



Direzione: TRASFORMAZIONE DIGITALE E PROCUREMENT

Area: PIANIFICAZIONE GARE PER ENTI DEL SSR E ACQUISTI ICT

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G12659 del 02/10/2025

Proposta n. 35690 del 02/10/2025

Oggetto:

Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrente alle Aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2025 nona 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 - Provvedimento di ammissione all'esito dell'apertura delle buste amministrative e revoca lotti 46, 47, 48, 57, 58, 59 e 74.

Proponente:

Estensore	ODORISIO FEDERICO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	ODORISIO FEDERICO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	A. PRIMAVERA	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	S. RICCI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrente alle Aziende sanitarie della Regione Lazio – Farmaci 2025 nona 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 - Provvedimento di ammissione all'esito dell'apertura delle buste amministrative e revoca lotti 46, 47, 48, 57, 58, 59 e 74.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE TRASFORMAZIONE DIGITALE E PROCUREMENT

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 6 settembre 2002, n. 1, “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale” e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 475 del 26 giugno 2025 con la quale è stato conferito alla avv. Stefania Ricci, l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Trasformazione digitale e procurement;

VISTO l'Atto di organizzazione n. G08616 del 04/07/2025 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione che comprende l'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT il cui incarico di dirigente è stato conferito all'ing. Alessio Primavera con Atto di Organizzazione n. G12043 del 16/09/2024;

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

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

VISTA la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale già Centrale Acquisti (attuale Trasformazione digitale e procurement) è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, così come confermato da ultimo, nella delibera n. 643 del 22 settembre 2021;

VISTO l'art. 9 comma 3 del medesimo D.L. 66/2014 il quale dispone 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 rilascia 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 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 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 n. G10642 del 01/08/2023 con la quale è stato disposto di adeguare la documentazione amministrativa, afferente al sopracitato Sistema Dinamico, alla nuova normativa in materia di contratti pubblici, di cui al D.lgs. n. 36/2023;

VISTA la Determinazione n. G09345 del 18/07/2025 avente ad oggetto "*Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrente alle Aziende sanitarie della Regione Lazio – Farmaci 2025 nona 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, Federico Odorisio è stato nominato RUP della procedura;

RICHIAMATA la nota prot. 741502 del 17/07/2025 con la quale la Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Area Farmaci e Dispositivi ha richiesto l'acquisizione di vari principi attivi tramite procedura di gara finalizzata alla stipula di Convenzioni, trasmettendo il relativo fabbisogno di cui all'elenco riportato nell'Allegato 3 – Elenco Prodotti;

CONSIDERATO che in data 24/07/2025 è stata inviata a tutti gli operatori abilitati al Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci seconda edizione, la lettera d'invito per la partecipazione all'appalto specifico in oggetto che ha previsto come termine di scadenza delle offerte la data del 11/09/2025;

TENUTO CONTO che in fase di partecipazione sono pervenute alcune richieste di chiarimento in merito alla formulazione dei principi attivi ricompresi nei lotti nn. 46, 47, 48, 57, 58, 59 e 74 di cui al richiamato Allegato 3 – Elenco Prodotti;

DATO ATTO che il RUP con le mail del 08/08/2025 e del 21/08/2025 ha richiesto all'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria di esprimere le proprie valutazioni relativamente alle richieste di chiarimento pervenute nell'ambito dell'Appalto specifico in oggetto ed in particolare nel merito delle osservazioni poste per i prodotti di cui ai lotti in questione;

CONSIDERATO che con mail del 21/08/2025 l'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria ha fornito le risposte alle suddette richieste di chiarimento stabilendo di revocare i sottoelencati lotti, con previsione di inserimento in successiva procedura, in quanto:

- **Lotti 46, 47, 48**, aventi ad oggetto il principio attivo **FIBRINOGENO UMANO/TROMBINA UMANA** (vari dosaggi) e **Lotti 57, 58 e 59** relativi al principio attivo **COLLA DI FIBRINA 2 ml e 10 ml**:
 - ✓ non è stata formulata correttamente la composizione della molecola dei principi attivi richiesti e i relativi dosaggi, per i quali quindi si ritiene necessario riformulare i lotti, identificando correttamente le specifiche richieste per la somministrazione del farmaco;
- **Lotto 74** avente ad oggetto il Principio Attivo **LUMASIRAN - 94,5 mg/0,5 ml**:
 - ✓ in considerazione del chiarimento formulato, visti i quantitativi richiesti, si ritiene necessaria la revoca del lotto al fine di una sua riformulazione adeguata alle reali esigenze, notevolmente inferiori a quelle espresse negli atti di gara;

