazione aziendale n. 1232 del 15.11.2006 (ex ASL Roma A) 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 prendere atto che la UOC proponente il presente provvedimento, ha acquisito - come da indicazioni della Direzione Centrale Acquisti (cfr Allegato n. 4) e come da Determina regionale n. G15251/2019 (cfr Allegato n. 1), ad acquisire sulla piattaforma ANAC i "CIG derivati" per gli importi dei lotti specificati per la procedura oggetto del presente recepimento, calcolati sulla base del fabbisogno in DPC, per 48 mesi, necessari per procedere agli ordinativi di fornitura nella veste di Capofila;

di autorizzare l'Ufficio competente a liquidare e pagare gli oneri derivanti dal presente provvedimento a presentazione delle relative fatture;

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;

di trasmettere il presente provvedimento di recepimento alla Direzione Regionale Centrale Acquisti, indirizzo PEC: sanitacentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it.

Il Responsabile del
Procedimento
Dott. ssa Elisabetta Sulpizii

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

Il Direttore del Dipartimento
Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro

IL DIRETTORE GENERALE

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. T00250 del 23.11.2016 e con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00241 del 03.10.2019;

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. G15251 DEL 7.11.2019 DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO E DELLA REGIONE CALABRIA E DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE D'URGENZA, RELATIVAMENTE AI SOLI FARMACI OGGETTO DI DISTRIBUZIONE IN "DPC" (LOTTI 1 - 2) DEGLI ACCORDI QUADRO E DEI RELATIVI ORDINATIVI DI FORNITURA.**

SPESA COMPLESSIVA PER L'ACQUISTO PER 48 MESI, FINO AL 30.11.2023 - NELLA VESTE DI ASL CAPOFILA EX DCA N. U00253 DEL 31.08.2016 - DEI FARMACI PHT IN "DPC" DI CUI AGLI ACCORDI QUADRO TRA REGIONE LAZIO E LE AGGIUDICATARIE DELLA DETERMINAZIONE REGIONALE N. G15251/2019, LOTTI 1 - 2 - DI €=54.254.039,57=LC. (10%) RIPARTITA NEGLI ESERCIZI FINANZIARI 2019 - 2020 - 2021 - 2022 - 2023" e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto,

di prendere atto della Determinazione regionale n. G15251 del 07.11.2019, con la quale è stata aggiudicata la gara indetta dalla Regione Lazio per l'affidamento della *"fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio e della Regione Calabria"*, nonché autorizzata l'esecuzione in via d'urgenza ex art 32, comma 8, del D.Lgs 50/2016, degli Accordi Quadro e dei relativi ordinativi di fornitura, trasmessa con nota prot. n. 900400 del 08.11.2019 Direzione Centrale Acquisti della Regione Lazio, (cfr Allegato n. 1),

di prendere atto, in particolare che la predetta determinazione regionale n. G15251 del 7.11.2019, dispone quanto segue:

(...omissis...) di procedere, nei tempi e nei modi di cui al DLgs 50/2016 alla stipula degli Accordi quadro con gli operatori "vincitori" e "aggiudicatari" dei lotti 1,2,3,14, e 15, così come disposto dal Disciplinare di gara e regolamentato nello Schema di Accordo quadro e segnatamente:

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

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

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

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

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

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

di prendere atto prot. n. 166438 del 29.11.2019 (cfr Allegato n. 3), con la quale il Direttore Area del Farmaco richiede il recepimento dell'aggiudicazione della gara centralizzata a procedura aperta di farmaci biologici e biosimilari lotti 1 - 2 per la quota DPC, di cui alla Determinazione regionale n G15251 del 7.11.2019, inviando il fabbisogno per quanto d'interesse della Capofila ASL Roma 1, per la durata della validità (48 mesi) dell'Accordo Quadro e la relativa spesa complessiva pari ad € 49.321.854,15 iva esclusa a imputare sul conto economico 501010102;

di recepire - a seguito delle esigenze rappresentate dal Direttore Area del Farmaco nella nota prot. n. 166438 del 29.11.2019 (cfr Allegato n. 3) - necessario - al fine di poter effettuare, in qualità di ASL Capofila i relativi acquisti - procedere con il presente provvedimento al recepimento della determinazione regionale n. G15251 del 7.11.2019 - relativamente all'aggiudicazione dei farmaci biologici e biosimilari in DPC, gara centralizzata a procedura aperta di cui ai lotti



nn. 1 - 2 - come da fabbisogno indicato nella nota prot. n. 166438 del 29.11.2019 del Direttore Area del Farmaco (cfr Allegato 3), a far data dall'adozione del presente provvedimento e fino al 30.11.2023 (48 mesi);

di acquistare - a seguito degli Accordi quadro tra la Regione Lazio e le aggiudicatrici della procedura aperta gara centralizzata - ex determinazione regionale n. G15251/2018 - la fornitura dei farmaci in DPC dei lotti d'interesse della Capofila ASL Roma 1 - lotti nn. 1 - 2 e di cui al fabbisogno trasmesso dal Direttore Area del Farmaco (cfr Allegato n. 3), secondo le indicazioni di cui alla predetta determinazione e sopra riportate, per 48 mesi a far data dall'adozione del presente provvedimento e fino al 30.11.2023;

