



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

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

DETERMINAZIONE (con firma digitale)

N. G08332 del 21/06/2024

Proposta n. 22979 del 18/06/2024

Oggetto:

Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2024 quarta 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 alle AA.SS. della Regione Lazio - Determinazione di Aggiudicazione con autorizzazione all'esecuzione anticipata dei contratti.

Proponente:

Estensore	PICCONE MARIANO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	PICCONE MARIANO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	AD INTERIM G. LEVANTE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	P. ALFARONE	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio – Farmaci 2024 quarta 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 alle AA.SS. della Regione Lazio - Determinazione di Aggiudicazione con autorizzazione all'esecuzione anticipata dei contratti.

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

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

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

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

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

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e s.m.i.;

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

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

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

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

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

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

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

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G05182 del 03/05/2024, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Giorgia Levante l'incarico di Dirigente ad interim dell'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT della

Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei e PNRR;

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

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

RILEVATO che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi i "Farmaci";

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

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

VISTA la Determinazione n. G09822 del 25/07/2022 con la quale è stato istituito il Sistema Dinamico di Acquisizione ai sensi dell'art. 55 del D.lgs. n. 50/2016 per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinati alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri Soggetti Aggregatori, della validità di 48 mesi, pubblicata su GUUE 2022-115179;

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

VISTA la Determinazione n. G03369 del 26/03/2024 avente ad oggetto "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio – Farmaci 2024 quarta tranche – nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio - Determinazione a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione gara e nomina del Responsabile Unico del Progetto" con la quale, tra l'altro, è stato nominato RUP della procedura il dott. Mariano Piccone, funzionario dell'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT;

VISTA la Determinazione G05698 del 15/05/2024 avente ad oggetto "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2024 quarta tranche - nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio - Determinazione di ammissione all'esito dell'apertura delle buste amministrative";

PRESO ATTO che in seduta pubblica virtuale del 22 maggio 2024 di apertura delle buste economiche, come da verbale in pari data, il RUP:

- ha rilevato che le offerte economiche presentate sono uguali o inferiori a valore a base d'asta;
- ha preso atto della graduatoria provvisoria stilata attraverso l'apposita funzione della piattaforma S.TEL.LA. come di seguito riportata:

Lotto	Operatore Economico	RANK	Posizione	Principio attivo	Dosaggio	Valore a base d'asta € IVA esclusa	Valore offerto € IVA esclusa
1	TEVA ITALIA S.r.l.	1	Idoneo provvisorio	QUETIAPINA FUMARATO	150 MG RP	238.084,56	231.735,64
2	SANDOZ SPA	1	Idoneo provvisorio	QUETIAPINA FUMARATO	200 MG RP	150.721,20	134.572,50
	TEVA ITALIA S.r.l.	2	Idoneo provvisorio				140.493,69
3	SANDOZ SPA	1	Idoneo provvisorio	QUETIAPINA FUMARATO	400 MG RP	224.812,80	160.703,68
	TEVA ITALIA S.r.l.	2	Idoneo provvisorio				214.196,64
4	SINTESY PHARMA S.R.L.	1	Idoneo provvisorio	OLANZAPINA	10 MG	166.244,40	113.304,79
	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	2	Idoneo provvisorio				115.447,50
	SUN PHARMA ITALIA S.R.L	3	Idoneo provvisorio				129.301,20
5	SINTESY PHARMA S.R.L.	1	Idoneo provvisorio	OLANZAPINA	5 MG	85.059,36	62.624,95
	SUN PHARMA ITALIA S.R.L	2	Idoneo provvisorio				63.794,52
6	SINTESY PHARMA S.R.L.	1	Idoneo provvisorio	OLANZAPINA	10 MG	522.323,67	289.177,38
	SUN PHARMA ITALIA S.R.L	2	Idoneo provvisorio				346.632,98
	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	3	Idoneo provvisorio				457.745,47
7	SANDOZ SPA	1	Idoneo provvisorio	CLOZAPINA	100 MG	63.888,60	47.916,45
8	SANDOZ SPA	1	Idoneo provvisorio	CLOZAPINA	25 MG	7.343,10	6.555,92
	TEVA ITALIA S.r.l.	2	Idoneo provvisorio				6.931,89
9	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	1	Idoneo provvisorio	RIVASTIGMINA	4,6 MG/24H	1.351.297,80	818.278,38
	SANDOZ SPA	2	Idoneo provvisorio				1.143.355,59
10	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	1	Idoneo provvisorio	RIVASTIGMINA	9,5 MG/24H	1.302.360,84	1.050.291,00
	SANDOZ SPA	2	Idoneo provvisorio				1.265.243,56
11	SANDOZ SPA	1	Idoneo provvisorio	RIVASTIGMINA	13,3 MG/24 H	1.031.130,00	397.978,19
	DOC GENERICI S.R.L.	2	Idoneo provvisorio				445.014,00
	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	3	Idoneo provvisorio				488.430,00
12	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	1	Idoneo provvisorio	RIVASTIGMINA	6 MG	14.525,28	13.013,33
	Krka Farmaceutici Milano Srl con socio unico	2	Idoneo provvisorio				13.865,04
	SANDOZ SPA	3	Idoneo provvisorio				14.124,51
13	Sanofi	1	Idoneo provvisorio	LEFLUNOMIDE	Tutti i dosaggi	179.946,00	179.946,00
14	VIATRIS ITALIA SRL	1	Idoneo provvisorio	ARIPIPRAZOLO	150 ML (1 MG/ML)	803.436,29	400.415,97
	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	2	Idoneo provvisorio				431.806,83
15	Krka Farmaceutici Milano Srl con socio unico	1	Idoneo provvisorio	GALANTAMINA	16 MG R.P.	88.200,00	85.848,00
16	Krka Farmaceutici Milano Srl con socio unico	1	Idoneo provvisorio	GALANTAMINA	24 MG R.P.	58.544,64	48.787,20
17	Krka Farmaceutici Milano Srl con socio unico	1	Idoneo provvisorio	GALANTAMINA	8 MG R.P.	89.964,00	86.965,20
18	DOC GENERICI S.R.L.	1	Idoneo provvisorio	MEMANTINA	50 ML (10 MG/ML)	264.600,00	210.000,00
	LUNDBECK ITALIA S.P.A.	2	Idoneo provvisorio				264.600,00
19	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	1	Idoneo provvisorio	RISPERIDONE	100 ML (1 MG/ML)	186.493,01	174.525,54
20	CHIESI ITALIA S.P.A	1	Idoneo provvisorio	DEFERIPRONE	500 MG	79.821,90	49.327,20

	LIPOMED GMBH	2	Idoneo provvisorio				49.662,00
21	TEVA ITALIA S.r.l.	1	Verifica anomalia	TADALAFIL	10 MG	138.600,00	24.544,80
	EG S.p.A.	2	Verifica anomalia				24.570,00
	SANDOZ SPA	3	Idoneo provvisorio				38.587,50
	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	4	Idoneo provvisorio				45.990,00
	FARMITALIA	5	Idoneo provvisorio				92.610,00
	VIATRIS ITALIA SRL	6	Idoneo provvisorio				137.340,00
22	AVAS PHARMACEUTICALS S.R.L.	1	Idoneo provvisorio	PIOGLITAZONE	45 MG	283.500,00	277.200,00
	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	2	Idoneo provvisorio				277.200,00
23	Sanofi	1	Idoneo provvisorio	INSULINA GLARGINE	3 ML (100 U.I./ML)	7.344.918,00	6.559.991,10
	ELI LILLY ITALIA S.P.A.	2	Idoneo provvisorio				7.100.087,40
24	SANDOZ SPA	1	Idoneo provvisorio	TACROLIMUS	1 MG R.P.	2.875.023,60	994.785,41
	TEVA ITALIA S.r.l.	2	Idoneo provvisorio				3.725.120,04
	EG S.p.A.	3	Idoneo provvisorio				4.831.107,00
	ASTELLAS PHARMA SPA	4	Idoneo provvisorio				7.911.673,88
25	Lotto deserto			TACROLIMUS	0,5 MG R.P.	122.304,00	
26	Lotto deserto			TACROLIMUS	3 MG R.P.	70.257,60	
27	SUN PHARMA ITALIA S.R.L	1	Idoneo provvisorio	TACROLIMUS	5 MG R.P.	149.226,00	125.664,00
	TEVA ITALIA S.r.l.	2	Idoneo provvisorio				148.126,44
28	SUN PHARMA ITALIA S.R.L	1	Idoneo provvisorio	PARACALCITOLE	1 MCG	621.516,00	106.456,81
	TEVA ITALIA S.r.l.	2	Idoneo provvisorio				195.016,50
	EG S.p.A.	3	Idoneo provvisorio				431.256,00
29	Lotto Deserto			PARACALCITOLE	2 MCG	3.840,00	
30	SANDOZ SPA	1	Idoneo provvisorio	BICALUTAMIDE	50 MG	1.243.620,00	1.239.750,96
31	DEPO-PACK S.R.L.	1	Verifica anomalia	BICALUTAMIDE	150 MG	15.190.295,40	6.177.386,80
	EG S.p.A.	2	Verifica anomalia				6.506.509,86
	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	3	Idoneo provvisorio				6.962.218,73
	CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.R.L.	4	Idoneo provvisorio				6.987.029,54
	ORGANON ITALIA SRL a socio unico	5	Idoneo provvisorio				11.443.355,87
	Amgen S.r.l. a socio unico	6	Idoneo provvisorio				13.797.851,66
32	DEPO-PACK S.R.L.	1	Idoneo provvisorio	OCTREOTIDE	1 ML (0,05 MG/ML)	7.931.371,20	4.124.313,02
	CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.R.L.	2	Idoneo provvisorio				4.620.023,72
	ORGANON ITALIA SRL a socio unico	3	Idoneo provvisorio				5.519.044,65