RICHIAMATA la comunicazione prot. 0944786 del 25/09/2025 dell'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria con la quale, in riscontro a quanto richiesto con nota n. prot. 0909534 del 16/09/2025 dall'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT, si conferma la revoca dalla procedura di gara dei lotti 46, 47, 48, 57, 58, 59 e 74;

RILEVATO che entro il termine previsto dagli atti di gara, risultano collocate sulla piattaforma telematica, le offerte da parte dei seguenti operatori economici:

Ragione Sociale	Lotti Offerti	Data ricezione
Bristol-myers squibb s.r.l.	8,64,65	30/07/25
Novartis farma spa	7,76,84,85,86,90,91,92,93,94,114	07/08/25
Sciensus international b.v.	103	21/08/25
Viatrix italia srl	75,98,99,100,101,112,113,119	22/08/25
Zambon italia s.r.l.	87,88	22/08/25
Roche	29,30	27/08/25

Ragione Sociale	Lotti Offerti	Data ricezione
Bioindustria I.i.m. Spa	123	27/08/25
Kyowa kirin	19	28/08/25
Grifols italia s.p.a.	77	01/09/25
Codifi srl	36,41,42,43	01/09/25
Chiesi italia s.p.a	66	01/09/25
Vertex pharmaceuticals srl	31,32,33	02/09/25
Amgen s.r.l. A socio unico	97	03/09/25
Dr. Reddy's srl	100,101,102	03/09/25
Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.	118	04/09/25
Janssen-cilag spa	18	04/09/25
Sun pharma italia s.r.l	56	04/09/25
Jazz healthcare italy s.r.l.	21	04/09/25
Aimrare s.r.l. Società benefit	12,13	04/09/25
Takeda italia spa	75,89	04/09/25
Guardant	17	04/09/25
Astrazeneca spa	3,11,100,101	05/09/25
Biovalley investments partner s.p.a.	14	05/09/25
Euromed pharma srl	67	05/09/25
Gilead sciences srl	37,38,39,40	05/09/25
Pfizer srl	15,112,113	05/09/25
Lundbeck italia s.p.a.	119	08/09/25
Angelini spa	70	08/09/25
Fresenius kabi italia srl	60	08/09/25
Baxter	60,61	08/09/25
Almirall s.p.a.	78,79	08/09/25
Sanofi	28,35	08/09/25
Istituto gentili srl	69	08/09/25
Sandoz spa	100,101,119	08/09/25
Aurora biofarma s.r.l.	36,41,42,100,101	08/09/25
Servier italia s.p.a.	36,41,42	08/09/25
Daiichi sankyo italia s.p.a.	95	09/09/25
Laboratorio farmaceutico ct srl	107	09/09/25
Teva italia s.r.l.	75,102,112,113,119	09/09/25
Medac pharma	20,62	09/09/25
Eli lilly italia s.p.a.	44	09/09/25
Aop orphan pharmaceuticals italy s.r.l.	45	09/09/25
Neopharmed gentili spa	36,41,42	09/09/25
Eg s.p.a.	100,101	09/09/25
Viiv healthcare srl	26,27,104,105	09/09/25
Recordati rare diseases italy srl	10,108,109,110,111	09/09/25
Aurobindo pharma (italia) s.r.l.	75,102,119	10/09/25
Avas pharmaceuticals s.r.l.	83,122	10/09/25
Msd italia srl con socio unico	71,72,73	10/09/25
Accord healthcare italia srl	8,63,103	10/09/25
Alfasigma s.p.a.	34,96	10/09/25