di quantificare - sulla base della nota del 29.11.2019 (cfr Allegato n. 3) del Direttore Area del Farmaco - in €=54.254.039,57= iva compresa (10%) la spesa complessiva presunta necessaria per permettere gli acquisti dei farmaci biologici e biosimilari oggetto della distribuzione con modalità "DPC" - che la ASL Roma 1 effettuerà nella veste di "ASL Capofila" in ottemperanza al nuovo Accordo - aggiudicati con la predetta Determinazione regionale G15251/2018 - per i lotti 1 - 2 - per 48 mesi, a far data dall'adozione del presente provvedimento e fino al 30.11.2023, come richiesto dal Direttore Area del Farmaco con predetta nota del 29.11.2019 e come riportato nel dettaglio nell'elenco allegato (cfr. Allegato n. 5);

di imputare la spesa relativa all'acquisto dei farmaci in "DPC", di cui al presente recepimento - aggiudicati con la determinazione regionale n. G15251 del 7.11.2019, lotti nn. 1 - 2 - come sopra quantificata in complessivi €=54.254.039,57= iva compresa per 48 mesi e come riportato nel dettaglio nell'elenco allegato (cfr Allegato n. 5), produrrà costi sul conto economico 501010102 (Medicinali ed emoderivati in DPC - con AIC) così ripartita nei seguenti Bilanci di competenza:

anno 2019	€=1.130.292,49=I.C.	(dicembre 2019 - 31.12.2019)	Determina Regione Lazio G15251/2019 - lotti nn. 1 e 2
anno 2020	€=13.563.509,89=I.C.	(01.01.2020 - 31.12.2020)	Determina Regione Lazio G15251/2019 - lotti nn. 1 e 2
anno 2021	€=13.563.509,89=I.C.	(01.01.2021 - 31.12.2021)	Determina Regione Lazio G15251/2019 - lotti nn. 1 e 2
anno 2022	€=13.563.509,89=I.C.	(01.01.2022 - 31.12.2022)	Determina Regione Lazio G15251/2019 - lotti nn. 1 e 2
anno 2023	€=12.433.217,40=I.C.	(01.01.2023 - 30.11.2023)	Determina Regione Lazio G15251/2019 - lotti nn. 1 e 2

di procedere - in considerazione che l'Accordo quadro DPC, ratificato con il predetto DCA del 31 agosto 2016, n. U00253, ha validità per gli anni 2016 - 2020, di procedere con il presente provvedimento al recepimento dell'aggiudicazione della procedura aperta per fornitura di farmaci biosimilari e biologici", lotti 1 - 2, ex Determinazione regionale n. G15251/2019, in Accordo Quadro, prevedendo la spesa per 48 mesi, fermo restando che la Capofila ASL Roma 1, non procederà all'assunzione della quota parte di spesa relativa al Bilancio anni 2021 - 2022 - 2023, come di seguito quantificata, qualora la Regione Lazio non disponesse il rinnovo e/o la prosecuzione della validità dell'Accordo quadro DPC anni 2016 - 2020 relativamente agli anni 2021, 2022 e 2023;

di prevedere - per uniformità con quanto disposto con deliberazioni n. 1128/2016, n. 136/2017, n. 336/2017, n. 551/2017, n. 828/2017, n. 987/2017, 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 del 7.06.2019, n. 617 del 28.06.2019, n. 714 del 31.07.2019, n. 795 del 21.08.2019, n. 895 del 3.10.2019 e n. 910 del 10.10.2019, di recepimento, rispettivamente, delle determinazioni regionali di aggiudicazione delle procedure centralizzate, relativamente ai farmaci in modalità "DPC" - tutti gli adempimenti derivanti dal Nuovo Accordo 2016/2020 per la "Distribuzione in nome e per conto", ratificato con DCA Regione Lazio n. U00253 del 31.08.2016, secondo le modalità operative di cui al Regolamento attuativo e Disciplinare tecnico (allegato n. 3 del DCA), con particolare riferimento agli impegni previsti in capo alla ASL Roma 1 - Capofila in merito all'acquisto dei farmaci, al monitoraggio di tutte le fasi del processo al fine della verifica dell'effettivo risparmio sulla spesa, etc.;

