



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