Ragione Sociale	Lotti Offerti	Data ricezione
Piramal critical care italia spa	14,61	10/09/25
Neupharma s.r.l.	81,82	10/09/25
Alloga (italia) s.r.l.	4,5,83	10/09/25
Santen italy srl	121	10/09/25
Bruno farmaceutici	36,41,42	10/09/25
Swedish orphan biovitrum	25	10/09/25
Tillomed italia s.r.l.	102	10/09/25
Grünenthal italia s.r.l.	55	10/09/25
Bioviix s.r.l.	9	10/09/25
Ibsa farmaceutici italia s.r.l.	2	10/09/25
Incyte biosciences italy srl	52,53,54	10/09/25
Exeltis italia s.r.l.	100,101	10/09/25
Boehringer ingelheim italia s.p.a.	6	10/09/25
Theriaca srl	116	10/09/25
Zentiva italia s.r.l.	36,41,42,100,101	10/09/25
Leo pharma spa	49	10/09/25
Piam farmaceutici s.p.a.	14,36,41,42	10/09/25
Altais pharma s.r.l.	104,105	10/09/25

DATO ATTO che il RUP, così come riportato nei verbali n. 1 del 11/09/2025, n. 2 del 12/09/2025 e n. 3 del 22/09/2025, conservati agli atti presso l'Area Pianificazione, Gare per enti del SSR e Acquisti ICT, ha provveduto:

- a identificare gli operatori economici ed i lotti per i quali, entro il termine di scadenza previsto dagli atti di gara, è stata presentata offerta;
- a dare atto della revoca dei seguenti lotti:

Lotto	Principio Attivo
46	Fibrinogeno Umano/Trombina Umana
47	Fibrinogeno Umano/Trombina Umana
48	Fibrinogeno Umano/Trombina Umana
57	Colla Di Fibrina
58	colla di fibrina
59	colla di fibrina
74	lumasiran

- a dichiarare deserti, per mancanza di offerte, i seguenti lotti:

Lotto	Principio Attivo
1	Ulpristal
16	Acido Aminolevulinico
22	Atracurio Besilato
23	Atracurio Besilato
24	Clofarabina
50	Ataluren

Lotto	Principio Attivo
51	Ataluren
68	metilaminolevulinato
80	vaccino pneumococcico
106	dipiridamolo
115	clobazam
117	lusutrombopag
120	salbutamolo solfato

- a disporre, in esito alla valutazione della documentazione amministrativa, l'ammissione al proseguo delle successive fasi di gara i seguenti operatori economici:

Ragione Sociale	Lotti Offerti
Bristol-myers squibb s.r.l.	8,64,65
Novartis farma spa	7,76,84,85,86,90,91,92,93,94,114
Sciensus international b.v.	103
Viatrix italia srl	75,98,99,100,101,112,113,119
Zambon italia s.r.l.	87,88
Roche	29,30
Bioindustria l.i.m. Spa	123
Kyowa kirin	19
Grifols italia s.p.a.	77
Codifi srl	36,41,42,43
Chiesi italia s.p.a	66
Vertex pharmaceuticals srl	31,32,33
Amgen s.r.l. A socio unico	97
Dr. Reddy's srl	100,101,102
Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.	118
Janssen-cilag spa	18
Sun pharma italia s.r.l	56
Jazz healthcare italy s.r.l.	21
Aimrare s.r.l. Società benefit	12,13
Takeda italia spa	75,89
Guardant	17
Astrazeneca spa	3,11,100,101
Biovalley investments partner s.p.a.	14
Euromed pharma srl	67
Gilead sciences srl	37,38,39,40
Pfizer srl	15,112,113
Lundbeck italia s.p.a.	119
Angelini spa	70
Fresenius kabi italia srl	60
Baxter	60,61
Almirall s.p.a.	78,79
Sanofi	28,35
Istituto gentili srl	69
Sandoz spa	100,101,119