di nominare, in qualità di DEC - a seguito di indicazioni per le vie brevi del Direttore dell'Area del Farmaco, dott.ssa Roberta Pavan - il Dirigente Farmacista c/o il PTP Nuovo Regina Margherita, dott.ssa Rita Lepori 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 confermare - per uniformità con quanto disposto con deliberazioni n. 1128/2016, n. 136/2017, n. 336/2017, n. 551/2017, n. 828/2017, n. 987/2017, n. 1039/2017, n. 1097/2017, n. 1145/2017 e n. 152/2018, 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 del 7.06.2019, n. 617 del 28.06.2019, n. 714 del 31.07.2019, n. 756 del 21.08.2019, n. 895 del 3.10.2019 e n. 910 del 10.10.2019, di recepimento, rispettivamente, delle determinazioni regionali di aggiudicazione delle procedure centralizzate, relativamente ai farmaci in modalità "DPC" - come richiesto dal Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera Santo Spirito e Galenica, individuato quale DEC per i suddetti recepimenti, con e-mail del 23.11.2016 (custodita agli atti dell'Ufficio proponente) l'utilizzo - al fine di "monitorare" la spesa derivante dagli acquisti che la ASL Roma 1, in qualità di "Capofila", deve effettuare in ragione della prosecuzione della "Distribuzione in nome e per conto" dei farmaci di cui al nuovo Accordo 2016/2020 - degli strumenti all'uopo attivati con la deliberazione aziendale n. 1232 del 15.11.2006 (ex ASL Roma A) 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 prendere atto che la UOC proponente il presente provvedimento, ha acquisito - come da indicazioni della Direzione Centrale Acquisti (cfr Allegato n. 4) e come da Determina regionale n. G15251/2019 (cfr Allegato n. 1), ad acquisire sulla piattaforma ANAC i "CIG derivati" per gli importi dei lotti specificati per la procedura oggetto del presente recepimento, calcolati sulla base del fabbisogno in DPC, per 48 mesi, necessari per procedere agli ordinativi di fornitura nella veste di Capofila;

di autorizzare l'Ufficio competente a liquidare e pagare gli oneri derivanti dal presente provvedimento a presentazione delle relative fatture;

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;

di trasmettere il presente provvedimento di recepimento alla Direzione Regionale Centrale Acquisti, indirizzo PEC: sanitacentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it.

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Angelo Tanese



Da:

Per conto di: prog.consumisanitari@regione.lazio.legalmail.it <posta-certificata@legalmail.it>

Inviato:

venerdi 08 novembre 2019 11.37

A:

protocollo@pec.aslroma1.it, protocollo@pec.aslrmf.it,
protocollo@pec.aslromag.it, servizio.protocollo@pec.aslromah.it,
protocolloaoo01@pec.ausl.latina.it, direzioneegenerale.aslrieti@pec.it,
prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it, aoscamilloforlanini_dirigen@pec.it,
ao.sga@pec.hsangiovanni.roma.it,
protocollo.generale@pec.ospedalesantandrea.it,
direzione.generale@pec.policlinicoumberto1.it,
protocollo@ptvonline.postecert.it, direzioneegenerale@pec.inmi.it,
dirigen@cert.ifo.it, protocollo@pec.aslfrosinone.it,
protocollo.generale@pec.aslroma2.it,

CC:

Oggetto:

POSTA CERTIFICATA: Protocollo nr: 900400 - del 08/11/2019 -
REGLAZIO - Regione Lazio gara comunitaria centralizzata a procedura
aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle
aziende sanitarie e ospedaliere della Regione lazio e della Regione
Calabria. Trasmissione determinazione di aggiudicazione n. G15251 del
07/11/2019

Allegati:

3166-REG-1573209187301-asl.pdf;aggiudicazione G15251-
2019.pdf;REGLAZIO.REGISTRO UFFICIALE.2019.0900400.pdf

Invio di documento protocollato

Oggetto: gara comunitaria centralizzata a procedura
aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle aziende sanitarie e ospedaliere
della Regione lazio e della Regione Calabria. Trasmissione determinazione di aggiudicazione n. G15251
del 07/11/2019

Data protocollo: 08/11/2019

Protocollato da: REGLAZIO - Regione Lazio

Allegati: 4





REGIONE
LAZIO

DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI
AREA PROGRAMMAZIONE E MONITORAGGIO
DEI CONSUMI SANITARI



Numero del Certificato:
237307-2017-AQ-ITA-ACCREDIA

Ai Direttori Generali / Commissari Straordinari
delle Aziende Sanitarie del Lazio

e p.c. Al Direttore della Direzione Regionale
Salute ed Integrazione Sociosanitaria

Al Dirigente Area Farmaci e Dispositivi

Oggetto: Determinazione di aggiudicazione n. G15251 del 07/11/2019. Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio e della Regione Calabria. Provvedimento di aggiudicazione e autorizzazione all'esecuzione in via di urgenza ex art. 32, comma 8 d.lgs 50/2016.

Si comunica che con Determinazione n. G15251 del 07/11/2019, allegata alla presente nota, è stata aggiudicata in via definitiva la procedura in oggetto, subordinandone l'efficacia all'esito dei controlli di cui all'art. 80 del D.Lgs 50/2016.

La Stazione Appaltante, pertanto, procederà ai controlli di rito per la verifica dei requisiti ex art. 80 del D.Lgs 50/2016.

Si rende noto, tuttavia che, al fine di scongiurare eventuali situazioni di pericolo per l'igiene e la salute pubblica, nonché per garantire le esigenze terapeutiche della popolazione, con la medesima determinazione è stata contestualmente autorizzata l'esecuzione della fornitura in via d'urgenza di cui all'art. 32, comma b) del D.Lgs 50/2016.

Si invitano, pertanto, codeste aziende Sanitarie a dare immediata applicazione alla suddetta determinazione.

