



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

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

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

N. G08649 del 27/06/2024

Proposta n. 24286 del 27/06/2024

**Oggetto:**

Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2024 sesta 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 sesta 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. G04760 del 24/04/2024 avente ad oggetto "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio – Farmaci 2024 sesta 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 G07540 del 07/06/2024 avente ad oggetto "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2024 sesta 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 17 giugno 2024 di apertura delle buste economiche, come da verbale in pari data, il RUP:

- ha preso atto delle offerte economiche per i Lotti per i quali è stata presentata più di un'offerta (15, 28, 34, 35, 36);
- per tali Lotti ha rilevato che le offerte economiche presentate sono uguali e/o inferiori a valore a base d'asta;
- per tali Lotti 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	Valore a base d'asta € Iva esclusa	Valore offerto € Iva esclusa
15	OCTAPHARMA ITALY	1	Aggiudicatario proposto	FATTORE VIII DI COAGULAZIONE DEL SANGUE UMANO	700.128,00	583.440,00
	KEDRION S.p.A.	2	II Classificato			700.128,00
28	OCTAPHARMA ITALY	1	Aggiudicatario proposto	FATTORE II/FATTORE VII/FATTORE IX/FATTORE X DELLA COAGULAZIONE/PROTEINA C/PROTEINA S	81.906,00	67.708,96
	CSL Behring SpA	2	II Classificato			79.721,84
34	OCTAPHARMA ITALY	1	Aggiudicatario proposto	FATTORE IX di Coagulazione del sangue umano	32.777,60	20.800,00
	KEDRION S.p.A.	2	II Classificato			28.000,00
	GRIFOLS ITALIA S.p.A.	3				32.777,60
35	GRIFOLS ITALIA S.p.A.	1	Aggiudicatario proposto	ALBUMINA UMANA SOLUZIONE 20G/100 ML	2.340.000,00	2.031.300,00
	OCTAPHARMA ITALY	2	II Classificato			2.070.000,00
36	GRIFOLS ITALIA S.p.A.	1	Aggiudicatario proposto	ALBUMINA UMANA SOLUZIONE 5G/100 ML	500.000,00	454.200,00
	OCTAPHARMA ITALY	2	II Classificato			460.000,00

**PRESO ATTO** che, in conformità a quanto previsto nel Capitolato d'Oneri/Lettera di invito, in seduta riservata del 17 giugno 2024, come da verbale in pari data, il RUP:

- ha preso atto delle offerte economiche per i Lotti per i quali è stata presentata una sola offerta rilevando che le relative offerte sono uguali e/o inferiori a valore a base d'asta, ad eccezione di una offerta, che risulta essere stata collocata con un prezzo superiore a quello posto a base d'asta e che, ai sensi dell'art. 17 del Capitolato d'oneri/Lettera di invito, la Stazione Appaltante ha ritenuto di valutare;

**RITENUTO**, pertanto, di prendere atto della graduatoria provvisoria generale per tutti i Lotti di gara generata dalla piattaforma S.TEL.LA. per un importo complessivo di € 68.791.873,24 IVA esclusa, come di seguito riportata:

Lotto	Operatore Economico	RANK	Posizione	Principio attivo	Valore a base d'asta € Iva esclusa	Valore offerto € Iva esclusa
1	TAKEDA ITALIA SPA	1	Aggiudicatario proposto	COMPLESSO PROTROMBINICO ANTIEMOFILICO UMANO ATTIVATO	117.087,60	Sconto confidenziale
2	ROCHE	1	Aggiudicatario proposto	EMICIZUMAB	3.774.200,67	Sconto confidenziale
3	KEDRION S.P.A.	1	Aggiudicatario proposto	FATTORE II/FATTORE IX/FATTORE X DELLA COAGULAZIONE	79.603,00	Sconto confidenziale
4	NOVO NORDISK SPA	1	Aggiudicatario proposto	NONACOG BETA PEGOL (FATTORE IX DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	260.777,00	Sconto confidenziale
5	CSL BEHRING SPA	1	Aggiudicatario proposto	ALBUTREPENONACOG ALFA	3.271.752,00	Sconto confidenziale
6	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM	1	Aggiudicatario proposto	EFTRENONACOG ALFA	1.260.215,00	Sconto confidenziale
7	PFIZER SRL	1	Aggiudicatario proposto	NONACOG ALFA (FATTORE IX DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	965.244,00	Sconto confidenziale
8	BIOVIXX S.R.L.	1	Aggiudicatario proposto	FATTORE VII DI COAGULAZIONE DEL SANGUE UMANO	1.199.653,69	Sconto confidenziale
9	GRIFOLS ITALIA S.P.A.	1	Aggiudicatario proposto	FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND	793.762,80	Sconto confidenziale
10	GRIFOLS ITALIA S.P.A.	1	Aggiudicatario proposto	FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND	802.992,60	Sconto confidenziale
11	GRIFOLS ITALIA S.P.A.	1	Aggiudicatario proposto	FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND	2.307,45	Sconto confidenziale
12	CSL BEHRING SPA	1	Aggiudicatario proposto	FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND	900.000,00	Sconto confidenziale
13	CSL BEHRING SPA	1	Aggiudicatario proposto	FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND	40.000,00	Sconto confidenziale
14	BIOVIXX S.R.L.	1	Aggiudicatario proposto	FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND	47.040,00	Sconto confidenziale
15	OCTAPHARMA ITALY	1	Aggiudicatario proposto	FATTORE VIII DI COAGULAZIONE DEL SANGUE UMANO	700.128,00	583.440,00
	KEDRION S.P.A.	2	II Classificato			700.128,00
16	CSL BEHRING SPA	1	Aggiudicatario proposto	LONOCOCOG ALFA (FATTORE VIII DELLA COAGULAZIONE A CATENA SINGOLA, RICOMBINANTE)	2.564.400,00	Sconto confidenziale