- ha rilevato che per i Lotti 21 e 31 le seguenti offerte sono risultate sospette di anomalia, pertanto, ha provveduto a richiedere giustificazioni relative all'offerta economica presentata, così come previsto dell'articolo 110 del D.lgs. 36/2023:

Operatore Economico	Lotto	Valore a base d'asta € IVA esclusa	Valore offerto € IVA esclusa
TEVA ITALIA S.r.l.	21	138.600,00	24.544,80
EG S.p.A.			24.570,00
DEPO-PACK S.R.L.	31	15.190.295,40	6.177.386,80
EG S.p.A.			6.506.509,86

- ha rilevato che per il Lotto 22 sono risultate le seguenti offerte di pari importo; pertanto, ha provveduto a richiedere presentazione dell'offerta migliorativa come disciplinato negli atti di gara:

Operatore Economico	Lotto	Valore a base d'asta € IVA esclusa	Valore offerto € IVA esclusa
AVAS PHARMACEUTICALS S.R.L.	22	283.500,00	277.200,00
ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL			277.200,00

PRESO ATTO che in seduta riservata del 03 giugno 2024, come da verbale in pari data, il RUP:

- ha esaminato le giustificazioni presentate dagli operatori per i Lotti 21 e 31 ritenendole coerenti con quanto dichiarato in sede di gara e valutandole complessivamente congrue ed attendibili in relazione alla corretta esecuzione della fornitura;

PRESO ATTO che in seduta pubblica virtuale del 05 giugno 2024, come da verbale in pari data, il RUP:

- ha preso atto delle offerte economiche migliorative per il Lotto 22 presentate dagli operatori economici;
- ha rettificato sulla Piattaforma Stella gli importi delle offerte economiche con gli importi delle offerte migliorative;
- ha preso atto della graduatoria provvisoria generata dalla Piattaforma S.TEL.LA. all'esito delle operazioni di gara come di seguito riportata:

Lotto	Operatore Economico	RANK	Posizione	Principio attivo	Dosaggio	Valore a base d'asta € IVA esclusa	Valore offerto € IVA esclusa
1	TEVA ITALIA S.r.l.	1	Idoneo provvisorio	QUETIAPINA FUMARATO	150 MG RP	238.084,56	231.735,64
2	SANDOZ SPA	1	Idoneo provvisorio	QUETIAPINA FUMARATO	200 MG RP	150.721,20	134.572,50
	TEVA ITALIA S.r.l.	2	Idoneo provvisorio				140.493,69
3	SANDOZ SPA	1	Idoneo provvisorio	QUETIAPINA FUMARATO	400 MG RP	224.812,80	160.703,68
	TEVA ITALIA S.r.l.	2	Idoneo provvisorio				214.196,64
4	SINTESY PHARMA S.R.L.	1	Idoneo provvisorio	OLANZAPINA	10 MG	166.244,40	113.304,79
	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	2	Idoneo provvisorio				115.447,50
	SUN PHARMA ITALIA S.R.L.	3	Idoneo provvisorio				129.301,20
5	SINTESY PHARMA S.R.L.	1	Idoneo provvisorio	OLANZAPINA	5 MG	85.059,36	62.624,95
	SUN PHARMA ITALIA S.R.L.	2	Idoneo provvisorio				63.794,52
6	SINTESY PHARMA S.R.L.	1	Idoneo provvisorio	OLANZAPINA	10 MG	522.323,67	289.177,38
	SUN PHARMA ITALIA S.R.L.	2	Idoneo provvisorio				346.632,98
	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	3	Idoneo provvisorio				457.745,47
7	SANDOZ SPA	1	Idoneo provvisorio	CLOZAPINA	100 MG	63.888,60	47.916,45
8	SANDOZ SPA	1	Idoneo provvisorio	CLOZAPINA	25 MG	7.343,10	6.555,92
	TEVA ITALIA S.r.l.	2	Idoneo provvisorio				6.931,89
9	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	1	Idoneo provvisorio	RIVASTIGMINA	4,6 MG/24H	1.351.297,80	818.278,38
	SANDOZ SPA	2	Idoneo provvisorio				1.143.355,59
10	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	1	Idoneo provvisorio	RIVASTIGMINA	9,5 MG/24H	1.302.360,84	1.050.291,00
	SANDOZ SPA	2	Idoneo provvisorio				1.265.243,56
11	SANDOZ SPA	1	Idoneo provvisorio	RIVASTIGMINA	13,3 MG/24 H	1.031.130,00	397.978,19
	DOC GENERICI S.R.L.	2	Idoneo provvisorio				445.014,00
	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	3	Idoneo provvisorio				488.430,00

12	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	1	Idoneo provvisorio	RIVASTIGMINA	6 MG	14.525,28	13.013,33
	Krka Farmaceutici Milano Srl con socio unico	2	Idoneo provvisorio				13.865,04
	SANDOZ SPA	3	Idoneo provvisorio				14.124,51
13	Sanofi	1	Idoneo provvisorio	LEFLUNOMIDE	Tutti i dosaggi	179.946,00	179.946,00
14	VIATRIS ITALIA SRL	1	Idoneo provvisorio	ARIPIPRAZOLO	150 ML (1 MG/ML)	803.436,29	400.415,97
	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	2	Idoneo provvisorio				431.806,83
15	Krka Farmaceutici Milano Srl con socio unico	1	Idoneo provvisorio	GALANTAMINA	16 MG R.P.	88.200,00	85.848,00
16	Krka Farmaceutici Milano Srl con socio unico	1	Idoneo provvisorio	GALANTAMINA	24 MG R.P.	58.544,64	48.787,20
17	Krka Farmaceutici Milano Srl con socio unico	1	Idoneo provvisorio	GALANTAMINA	8 MG R.P.	89.964,00	86.965,20
18	DOC GENERICI S.R.L.	1	Idoneo provvisorio	MEMANTINA	50 ML (10 MG/ML)	264.600,00	210.000,00
	LUNDBECK ITALIA S.P.A.	2	Idoneo provvisorio				264.600,00
19	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	1	Idoneo provvisorio	RISPERIDONE	100 ML (1 MG/ML)	186.493,01	174.525,54
20	CHIESI ITALIA S.P.A	1	Idoneo provvisorio	DEFERIPRONE	500 MG	79.821,90	49.327,20
	LIPOMED GMBH	2	Idoneo provvisorio				49.662,00
21	TEVA ITALIA S.r.l.	1	Idoneo provvisorio	TADALAFIL	10 MG	138.600,00	24.544,80
	EG S.p.A.	2	Idoneo provvisorio				24.570,00
	SANDOZ SPA	3	Idoneo provvisorio				38.587,50
	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	4	Idoneo provvisorio				45.990,00
	FARMITALIA	5	Idoneo provvisorio				92.610,00
	VIATRIS ITALIA SRL	6	Idoneo provvisorio				137.340,00
22	AVAS PHARMACEUTICALS S.R.L.	1	Idoneo provvisorio	PIOGLITAZONE	45 MG	283.500,00	252.000,00
	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	2	Idoneo provvisorio				263.340,00
23	Sanofi	1	Idoneo provvisorio	INSULINA GLARGINE	3 ML (100 U.I./ML)	7.344.918,00	6.559.991,10
	ELI LILLY ITALIA S.P.A.	2	Idoneo provvisorio				7.100.087,40
24	SANDOZ SPA	1	Idoneo provvisorio	TACROLIMUS	1 MG R.P.	2.875.023,60	994.785,41
	TEVA ITALIA S.r.l.	2	Idoneo provvisorio				3.725.120,04
	EG S.p.A.	3	Idoneo provvisorio				4.831.107,00
	ASTELLAS PHARMA SPA	4	Idoneo provvisorio				7.911.673,88
25	Lotto deserto			TACROLIMUS	0,5 MG R.P.	122.304,00	
26	Lotto deserto			TACROLIMUS	3 MG R.P.	70.257,60	
27	SUN PHARMA ITALIA S.R.L	1	Idoneo provvisorio	TACROLIMUS	5 MG R.P.	149.226,00	125.664,00
	TEVA ITALIA S.r.l.	2	Idoneo provvisorio				148.126,44
28	SUN PHARMA ITALIA S.R.L	1	Idoneo provvisorio	PARACALCITOLE	1 MCG	621.516,00	106.456,81
	TEVA ITALIA S.r.l.	2	Idoneo provvisorio				195.016,50
	EG S.p.A.	3	Idoneo provvisorio				431.256,00
29	Lotto Deserto			PARACALCITOLE	2 MCG	3.840,00	
30	SANDOZ SPA	1	Idoneo provvisorio	BICALUTAMIDE	50 MG	1.243.620,00	1.239.750,96
31	DEPO-PACK S.R.L.	1	Idoneo provvisorio	BICALUTAMIDE	150 MG	15.190.295,40	6.177.386,80
	EG S.p.A.	2	Idoneo provvisorio				6.506.509,86
	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	3	Idoneo provvisorio				6.962.218,73
	CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.R.L.	4	Idoneo provvisorio				6.987.029,54
	ORGANON ITALIA SRL a socio unico	5	Idoneo provvisorio				11.443.355,87