Cordiali saluti

Il Dirigente
Donato Cavallo

Il Direttore
Salvatore Guerci



Direzione: DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

Area: PROGRAMMAZIONE E MONITORAGGIO DEI CONSUMI SANITARI

DETERMINAZIONE

N. G15251 del 07/11/2019

Proposta n. 19375 del 04/11/2019

Oggetto:

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

Proponente:

Estensore

PARDI MONTI MARIA CECILIA

Responsabile del procedimento

CAVALLO DONATO

Responsabile dell' Area

D. CAVALLO

Direttore Regionale

S. GUECI

Protocollo Invio

Firma di Concerto

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

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI

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

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e s.m.i;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 000255 04/07/2019 "Approvazione della Pianificazione Biennale 2019-2020 degli Acquisti in Materia Sanitaria" ha previsto, nell'Allegato 2 - "Piano delle Gare Centralizzate 2019-2020", punto f) Farmaci in concorrenza, l'espletamento della gara in oggetto;

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

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

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

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

PRESO ATTO che

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



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

- o la conformità di tutte le offerte presentate con quanto richiesto dal bando di gara;
 - o la presunta anomalia dell'offerta presentata dalle ditte Novo Nordisk e Sandoz per i lotti 2 e 15
- tramite l'apposita sezione di comunicazione con i fornitori, presente in piattaforma SATER, il Rup ha inviato richiesta di giustificativo dell'offerta alle ditte su indicate, ai sensi dell'art. 97, comma 5 del Dlgs 5072016;
 - entro i termini fissati nella predetta comunicazione le ditte **Novo Nordisk e Sandoz** hanno presentato la documentazione richiesta;
 - il Rup ha verificato quanto prodotto dalle ditte Novo Nordisk e Sandoz, ritenendo le offerte presentate congrue, come riportato nel verbale di seduta riservata del 04.11.19 (verbale di gara n. 6);
 - nel corso della seduta virtuale convocata per il 04.11.19 ore 15.00 (verbale di gara n.7 del 04.11.19), il Rup ha confermato la graduatoria generata dal sistema SATER;
 - a seguito di specifica richiesta inoltrata dal Rup coerentemente con quanto disposto dal disciplinare di gara, l'Area Farmaco e dispositivi medici ha proceduto alla verifica su Farmadati delle schede tecniche dei farmaci offerti dalle società concorrenti, valutandole conformi con quanto richiesto nella documentazione di gara;

RITENUTO, pertanto:

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



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

Tutto ciò premesso

D E T E R M I N A

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



- di approvare l'operato del RUP e i verbali, relativi alla fase economica/tecnica, di sedute virtuali e riservate (verbale di gara n.1 del 08.10.19, n.2 del 09.10.19, n.3 del 21.10.19, n.4 del 23.10.19, n.5 del 25.10.19, n.6 e n.7 del 04.11.19) che seppur materialmente non allegati fanno parte integrante del presente atto;
- di confermare la graduatoria generata dalla Piattaforma SATER di Intercenter, di cui all'Allegato 1 della presente determinazione ed aggiudicare i lotti 1-2-3-14-15;
- di avviare i controlli per la verifica dei requisiti di cui all'articolo 80 del D.lgs. n. 50 del 2016 s.m.i.;
- di applicare quanto disposto dall'art. 86, comma 2-bis del Dlgs 50/2016;
- di subordinare l'efficacia dell'aggiudicazione all'esito delle attività di controllo di cui al punto precedente;
- di autorizzare l'esecuzione in via d'urgenza degli Accordi Quadro e dei relativi ordinativi di fornitura che saranno stipulati dalle ASL e Aziende Ospedaliere con gli operatori, sussistendo le condizioni di cui all'ultimo capoverso del comma 8 dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50 del 2016 s.m.i., trattandosi di fornitura essenziale finalizzata agli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio Sanitario Regionale;
- di procedere, nei tempi e nei modi di cui al Dlgs 50/2016 alla stipula degli Accordi Quadro con gli operatori "vincitori" e "aggiudicatari" dei lotti 1, 2, 3, 14 e 15, così come disposto dal Disciplinare di gara e regolamentato nello Schema di Accordo Quadro, e segnatamente:
 - o Relativamente ai principi attivi di cui ai lotti 1, 3, 14:
 - ✓ Con i concorrenti posizionati nei primi tre posti in graduatoria e considerati come "vincitori", presso i quali le Aziende Sanitarie potranno liberamente approvvigionarsi tramite l'emissione di ordinativi di fornitura;
 - ✓ Con i concorrenti posizionati dopo i primi tre posti in graduatoria ("aggiudicatari"), presso i quali le Aziende Sanitarie potranno approvvigionarsi sulla base delle esigenze terapeutiche debitamente motivate dal Medico Prescrittore, quali controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico, intolleranze o "ipersensibilità" a specifici eccipienti/conservanti, per una percentuale che non dovrà superare complessivamente il 20% dell'importo massimo spendibile.
 - o Relativamente al principio attivo di cui al lotto 2 e 15:
 - ✓ Con i concorrenti posizionati nei primi tre posti in graduatoria e considerati come "vincitori", presso i quali le Aziende Sanitarie potranno liberamente approvvigionarsi, tramite l'emissione di ordinativi di fornitura;
 - ✓ Con i concorrenti posizionati dopo i primi tre posti in graduatoria ("aggiudicatari"), presso i quali le Aziende Sanitarie potranno approvvigionarsi sulla base delle esigenze terapeutiche debitamente motivate dal Medico Prescrittore, quali controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico, intolleranze o "ipersensibilità" a specifici eccipienti/conservanti.