17	PFIZER SRL	1	Aggiudicatario proposto	MOROCTOCOG ALFA (FATTORE VIII DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	2.116.545,45	Sconto confidenziale
18	TAKEDA ITALIA SPA	1	Aggiudicatario proposto	OCTOCOG ALFA (FATTORE VIII DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	3.300.600,00	Sconto confidenziale
19	BAYER S.P.A.	1	Aggiudicatario proposto	OCTOCOG ALFA (FATTORE VIII DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	232.946,95	Sconto confidenziale
20	BIOVIXX S.R.L.	1	Aggiudicatario proposto	OCTOCOG ALFA (FATTORE VIII DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	4.795.811,82	Sconto confidenziale
21	KEDRION S.P.A.	1	Aggiudicatario proposto	SIMTOCTOCOG ALFA (FATTORE VIII DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	142.053,75	Sconto confidenziale
22	NOVO NORDISK SPA	1	Aggiudicatario proposto	TUROCTOCOG ALFA (FATTORE VIII DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	542.000,00	Sconto confidenziale
23	BAYER S.P.A.	1	Aggiudicatario proposto	DAMOCTOCOG ALFA PEGOL	6.927.409,74	Sconto confidenziale
24	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM	1	Aggiudicatario proposto	EFMOROCTOCOG ALFA	6.792.221,52	Sconto confidenziale
25	TAKEDA ITALIA SPA	1	Aggiudicatario proposto	RURIOCTOCOG ALFA PEGOL	5.059.454,40	Sconto confidenziale
26	NOVO NORDISK SPA	1	Aggiudicatario proposto	TUROCTOCOG ALFA PEGILATO	5.524.318,80	Sconto confidenziale
27	NOVO NORDISK SPA	1	Aggiudicatario proposto	CATRIDECACOG (FATTORE XIII DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	282.258,50	Sconto confidenziale
28	OCTAPHARMA ITALY	1	Aggiudicatario proposto	FATTORE II/FATTORE VII/FATTORE IX/FATTORE X DELLA COAGULAZIONE/PROTEINA C/PROTEINA S	81.906,00	67.708,96
	CSL BEHRING SPA	2	II Classificato			79.721,84
29	BIOVIXX S.R.L.	1	Aggiudicatario proposto	EPTACOG BETA (ATTIVATO) (45 KUI/ML) OTTENUTO DA LATTE DI CONIGLIO MEDIANTE TECNOLOGIA DEL DNA RICOMBINANTE	411.922,00	Sconto confidenziale
30	BIOVIXX S.R.L.	1	Aggiudicatario proposto	COMPLESSO PROTROMBINICO A 4 FATTORI CON FATTORE II E STANDARDIZZATO NEI FATTORI VII,IX,X E PROTEINA C	11.200,00	Sconto confidenziale
31	BIOVIXX S.R.L.	1	Aggiudicatario proposto	PROTEINA C OTTENUTA DA PLASMA UMANO PURIFICATO PER MEZZO DI ANTICORPI MONOCLONALI MURINI	2.388,00	Sconto confidenziale
32	SCIENSUS INTERNATIONAL B.V.	1	Aggiudicatario proposto	VALOCOTOCOGENE ROXAPARVOVEC	8.205.468,75	Sconto confidenziale
33	BIOVIXX S.R.L.	1	Aggiudicatario proposto	NONACOG GAMMA	276.000,00	Sconto confidenziale
34	OCTAPHARMA ITALY	1	Aggiudicatario proposto	FATTORE IX DI COAGULAZIONE DEL SANGUE UMANO	32.777,60	20.800,00
	KEDRION S.P.A.	2	II Classificato			28.000,00
	GRIFOLS ITALIA S.P.A.	3				32.777,60
35	GRIFOLS ITALIA S.P.A.	1	Aggiudicatario proposto	ALBUMINA UMANA SOLUZIONE	2.340.000,00	2.031.300,00
	OCTAPHARMA ITALY	2	II Classificato			2.070.000,00
36	GRIFOLS ITALIA S.P.A.	1	Aggiudicatario proposto	ALBUMINA UMANA SOLUZIONE	500.000,00	454.200,00
	OCTAPHARMA ITALY	2	II Classificato			460.000,00
37	ASTRAZENECA SPA	1	Aggiudicatario proposto	TREMELIMUMAB	5.540,16	Sconto confidenziale
38	ASTRAZENECA SPA	1	Aggiudicatario proposto	TREMELIMUMAB	664.819,80	Sconto confidenziale
39	BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.	1	Aggiudicatario proposto	IDECABTAGENE VICLEUCEL (CAR-T)	2.100.000,00	Sconto confidenziale
40	BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.	1	Aggiudicatario proposto	LISOCABTAGENE MARALEUCEL	2.070.000,00	Sconto confidenziale
41	ASTRAZENECA SPA	1	Aggiudicatario proposto	TEZEPelumab	2.699.050,00	Sconto confidenziale
42	EUROMED PHARMA SRL	1	Aggiudicatario proposto	RIPRETINIB	3.676.363,20	Sconto confidenziale
43	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	1	Aggiudicatario proposto	RELUGOLIX	522.522,00	Sconto confidenziale
44	ABBVIE S.R.L.	1	Aggiudicatario proposto	LEVODOPA/CARBIDOPA	2.160.000,00	Sconto confidenziale
45	G.L. PHARMA ITALY SRL	1	Aggiudicatario proposto	LEVOMETADONE	266,13	Sconto confidenziale
46	G.L. PHARMA ITALY SRL	1	Aggiudicatario proposto	LEVOMETADONE	889,26	Sconto confidenziale
47	G.L. PHARMA ITALY SRL	1	Aggiudicatario proposto	LEVOMETADONE	1.700,63	Sconto confidenziale
48	G.L. PHARMA ITALY SRL	1	Aggiudicatario proposto	LEVOMETADONE	2.622,35	Sconto confidenziale
49	G.L. PHARMA ITALY SRL	1	Aggiudicatario proposto	LEVOMETADONE	2.505,51	Sconto confidenziale
50	G.L. PHARMA ITALY SRL	1	Aggiudicatario proposto	METADONE	1.101,60	Sconto confidenziale
51	G.L. PHARMA ITALY SRL	1	Aggiudicatario proposto	METADONE	2.529,84	Sconto confidenziale
52	G.L. PHARMA ITALY SRL	1	Aggiudicatario proposto	METADONE	9.671,09	Sconto confidenziale
53	G.L. PHARMA ITALY SRL	1	Aggiudicatario proposto	METADONE	29.810,45	Sconto confidenziale
54	G.L. PHARMA ITALY SRL	1	Aggiudicatario proposto	METADONE	42.801,21	Sconto confidenziale
55	CHIESI ITALIA S.P.A.	1	Aggiudicatario proposto	CORTECCIA DI BETULLA	378.000,00	Sconto confidenziale
56	BIOCRYSST IRELAND LIMITED	1	Aggiudicatario proposto	BEROTRALSTAT	1.122.124,02	Sconto confidenziale
57			Deserto	DELAFLOXACINA	43.878,00	Sconto confidenziale
58			Deserto	DELAFLOXACINA	43.878,00	Sconto confidenziale
59	BLUEPRINT MEDICINES (NETHERLANDS) B.V.	1	Aggiudicatario proposto	AVAPRITINIB	3.009.667,47	Sconto confidenziale
60	ROVI BIOTECH	1	Aggiudicatario proposto	RISPERIDONE	126.887,04	Sconto confidenziale
61	ROVI BIOTECH	1	Aggiudicatario proposto	RISPERIDONE	246.724,80	Sconto confidenziale