	Amgen S.r.l. a socio unico	6	Idoneo provvisorio				13.797.851,66
32	DEPO-PACK S.R.L.	1	Idoneo provvisorio	OCTREOTIDE	1 ML (0,05 MG/ML)	7.931.371,20	4.124.313,02
	CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.R.L.	2	Idoneo provvisorio				4.620.023,72
	ORGANON ITALIA SRL a socio unico	3	Idoneo provvisorio				5.519.044,65

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

- per i Lotti da 1 a 22 e da 25 a 30, l'aggiudicazione avverrà in favore dei 3 (tre) operatori risultati primi in graduatoria. Le Aziende si impegnano ad approvvigionarsi dall'Aggiudicatario/i per un importo calcolato sulla base di percentuali massime di esecuzione della prestazione, variabili a seconda del numero dei partecipanti/Aggiudicatari dell'Accordo Quadro, come indicato nella seguente tabella.

Partecipanti/Aggiudicatari	% aggiudicatario 1° in graduatoria	% aggiudicatario 2° in graduatoria	% aggiudicatario 3° in graduatoria
1 Fornitore ("vincitore")	100%		
2 Fornitori ("aggiudicatario")	100%	65%	
3 Fornitori ("aggiudicatario")	100%	40%	25%

Le Aziende Sanitarie dovranno approvvigionarsi presso l'operatore risultato primo in graduatoria ("vincitore") e subordinatamente presso gli altri graduati ("aggiudicatari") esclusivamente sulla base delle riscontrate necessità di governo dei casi di carenza segnalate, alle Aziende Sanitarie e/o alla Regione Lazio, dal "vincitore" stesso e dall'AIFA e/o di specifiche dichiarazioni cliniche di non sostituibilità debitamente motivate dal medico prescrittore. Resta fermo che, qualora dovessero approvvigionarsi da più fornitori, le Aziende Sanitarie non potranno sostenere una spesa complessiva superiore al valore massimo spendibile definito nell'Accordo Quadro. Si specifica, pertanto, che nel caso in cui la "carenza" dovesse inficiare oltre il 65% della fornitura del prodotto offerto dal "vincitore", gli Ordinativi di Fornitura e l'Accordo Quadro verranno risolti di diritto e la Aziende Sanitarie si approvvigioneranno presso il secondo (nuovo vincitore) e il terzo in graduatoria ("aggiudicatario") per le rispettive percentuali massime riportate in tabella.