- di pubblicare il presente atto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 29, comma 1, D.lgs. n. 50/2016 sul sito della stazione appaltante www.regione.lazio.it nella sezione "Amministrazione Trasparente", sotto l'argomento "Bandi di gara e contratti", nonché sul sito www.intercenter.it all'interno degli allegati all'avviso del "Dettaglio Bando" concernente la procedura di gara in oggetto, sul sito www.serviziocontrattipubblici.it del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti" e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio;
- di trasmettere, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 il presente atto agli operatori economici e alle Aziende Sanitarie e ospedaliere affinché emettano, gli Ordinativi di fornitura e procedano alla nomina del Responsabile del procedimento e del Direttore dell'esecuzione;
- di procedere con successivo atto all'assunzione dell'impegno sul capitolo H11732 e del relativo accertamento sul capitolo di entrata n. 341560 a favore del "Fondo incentivi ex art. 383 sexies R.R. N. 1/2002" (codice creditore n. 176734).

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

Copia

Il Direttore
Salvatore Gueci



ALLEGATO 1 - ELENCO FARMACI

Ragione Sociale	Graduatoria	Lotto	ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	UM OGGETTO INIZIATIVA	NOTE AGENZIA	VALORE OFFERTO (2 dec.)	DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (5 dec.)
PFIZER ITALIA S.R.L.	1	1	B03XA01 - ERITROPOIETINA	ERITROPOIETINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	EV SC	UI		21.377.995,34	Retacort 1000UI/0,3 ml 1sfr	0,00101 €
SANDOZ S.P.A.	2	1	B03XA01 - ERITROPOIETINA	ERITROPOIETINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	EV SC	UI		23.917.955,16	Protetta NT	0,00113 €
JANSSEN CILAG S.P.A.	3	1	B03XA01 - ERITROPOIETINA	ERITROPOIETINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	EV SC	UI		42.337.664,00	BINOCRT 1000UI/0,5ML 6LSY	0,00200 €
NOVO NORDISK SOCIETA' PER AZIONI	1	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	9.523.208,12	EPREX 1000 UI/0,5 ML 1 SIRINGA	13,30057 €
SANDOZ S.P.A.	2	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	9.583.194,60	OMNITROPE*SUREPAL	13,38435 €
IPSEN SOCIETA' PER AZIONI	3	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	10.024.429,60	NUTROPINAQ 10 MG/2ML	14,00060 €
FERRING S.P.A.	4	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	11.456.880,68	Cartuccia	16,00123 €
MERCK SERONO S.P.A.	5	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	11.777.168,96	ZOMACTON 4*1FL 4MG+1F3,5ML	16,44856 €
PFIZER S.R.L.	6	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	11.806.567,92	SAZEN 8 mg/ml soluzione iniettabile - cartuccia vetro da 12mg/1,50 ml di soluzione	16,48962 €
ELI LILLY ITALIA - S.P.A.	7	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	11.813.112,16	GENOTROPIN GQ 12MG PTCC IT	16,48962 €
BIOMEN ITALIA S.R.L.	1	3	L04AB02 - INFILXIMAB	INFILXIMAB	SOLUZIONE PER INFUSIONE	100	EV	FIALA		14.404.196,00	1 penna GQ preimpressa	72,02098 €
SANDOZ S.P.A.	2	3	L04AB02 - INFILXIMAB	INFILXIMAB	SOLUZIONE PER INFUSIONE	100	EV	FIALA		16.600.734,00	HUMATROPE*1 CART. 12MG+	83,00357 €
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	3	3	L04AB02 - INFILXIMAB	INFILXIMAB	SOLUZIONE PER INFUSIONE	100	EV	FIALA		21.798.866,00	15SR	168,99433 €
PFIZER ITALIA S.R.L.	4	3	L04AB02 - INFILXIMAB	INFILXIMAB	SOLUZIONE PER INFUSIONE	100	EV	FIALA		23.897.618,00	FLXAB 100 MG	119,48809 €
PFIZER ITALIA S.R.L.	1	14	B03XA01 - ERITROPOIETINA	ERITROPOIETINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	EV SC	UI		8.310.595,12	Retacort 1000UI/0,3 ml 1sfr	0,00101 €
SANDOZ S.P.A.	2	14	B03XA01 - ERITROPOIETINA	ERITROPOIETINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	EV SC	UI		9.297.992,56	Protetta NT	0,00113 €
JANSSEN CILAG S.P.A.	3	14	B03XA01 - ERITROPOIETINA	ERITROPOIETINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	EV SC	UI		16.456.624,00	BINOCRT 1000UI/0,5ML 6LSY	0,00200 €
NOVO NORDISK SOCIETA' PER AZIONI	1	15	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	7.361.227,07	EPREX 1000 UI/0,5 ML 1 SIRINGA	13,30057 €
SANDOZ S.P.A.	2	15	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	7.407.595,28	NORDITROPIN NORDIFLEX 5MG	13,38435 €
IPSEN SOCIETA' PER AZIONI	3	15	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	7.748.660,07	CART10MG/1,5	14,00060 €
FERRING S.P.A.	4	15	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	8.855.912,75	NUTROPINAQ 10 MG/2ML	16,00123 €
MERCK SERONO S.P.A.	5	15	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	9.108.488,43	Cartuccia	16,44856 €
PFIZER S.R.L.	6	15	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	9.126.213,17	OMNITROPE*SUREPAL	16,48962 €
ELI LILLY ITALIA - S.P.A.	7	15	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUTANEA	mg	Multidose	9.131.271,72	NUTROPINAQ 10 MG/2ML	16,48962 €