**RILEVATO** che coerentemente con quanto disposto dal paragrafo 22 del Capitolato d'Oneri/Lettera di invito, il RUP ha richiesto con nota prot. n. 0784999 del 17 giugno 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 prot. n. 0827152 del 26 giugno 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, aveva richiesto alla Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi europei, PNRR di procedere per alcune forniture tra le quali quelle della procedura in oggetto, all'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 17 giugno 2024, nel verbale di seduta riservata n. 2 del 17 giugno 2024;
- approvare la graduatoria riportata nel verbale di seduta riservata n. 2 del 17 giugno 2024;
- proporre, pertanto, l'aggiudicazione della procedura agli Operatori Economici secondo quanto riportato nello schema di aggiudicazione ai sensi del paragrafo 23 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 lettere b) e c) del D.lgs n. 36/2023, il presente atto ai concorrenti, utilizzando l'apposita funzione Comunicazioni della piattaforma S.TEL.LA., e alle aziende sanitarie;
- di pubblicare il presente provvedimento sul “Profilo di Committente” della stazione appaltante, accessibile al sito [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) sezione “Amministrazione Trasparente - Bandi di gara e contratti”, sulla piattaforma di e-procurement STELLA <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> e sul BURL;

**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 17 giugno 2024 e nel verbale di seduta riservata n. 2 del 17 giugno 2024;
3. di approvare la graduatoria riportata nel verbale di seduta riservata n. 2 del 17 giugno 2024;
4. di disporre l'aggiudicazione della procedura, per un importo complessivo di € 68.791.873,24 IVA esclusa, in esito alle operazioni di gara e di seguito riportata:

Lotto	Operatore Economico	RANK	Posizione	Principio attivo	Valore a base d'asta € IVA esclusa	Valore offerto € IVA esclusa
1	TAKEDA ITALIA SPA	1	Aggiudicatario	COMPLESSO PROTROMBINICO ANTIEMOFILICO UMANO ATTIVATO	117.087,60	Sconto confidenziale
2	ROCHE	1	Aggiudicatario	EMICIZUMAB	3.774.200,67	Sconto confidenziale
3	KEDRION S.P.A.	1	Aggiudicatario	FATTORE II/FATTORE IX/FATTORE X DELLA COAGULAZIONE	79.603,00	Sconto confidenziale
4	NOVO NORDISK SPA	1	Aggiudicatario	NONACOG BETA PEGOL (FATTORE IX DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	260.777,00	Sconto confidenziale
5	CSL BEHRING SPA	1	Aggiudicatario	ALBUTREPENONACOG ALFA	3.271.752,00	Sconto confidenziale
6	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM	1	Aggiudicatario	EFTRENONACOG ALFA	1.260.215,00	Sconto confidenziale
7	PFIZER SRL	1	Aggiudicatario	NONACOG ALFA (FATTORE IX DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	965.244,00	Sconto confidenziale
8	BIOVIXX S.R.L.	1	Aggiudicatario	FATTORE VII DI COAGULAZIONE DEL SANGUE UMANO	1.199.653,69	Sconto confidenziale
9	GRIFOLS ITALIA S.P.A.	1	Aggiudicatario	FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND	793.762,80	Sconto confidenziale
10	GRIFOLS ITALIA S.P.A.	1	Aggiudicatario	FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND	802.992,60	Sconto confidenziale
11	GRIFOLS ITALIA S.P.A.	1	Aggiudicatario	FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND	2.307,45	Sconto confidenziale
12	CSL BEHRING SPA	1	Aggiudicatario	FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND	900.000,00	Sconto confidenziale
13	CSL BEHRING SPA	1	Aggiudicatario	FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND	40.000,00	Sconto confidenziale
14	BIOVIXX S.R.L.	1	Aggiudicatario	FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND	47.040,00	Sconto confidenziale
15	OCTAPharma ITALY	1	Aggiudicatario	FATTORE VIII DI COAGULAZIONE DEL SANGUE UMANO	700.128,00	583.440,00
16	CSL BEHRING SPA	1	Aggiudicatario	LONCOTOCOG ALFA (FATTORE VIII DELLA COAGULAZIONE A CATENA SINGOLA, RICOMBINANTE)	2.564.400,00	Sconto confidenziale
17	PFIZER SRL	1	Aggiudicatario	MORCOTOCOG ALFA (FATTORE VIII DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	2.116.545,45	Sconto confidenziale
18	TAKEDA ITALIA SPA	1	Aggiudicatario	OCTOCOG ALFA (FATTORE VIII DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	3.300.600,00	Sconto confidenziale
19	BAYER S.P.A.	1	Aggiudicatario	OCTOCOG ALFA (FATTORE VIII DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	232.946,95	Sconto confidenziale
20	BIOVIXX S.R.L.	1	Aggiudicatario	OCTOCOG ALFA (FATTORE VIII DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	4.795.811,82	Sconto confidenziale
21	KEDRION S.P.A.	1	Aggiudicatario	SIMCOTOCOG ALFA (FATTORE VIII DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	142.053,75	Sconto confidenziale
22	NOVO NORDISK SPA	1	Aggiudicatario	TUROCOTOCOG ALFA (FATTORE VIII DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	542.000,00	Sconto confidenziale
23	BAYER S.P.A.	1	Aggiudicatario	DAMCOTOCOG ALFA PEGOL	6.927.409,74	Sconto confidenziale
24	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM	1	Aggiudicatario	EFMORCOTOCOG ALFA	6.792.221,52	Sconto confidenziale
25	TAKEDA ITALIA SPA	1	Aggiudicatario	RURIOCOTOCOG ALFA PEGOL	5.059.454,40	Sconto confidenziale
26	NOVO NORDISK SPA	1	Aggiudicatario	TUROCOTOCOG ALFA PEGILATO	5.524.318,80	Sconto confidenziale
27	NOVO NORDISK SPA	1	Aggiudicatario	CATRIDEACOG (FATTORE XIII DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	282.258,50	Sconto confidenziale
28	OCTAPharma ITALY	1	Aggiudicatario	FATTORE II/FATTORE VII/FATTORE IX/FATTORE X DELLA COAGULAZIONE/PROTEINA C/PROTEINA S	81.906,00	67.708,96
29	BIOVIXX S.R.L.	1	Aggiudicatario	EPTACOG BETA (ATTIVATO) (45 KUI/ML) OTTENUTO DA LATTE DI CONIGLIO MEDIANTE TECNOLOGIA DEL DNA RICOMBINANTE	411.922,00	Sconto confidenziale
30	BIOVIXX S.R.L.	1	Aggiudicatario	COMPLESSO PROTROMBINICO A 4 FATTORI CON FATTORE II E STANDARDIZZATO NEI FATTORI VILIX.X E PROTEINA C	11.200,00	Sconto confidenziale
31	BIOVIXX S.R.L.	1	Aggiudicatario	PROTEINA C OTTENUTA DA PLASMA UMANO PURIFICATO PER MEZZO DI ANTICORPI MONOCLONALI MURINI	2.388,00	Sconto confidenziale
32	SCIENSUS INTERNATIONAL B.V.	1	Aggiudicatario	VALOCOTOCOGENE ROXAPARVOVEC	8.205.468,75	Sconto confidenziale
33	BIOVIXX S.R.L.	1	Aggiudicatario	NONACOG GAMMA	276.000,00	Sconto confidenziale
34	OCTAPharma ITALY	1	Aggiudicatario	FATTORE IX DI COAGULAZIONE DEL SANGUE UMANO	32.777,60	20.800,00
35	GRIFOLS ITALIA S.P.A.	1	Aggiudicatario	ALBUMINA UMANA SOLUZIONE	2.340.000,00	2.031.300,00
36	GRIFOLS ITALIA S.P.A.	1	Aggiudicatario	ALBUMINA UMANA SOLUZIONE	500.000,00	454.200,00
37	ASTRAZENECA SPA	1	Aggiudicatario	TREMELIMUMAB	5.540,16	Sconto confidenziale