- Per il Lotto 23, l'aggiudicazione avverrà in favore di un numero di operatori (A) individuato in funzione delle offerte valide ricevute (N) secondo la formula $A=N-1$. Le Aziende Sanitarie dovranno approvvigionarsi liberamente presso il primo in graduatoria e presso gli operatori posizionati in graduatoria a seguire esclusivamente sulla base delle esigenze terapeutiche debitamente motivate dal Medico Prescrittore, quali controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico, intolleranze o "ipersensibilità" a specifici eccipienti/conservanti e, in particolare, qualora il medico specialista certifichi l'impossibilità di procedere allo "shift" terapeutico. Resta fermo che qualora il numero di operatori partecipanti sia pari a 2 (due), l'accordo quadro verrà stipulato con entrambi gli operatori.
- Per il Lotto 24, l'aggiudicazione avverrà in favore di tutti gli operatori partecipanti che offriranno prezzi pari o inferiori alla base d'asta. Le Aziende Sanitarie potranno approvvigionarsi, tramite l'emissione di ordinativi di fornitura, presso il primo in graduatoria per un minimo del 20% fino ad un massimo del 100% della fornitura e presso gli altri operatori aggiudicatari complessivamente fino ad un massimo dell'80% esclusivamente sulla base delle esigenze terapeutiche debitamente motivate dal Medico Prescrittore, quali controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico, intolleranze o "ipersensibilità" a specifici eccipienti/conservanti. Non potranno essere emessi ordinativi complessivamente eccedenti il 100% della fornitura.

- Per i Lotti 31 e 32, ai sensi dell'art. 1 comma 407, lettera a) e b) della legge 232/2016, l'aggiudicazione avverrà in favore dei concorrenti posizionati nei primi tre posti in graduatoria, presso i quali le Aziende Sanitarie potranno liberamente approvvigionarsi, tramite l'emissione di ordinativi di fornitura;

RILEVATO che coerentemente con quanto disposto dal paragrafo 22 del Capitolato d'Oneri/Lettera di invito, il RUP ha richiesto con nota n. prot. 0672682 del 22 maggio 2024 all'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, la verifica di conformità dei prodotti offerti dalle società concorrenti;

PRESO ATTO che: l'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, con nota n. prot. 0781915 del 17/06/2024, ha riscontrato la richiesta valutando le offerte conformi a quanto indicato nella documentazione di gara;

TENUTO CONTO che l'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, con nota n. prot. 0733144 del 05 giugno 2024, ha richiesto alla Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Programmazione Economica, PNNR di procedere in esecuzione in via d'urgenza *“al fine di consentire alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio di garantire la continuità del percorso terapeutico dei soggetti fragili per i quali la sospensione del trattamento potrebbe comportare gravi criticità cliniche”*;

VISTO l'articolo 17, comma 8, primo periodo del D. Lgs. n.36/2023 in merito all'esecuzione anticipata del contratto e ritenute sussistenti nel caso di specie le motivate ragioni ivi richiamate;

RITENUTO, pertanto di:

- approvare l'operato del RUP e quanto riportato nel verbale di seduta pubblica virtuale n.1 del 22 maggio 2024, nel verbale di seduta riservata n.2 del 03 giugno 2024 e nel verbale di seduta pubblica virtuale n.3 del 05 giugno 2024;
- approvare la graduatoria riportata nel verbale di seduta pubblica virtuale del 05 giugno 2024;
- proporre, pertanto, l'aggiudicazione della procedura agli Operatori Economici secondo quanto riportato nello schema di aggiudicazione ai sensi del paragrafo 24 del Capitolato d'oneri/Lettera d'invito;
- autorizzare l'esecuzione anticipata dei contratti ai sensi dell'art. 17, comma 8 del D.lgs. n. 36/2023 in considerazione delle motivate ragioni di urgenza rappresentate dall'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria con nota prot. n. 0733144 del 05 giugno 2024;
- notificare, ai sensi dell'art. 90 comma 1, lettera c) del D.lgs n. 36/2023, il presente atto ai concorrenti, utilizzando l'apposita funzione Comunicazioni della piattaforma S.TEL.LA.;
- di pubblicare il presente provvedimento sul “Profilo di Committente” della stazione appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it sezione “Amministrazione Trasparente - Bandi di gara e contratti”, sulla piattaforma di e-procurement STELLA <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> e sul BURL;

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

CONSIDERATO che le singole Aziende Sanitarie dovranno sostenere le spese di gestione e di esecuzione dei singoli contratti che saranno stipulati a valle della sottoscrizione delle Convenzioni da parte della Regione Lazio, nonché nominare il Direttore dell'esecuzione;