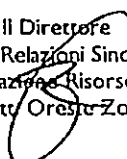
Oggetto: affidamento, ad interim, delle funzioni direzionali della UOC Farmacia Ospedaliera Santo Spirito e Laboratorio Galenico e conferimento dell'incarico provvisorio di Direzione dell'Area del Farmaco

Al fine di rafforzare il governo del processo di riorganizzazione dell'Area del Farmaco, con la presente la S.V. è individuata quale Direttore ad interim della UOC Farmacia Ospedaliera Santo Spirito e Laboratorio Galenico e incaricata provvisoriamente della Direzione dell'Area del Farmaco.

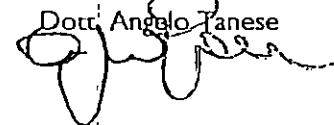
La decorrenza di tali incarichi è fissata per il 16 settembre 2019

Nel formulare gli auguri per gli incarichi conferiti, si porgono cordiali saluti.

Il Direttore
UOC Relazioni Sindacali
e Valorizzazione Risorse Umane
(Dott. Oreste Zozi)



Il Direttore Generale
Dott. Angelo Tanese



ASL Roma 1
Borgo S. Spirito, 3
00193 Roma

www.aslroma1.it
p.iva 13664791004

UOC Relazioni Sindacali e Valorizzazione Risorse Umane
e-mail relazionisindacali@aslroma1.it
tel. 06 6835 7107 - 7019



143



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

Area del Farmaco
U.O.C. Farmacia Ospedaliera Santo Spirito e
Laboratorio Galenico
Direttore: Roberta Pavan
Via Morosini 30 - 00152 Roma
Tel. 06/77306581 Fax 6625

Al Direttore UOC ABS
Dr. ssa Cristina Franco

Prot. n. 166438
Del 29/11/2018

OGGETTO: Farmaci in DPC - Recepimento Rif. RL Det. N. G15251 del 07/11/2019 - "Gara centralizzata a procedura aperta farmaci biologici e biosimilari" - lotti nn. 1-2, per la quota in DPC.

Si trasmette in allegato il file contenente il fabbisogno di cui alla "Gara centralizzata a procedura aperta farmaci biologici e biosimilari" - lotti nn. 1-2, per la quota in DPC. Si chiede di recepire il provvedimento regionale per la durata della validità (48 mesi) L'importo per 48 mesi IVA esclusa è di € 49.321.854,152 euro da imputare sul conto economico 501010102 "Farmaci in DPC".

Cordiali Saluti.

Il Direttore Area del Farmaco
Dr.ssa Roberta Pavan

ALLEGATO 1 - ELENCO FARMACI

Ragione Sociale	Graduatoria	Lotto	ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	UM OGGETTO INIZIA	NOTE AGENZIA	VALORE OFFERTO (2 dec.)	DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA / 5	CIG DI GARA	FABBISOGNO (U.M) DPC PER LOTTO 48 MESI MAX UTILIZZABILE	VALORE (€) DPC PER LOTTO 48 MESI MAX SPENDIBILE
PFIZER ITALIA S.R.L.	1	1	B03XA01 - ERITROPOIETINA	ERITROPOIETINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	EV SC	UI		€ 21.377.995,32000	Retacrit 1000UI/0,3 ml 1s/r Protetta NT	0,00101	7986746748	19.049.698.800,00	38.099.397,60000
SANDOZ S.P.A.	2	1	B03XA01 - ERITROPOIETINA	ERITROPOIETINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	EV SC	UI		€ 23.917.955,16000	BINOCRIT 1000UI/0,5ML 6LISY SDI IT	0,00113	7986746748		
JANSSEN CILAG S.P.A.	3	1	B03XA01 - ERITROPOIETINA	ERITROPOIETINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	EV SC	UI		€ 42.332.664,00000	EPREX 1000 UI/0,5 ML 1 SIRINGA	0,002	7986746748		
NOVO NORDISK SOCIETA' PER AZIONI	1	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUT ANEA	mg	Multidose	€ 9.523.208,12000	NORDITROPIN NORDIFLEX SMG	13,30057	7986753D10	680.200	11.222.456,55200
SANDOZ S.P.A.	2	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUT ANEA	mg	Multidose	€ 9.583.194,60000	OMNITROPE*SUREP AL CART10MG/1,5	13,38435	7986753D10		
IPSEN SOCIETA' PER AZIONI	3	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUT ANEA	mg	Multidose	€ 10.024.429,60000	NUTROPINAQ 10 MG/2ML Cartuccia	14,0006	7986753D10		
FERRING S.P.A.	4	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUT ANEA	mg	Multidose	€ 11.456.880,68000	ZOMACTON 4*1FL 4MG+1F3,5ML	16,00123	7986753D10		
MERCK SERONO S.P.A.	5	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUT ANEA	mg	Multidose	€ 11.777.168,96000	SAIZEN 8 mg/ml soluzione iniettabile - cartuccia vetro da 12mg/1,50 ml di soluzione	16,44856	7986753D10		
PFIZER S.R.L.	6	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUT ANEA	mg	Multidose	€ 11.806.567,92000	GENOTROPIN GQ 12MG PTCC IT 1 penna GQ preriempita	16,48962	7986753D10		
ELI LILLY ITALIA - S.P.A.	7	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	SOLUZIONE INIETTABILE	TUTTI I DOSAGGI	SOTTOCUT ANEA	mg	Multidose	€ 11.813.112,16000	HUMATROPE*1 CART. 12MG+ 1SIR	16,49876	7986753D10		