38	ASTRAZENECA SPA	1	Aggiudicatario	TREMELIMUMAB	664.819,80	Sconto confidenziale
39	BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.	1	Aggiudicatario	IDECABTAGENE VICLEUCEL (CAR-T)	2.100.000,00	Sconto confidenziale
40	BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.	1	Aggiudicatario	LISOCABTAGENE MARALEUCEL	2.070.000,00	Sconto confidenziale
41	ASTRAZENECA SPA	1	Aggiudicatario	TEZEPelumab	2.699.050,00	Sconto confidenziale
42	EUROMED PHARMA SRL	1	Aggiudicatario	RIPRETINIB	3.676.363,20	Sconto confidenziale
43	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	1	Aggiudicatario	RELUGOLIX	522.522,00	Sconto confidenziale
44	ABBVIE S.R.L.	1	Aggiudicatario	LEVODOPA/CARBIDOPA	2.160.000,00	Sconto confidenziale
45	G.L. PHARMA ITALY SRL	1	Aggiudicatario	LEVOMETADONE	266,13	Sconto confidenziale
46	G.L. PHARMA ITALY SRL	1	Aggiudicatario	LEVOMETADONE	889,26	Sconto confidenziale
47	G.L. PHARMA ITALY SRL	1	Aggiudicatario	LEVOMETADONE	1.700,63	Sconto confidenziale
48	G.L. PHARMA ITALY SRL	1	Aggiudicatario	LEVOMETADONE	2.622,35	Sconto confidenziale
49	G.L. PHARMA ITALY SRL	1	Aggiudicatario	LEVOMETADONE	2.505,51	Sconto confidenziale
50	G.L. PHARMA ITALY SRL	1	Aggiudicatario	METADONE	1.101,60	Sconto confidenziale
51	G.L. PHARMA ITALY SRL	1	Aggiudicatario	METADONE	2.529,84	Sconto confidenziale
52	G.L. PHARMA ITALY SRL	1	Aggiudicatario	METADONE	9.671,09	Sconto confidenziale
53	G.L. PHARMA ITALY SRL	1	Aggiudicatario	METADONE	29.810,45	Sconto confidenziale
54	G.L. PHARMA ITALY SRL	1	Aggiudicatario	METADONE	42.801,21	Sconto confidenziale
55	CHIESI ITALIA S.P.A	1	Aggiudicatario	CORTECCIA DI BETULLA	378.000,00	Sconto confidenziale
56	BIOCRYSST IRELAND LIMITED	1	Aggiudicatario	BEROTRALSTAT	1.122.124,02	Sconto confidenziale
57			Deserto	DELAFLOXACINA	43.878,00	Sconto confidenziale
58			Deserto	DELAFLOXACINA	43.878,00	Sconto confidenziale
59	BLUEPRINT MEDICINES (NETHERLANDS) B.V.	1	Aggiudicatario	AVAPRITINIB	3.009.667,47	Sconto confidenziale
60	ROVI BIOTECH	1	Aggiudicatario	RISPERIDONE	126.887,04	Sconto confidenziale
61	ROVI BIOTECH	1	Aggiudicatario	RISPERIDONE	246.724,80	Sconto confidenziale

5. di dare atto che l'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 17 comma 5 del D.lgs. 36/2023, è efficace, in quanto nei confronti degli Operatori Economici sono stati esperiti i controlli sui requisiti generali ex art. 94 e 95 del D. Lgs. n.36/2023 da cui risulta l'insussistenza di cause di esclusione, così come riportato nei verbali di valutazione delle buste amministrative di cui alla Determinazione di ammissione n. G07540 del 07 giugno 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, comma 1 lettere b) e c) del D.lgs n. 36/2023, utilizzando l'apposita funzione Comunicazioni della piattaforma S.TEL.LA., e alle aziende sanitarie;
9. di pubblicare il presente provvedimento sul "Profilo di Committente" della stazione appaltante, accessibile al sito [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) sezione "Amministrazione Trasparente - Bandi di gara e contratti", sulla piattaforma di e-procurement STELLA <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> e sul BURL;

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

Il Direttore Regionale  
Dott. Paolo Alfarone

Copia