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

D E T E R M I N A

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

1. di approvare l'operato del RUP nelle varie fasi di gara;
2. di approvare quanto riportato nel verbale di seduta pubblica virtuale n.1 del 22 maggio 2024, nel verbale di seduta riservata n.2 del 03 giugno 2024 e nel verbale di seduta pubblica virtuale n.3 del 05 giugno 2024, non materialmente allegati al presente atto e conservati presso la Struttura proponente, ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
3. di approvare la graduatoria riportata nel Verbale di seduta pubblica virtuale del 05 giugno 2024;
4. di disporre l'aggiudicazione della procedura, secondo la graduatoria risultante in esito alle operazioni di gara e di seguito riportata:

Lotto	Operatore Economico	RANK	Posizione	Principio attivo	Dosaggio	Valore a base d'asta € IVA esclusa	Valore offerto € IVA esclusa
1	TEVA ITALIA S.r.l.	1	Vincitore	QUETIAPINA FUMARATO	150 MG RP	238.084,56	231.735,64
2	SANDOZ SPA	1	Vincitore	QUETIAPINA FUMARATO	200 MG RP	150.721,20	134.572,50
	TEVA ITALIA S.r.l.	2	Aggiudicatario				140.493,69
3	SANDOZ SPA	1	Vincitore	QUETIAPINA FUMARATO	400 MG RP	224.812,80	160.703,68
	TEVA ITALIA S.r.l.	2	Aggiudicatario				214.196,64
4	SINTESY PHARMA S.R.L.	1	Vincitore	OLANZAPINA	10 MG	166.244,40	113.304,79
	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	2	Aggiudicatario				115.447,50
	SUN PHARMA ITALIA S.R.L.	3	Aggiudicatario				129.301,20
5	SINTESY PHARMA S.R.L.	1	Vincitore	OLANZAPINA	5 MG	85.059,36	62.624,95
	SUN PHARMA ITALIA S.R.L.	2	Aggiudicatario				63.794,52
6	SINTESY PHARMA S.R.L.	1	Vincitore	OLANZAPINA	10 MG	522.323,67	289.177,38
	SUN PHARMA ITALIA S.R.L.	2	Aggiudicatario				346.632,98
	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	3	Aggiudicatario				457.745,47
7	SANDOZ SPA	1	Vincitore	CLOZAPINA	100 MG	63.888,60	47.916,45
8	SANDOZ SPA	1	Vincitore	CLOZAPINA	25 MG	7.343,10	6.555,92
	TEVA ITALIA S.r.l.	2	Aggiudicatario				6.931,89
9	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	1	Vincitore	RIVASTIGMINA	4,6 MG/24H	1.351.297,80	818.278,38
	SANDOZ SPA	2	Aggiudicatario				1.143.355,59
10	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	1	Vincitore	RIVASTIGMINA	9,5 MG/24H	1.302.360,84	1.050.291,00
	SANDOZ SPA	2	Aggiudicatario				1.265.243,56
11	SANDOZ SPA	1	Vincitore	RIVASTIGMINA	13,3 MG/24 H	1.031.130,00	397.978,19
	DOC GENERICI S.R.L.	2	Aggiudicatario				445.014,00
	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	3	Aggiudicatario				488.430,00
12	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	1	Vincitore	RIVASTIGMINA	6 MG	14.525,28	13.013,33
	Krka Farmaceutici Milano Srl con socio unico	2	Aggiudicatario				13.865,04
	SANDOZ SPA	3	Aggiudicatario				14.124,51
13	Sanofi	1	Vincitore	LEFLUNOMIDE	Tutti i dosaggi	179.946,00	179.946,00
14	VIATRIS ITALIA SRL	1	Vincitore	ARIPIPRAZOLO	150 ML (1 MG/ML)	803.436,29	400.415,97
	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	2	Aggiudicatario				431.806,83
15	Krka Farmaceutici Milano Srl con socio unico	1	Vincitore	GALANTAMINA	16 MG R.P.	88.200,00	85.848,00
16	Krka Farmaceutici Milano Srl con socio unico	1	Vincitore	GALANTAMINA	24 MG R.P.	58.544,64	48.787,20
17	Krka Farmaceutici Milano Srl con socio unico	1	Vincitore	GALANTAMINA	8 MG R.P.	89.964,00	86.965,20
18	DOC GENERICI S.R.L.	1	Vincitore	MEMANTINA		264.600,00	210.000,00