Come comunicato con note prot. N.554222 del 11/07/2017 e N.568704 del 18/07/2017, la Direzione Centrale Acquisti ha aggiudicato la procedura per l'acquisto di Prodotti farmaceutici utilizzati in ambito ospedaliero e per la distribuzione diretta occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, disponendo altresì l'esecuzione anticipata delle forniture per consentire alle Aziende Sanitarie di approvvigionarsi dei farmaci nelle more della stipula delle convenzioni quadro.

La procedura prevede infatti che la Direzione Centrale Acquisti sottoscriva con le Ditte aggiudicatrici delle convenzioni quadro, ai sensi dell'articolo 1, comma 456 della legge n. 296/2006, alle quali le Aziende Sanitarie devono aderire con l'emissione di ordinativi di fornitura, vari e propri contratti, nei quali le Aziende devono specificare i quantitativi di farmaci che intendono acquistare nel 3 anni di durata contrattuale. La gestione contrattuale e quindi l'emissione delle richieste di consegna (vale a dire degli ordini) avverrà con i tradizionali canali utilizzati dalle Aziende Sanitarie.

L'emissione degli ordinativi di fornitura dovrà avvenire, successivamente alla stipula delle convenzioni quadro, attraverso la piattaforma di e-procurement regionale, all'indirizzo <https://www.centraleacquisti.regione.lazio.it/web/login.html>. Le modalità operative per l'adesione verranno tempestivamente comunicate. Si ricorda che, essendo l'ordinativo di fornitura un contratto, lo stesso deve essere sottoscritto da una persona dell'Azienda dotata dei necessari poteri che, quindi, deve essere iscritta alla piattaforma.

Per la gestione della fase di esecuzione anticipata, le aziende, prima di procedere all'ordine, devono prendere un CIG derivato sulla piattaforma ANAC. L'importo del CIG derivato deve essere calcolato sulla base dei quantitativi triennali che si prevede di acquistare (il medesimo valore quindi che dovrà risultare negli ordinativi di fornitura) e deve essere utilizzato negli ordini alle Ditte e nelle relative fatture. I CIG derivati dovranno inoltre essere inseriti negli ordinativi di fornitura. I CIG utilizzati dalla Direzione Centrale Acquisti per l'effettuazione della procedura di gara non devono essere utilizzati per l'emissione degli ordini.

02
14



REGIONE

L'importo complessivo di ciascun lotto e le relative quantità sono rinvenibili nella determinazione n. 609665/2017 trasmessa con le comunicazioni di cui sopra. Si raccomanda la massima accuratezza nella determinazione dei fabbisogni su cui si basano gli ordinativi di fornitura in modo da evitare problematiche alle altre Aziende.

Inoltre la Direzione Centrale Acquisti ha indetto le seguenti procedure che verranno aggiudicate nelle prossime settimane:

- "Appalto specifico per la fornitura di prodotti farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - farmaci 2017" - determinazione di indizione 606964_2017
- "Appalto Specifico per la fornitura di prodotti farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Farmaci 2017 OIS e vaccini anti influenzali 2017/2018" - determinazione di indizione 609366_2017

Le modalità di adesione a tali procedure e di gestione del CIG sono identiche a quelle illustrate.

Oltre alle procedure di cui sopra la Direzione Centrale Acquisti ha aggiudicato nei passati mesi le seguenti procedure, prevalentemente (anche se non esclusivamente) dedicate a farmaci per la distribuzione per conto:

- Appalto specifico su piattaforma SOA/PA per la fornitura di prodotti farmaceutici per la distribuzione territoriale (Diretta e DPC) occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Determinazione di aggiudicazione 610524_2016 e successiva determinazione di autorizzazione all'esecuzione della fornitura in via di urgenza 616696_2016;
- Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ex art. 57, comma 2, lettera b) per l'acquisto della fornitura di farmaci esclusi per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Determinazioni di aggiudicazione 602042_2016 e 606228_2016;
- Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.lgs. 50/2016 finalizzato all'acquisto della fornitura dei farmaci per l'esecuzione in DPC e in diretta occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Determinazione di aggiudicazione 613724_2017;
- Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Negoziata 3 - Determinazione di aggiudicazione 604759_2017 con autorizzazione all'esecuzione della fornitura in via di urgenza;
- Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Negoziata 4 - Determinazione di aggiudicazione 606171_2017 e successiva determinazione di autorizzazione all'esecuzione della fornitura in via di urgenza 608990_2017;

28



REGIONE

- Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 per l'acquisizione della fornitura di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Negozziata 5 - Determinazione di aggiudicazione 609225_2017 con contestuale autorizzazione all'esecuzione della fornitura in via di urgenza.