	LUNDBECK ITALIA S.P.A.	2	Aggiudicatario		50 ML (10 MG/ML)		264.600,00
19	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	1	Vincitore	RISPERIDONE	100 ML (1 MG/ML)	186.493,01	174.525,54
20	CHIESI ITALIA S.P.A	1	Vincitore	DEFERIPRONE	500 MG	79.821,90	49.327,20
	LIPOMED GMBH	2	Aggiudicatario				49.662,00
21	TEVA ITALIA S.r.l.	1	Vincitore	TADALAFIL	10 MG	138.600,00	24.544,80
	EG S.p.A.	2	Aggiudicatario				24.570,00
	SANDOZ SPA	3	Aggiudicatario				38.587,50
	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	4					45.990,00
	FARMITALIA	5					92.610,00
	VIATRIS ITALIA SRL	6					137.340,00
22	AVAS PHARMACEUTICALS S.R.L.	1	Vincitore	PIOGLITAZONE	45 MG	283.500,00	252.000,00
	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	2	Aggiudicatario				263.340,00
23	Sanofi	1	Vincitore	INSULINA GLARGINE	3 ML (100 U.I./ML)	7.344.918,00	6.559.991,10
	ELI LILLY ITALIA S.P.A.	2	Aggiudicatario				7.100.087,40
24	SANDOZ SPA	1	Vincitore	TACROLIMUS	1 MG R.P.	7.924.790,40	994.785,41
	TEVA ITALIA S.r.l.	2	Aggiudicatario				3.725.120,04
	EG S.p.A.	3	Aggiudicatario				4.831.107,00
	ASTELLAS PHARMA SPA	4	Aggiudicatario				7.911.673,88
25			Deserto	TACROLIMUS	0,5 MG R.P.	122.304,00	
26			Deserto	TACROLIMUS	3 MG R.P.	70.257,60	
27	SUN PHARMA ITALIA S.R.L	1	Vincitore	TACROLIMUS	5 MG R.P.	149.226,00	125.664,00
	TEVA ITALIA S.r.l.	2	Aggiudicatario				148.126,44
28	SUN PHARMA ITALIA S.R.L	1	Vincitore	PARACALCITOLE	1 MCG	621.516,00	106.456,81
	TEVA ITALIA S.r.l.	2	Aggiudicatario				195.016,50
	EG S.p.A.	3	Aggiudicatario				431.256,00
29			Deserto	PARACALCITOLE	2 MCG	3.840,00	
30	SANDOZ SPA	1	Vincitore	BICALUTAMIDE	50 MG	1.243.620,00	1.239.750,96
31	DEPO-PACK S.R.L.	1	Vincitore	BICALUTAMIDE	150 MG	15.190.295,40	6.177.386,80
	EG S.p.A.	2	Vincitore				6.506.509,86
	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	3	Vincitore				6.962.218,73
	CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.R.L.	4					6.987.029,54
	ORGANON ITALIA SRL a socio unico	5					11.443.355,87
	Amgen S.r.l. a socio unico	6					13.797.851,66
32	DEPO-PACK S.R.L.	1	Vincitore	OCTREOTIDE	1 ML (0,05 MG/ML)	7.931.371,20	4.124.313,02
	CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.R.L.	2	Vincitore				4.620.023,72
	ORGANON ITALIA SRL a socio unico	3	Vincitore				5.519.044,65

5. dare atto che l'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 17 comma 5 del D.lgs. 36/2023, è efficace, in quanto nei confronti degli Operatori Economici sono stati esperiti i controlli sui requisiti generali ex art. 94 e 95 del D. Lgs. n.36/2023 da cui risulta l'insussistenza di cause di esclusione, così come riportato nei verbali di valutazione delle buste amministrative di cui alla Determinazione G05698 del 15/05/2024;
6. di autorizzare l'esecuzione anticipata dei contratti ai sensi dell'art. 17, comma 8 del D.lgs. n. 36/2023 in considerazione delle motivate ragioni di urgenza rappresentate dall'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria con nota prot. n. 0733144 del 05 giugno 2024;
7. di dare atto che il presente provvedimento, unitamente ai verbali di seduta pubblica virtuale e di sedute riservate, ottempera alle richieste e sostituisce l'atto di cui all'art. 112 del D.lgs. n. 36/2023;
8. di notificare il presente provvedimento ai concorrenti, ai sensi dell'art. 90 del D.lgs. n. 36/2023;

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

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

Il Direttore Regionale
Dott. Paolo Alfarone

Copia