Tali procedure hanno dato origine ad accordi quadro (e non a convenzioni quadro) pertanto per tali procedure non è stata prevista l'emissione di ordinativi di fornitura. L'adesione agli accordi quadro deve quindi avvenire tramite una delibera di adesione nella quale devono essere specificate le quantità complessive (in questo caso riferite a due anni) che si intendono acquisire. Anche in questo caso prima dell'emissione degli ordini è necessario prendere un CIG derivato il cui valore deve essere riferito alla quantità che si intendono acquistare nel due anni. Come per le precedenti procedure, i CIG utilizzati dalla Direzione Centrale Acquisti per l'esecuzione della procedura di gara non devono essere utilizzati per l'emissione degli ordini.

L'occasione è gradita per porgere distinti saluti

IL DIRETTORE

Dott. Stefano Mancifora

QR

determina Regione Lazio n. G 15251 del 7.11.2019 di aggiudicazione farmaci biologici e biosimilari - recepimento lotti 1 e 2 relativamente ai farmaci in DPC - capofila Asl Roma 1

Ragione Sociale	Graduatoria	Lotto	ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	via di somministrazione	UM oggetto Iniziati	Note Agenzia	Valore offerto (2 dec)	denominazione articolo operatore economico	prezzo offerto per U.M. (5 dec.)	CIG di Gara	Fabbisogno (U.M) DPC PER LOTTO 48 MESI	Valore max spendibile A.Q. DPC per Lotto 48 mesi	CIG Derivato
PRIZER ITALIA S.R.L.	1	1	B03XA01 - ERITROPOIETINA	ERITROPOIE TINA	soluzione iniettabile	tutti i dosaggi	EV SC	UI		21.377.995,32	Retacrit 1000UI/0,3 ml /sir Protetta NT	0,00101	798674674B	19.049.698.800	€ 38.099.397,60	8141221C17
SANDOZ S.P.A.	2	1	B03XA01 - ERITROPOIETINA	ERITROPOIE TINA	soluzione iniettabile	tutti i dosaggi	EV SC	UI		23.917.955,16	BINOCRIT 1000UI/0,5ML 6LISY SDI IT	0,00113	798674674B			
JANSSEN CILAG S.P.A.	3	1	B03XA01 - ERITROPOIETINA	ERITROPOIE TINA	soluzione iniettabile	tutti i dosaggi	EV SC	UI		42.332.664,00	EPREX 1000 UI/0,5 ML / SIRINGA	0,002	798674674B			
NOVO NORDISK SOCIETA' PER AZIONI	1	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	soluzione iniettabile	tutti i dosaggi	sottocutanea	mg	Multidose	9.523.208,12	NORDITROPIN NORDIFLEX 5MG	13,30057	7986753D10	680.200	€ 11.222.456,55	8141307312
SANDOZ S.P.A.	2	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	soluzione iniettabile	tutti i dosaggi	sottocutanea	mg	Multidose	9.583.194,60	OMNITROPE*SUREPAL CART10MG/1,5	13,38435	7986753D10			
IPSEN SOCIETA' PER AZIONI	3	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	soluzione iniettabile	tutti i dosaggi	sottocutanea	mg	Multidose	10.024.429,60	NUTROPINAQ 10 MG/2ML	14,0006	7986753D10			
FERRING S.P.A.	4	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	soluzione iniettabile	tutti i dosaggi	sottocutanea	mg	Multidose	11.456.880,68	ZOMACTON 4*IFL 4MG+1 F3,5ML	16,00123	7986753D10			
MERCK SERONO S.P.A.	5	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	soluzione iniettabile	tutti i dosaggi	sottocutanea	mg	Multidose	11.777.168,96	SAIZEN 8 mg/ml soluzione iniettabile - cartuccia vetro da 12mg/1,50 ml di soluzione	16,44856	7986753D10			
PFIZER S.R.L.	6	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	soluzione iniettabile	tutti i dosaggi	sottocutanea	mg	Multidose	11.806.567,92	GENOTROPIN GQ 12MG PTCC IT 1 penna GQ preriempita	16,48962	7986753D10			
ELI LILLY ITALIA - S.P.A.	7	2	H01AC01 - SOMATROPINA	SOMATROPINA	soluzione iniettabile	tutti i dosaggi	sottocutanea	mg	Multidose	11.813.112,16	HUMATROPE*1 CART. 12MG+ 1SIR	16,49876	7986753D10			
															€ 49.321.854,15	Valore max spendibile A.Q. per DPC 48 mesi iva esclusa
															€ 4.932.185,42	10%
															€ 54.254.039,57	Valore max spendibile A.Q. per DPC 48 mesi iva compresa

ANS