Ragione Sociale	Lotti Offerti
Aurora biofarma s.r.l.	36,41,42,100,101
Servier italia s.p.a.	36,41,42
Daiichi sankyo italia s.p.a.	95
Laboratorio farmaceutico ct srl	107
Teva italia s.r.l.	75,102,112,113,119
Medac pharma	20,62
Eli lilly italia s.p.a.	44
Aop orphan pharmaceuticals italy s.r.l.	45
Neopharmed gentili spa	36,41,42
Eg s.p.a.	100,101
Viiv healthcare srl	26,27,104,105
Recordati rare diseases italy srl	10,108,109,110,111
Aurobindo pharma (italia) s.r.l.	75,102,119
Avas pharmaceuticals s.r.l.	83,122
Msd italia srl con socio unico	71,72,73
Accord healthcare italia srl	8,63,103
Alfasigma s.p.a.	34,96
Piramal critical care italia spa	14,61
Neupharma s.r.l.	81,82
Alloga (italia) s.r.l.	4,5,83
Santen italy srl	121
Bruno farmaceutici	36,41,42
Swedish orphan biovitrum	25
Tillomed italia s.r.l.	102
Grünenthal italia s.r.l.	55
Bioviiiix s.r.l.	9
Ibsa farmaceutici italia s.r.l.	2
Incyte biosciences italy srl	52,53,54
Exeltis italia s.r.l.	100,101
Boehringer ingelheim italia s.p.a.	6
Theriaca srl	116
Zentiva italia s.r.l.	36,41,42,100,101
Leo pharma spa	49
Piam farmaceutici s.p.a.	14,36,41,42
Altais pharma s.r.l.	104,105

RITENUTO pertanto, di:

- approvare l'operato del RUP come riportato nei verbali n. 1 del 11/09/2025, n. 2 del 12/09/2025 e n. 3 del 22/09/2025;
- disporre la revoca dei lotti 46, 47, 48, 57, 58, 59 e 74 come confermata con prot. 0944786 del 25/09/2025 dell'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;

- disporre l'ammissione alle fasi successive della procedura di gara in oggetto di tutti gli operatori economici partecipanti;

RITENUTO, altresì, di notificare il presente provvedimento, corredato dei già menzionati verbali di gara, a tutti gli operatori interessati, utilizzando l'apposita funzione della piattaforma STELLA;

RITENUTO, infine, di pubblicare il presente provvedimento sul "Profilo di Committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.Regione.lazio.it, nella sezione "Amministrazione Trasparente - Bandi di gara e contratti", sul portale <https://stella.Regione.lazio.it/Portale/>, sul B.U.R.L;

D E T E R M I N A

Relativamente all'Appalto Specifico per l'acquisizione di farmaci occorrente alle Aziende sanitarie della Regione Lazio – Farmaci 2025 nona tranche per le motivazioni indicate in premessa, che qui si intendono integralmente riportate:

- di approvare l'operato del RUP come riportato nei verbali n. 1 del 11/09/2025, n. 2 del 12/09/2025 e n. 3 del 22/09/2025, custoditi agli atti presso l'Area Pianificazione, Gare per enti del SSR e acquisti ICT;
- di disporre la revoca, come da nota prot. 0944786 del 25/09/2025 dell'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, dei seguenti lotti:

Lotto	Principio Attivo
46	Fibrinogeno Umano/Trombina Umana
47	Fibrinogeno Umano/Trombina Umana
48	Fibrinogeno Umano/Trombina Umana
57	Colla Di Fibrina
58	colla di fibrina
59	colla di fibrina
74	lumasiran

- di dichiarare deserti, per mancanza di offerte, i seguenti lotti:

Lotto	Principio Attivo
1	Ulpristal
16	Acido Aminolevulinico
22	Atracurio Besilato
23	Atracurio Besilato
24	Clofarabina
50	Ataluren
51	Ataluren
68	metilaminolevulinato
80	vaccino pneumococcico

Lotto	Principio Attivo
106	dipiridamolo
115	clobazam
117	lusutrombopag
120	salbutamolo solfato

- di disporre, in esito alla valutazione della documentazione amministrativa, l'ammissione al proseguo delle successive fasi di gara dei seguenti operatori economici:

Ragione Sociale	Lotti Offerti
Bristol-myers squibb s.r.l.	8,64,65
Novartis farma spa	7,76,84,85,86,90,91,92,93,94,114
Sciensus international b.v.	103
Viartis italia srl	75,98,99,100,101,112,113,119
Zambon italia s.r.l.	87,88
Roche	29,30
Bioindustria l.i.m. Spa	123
Kyowa kirin	19
Grifols italia s.p.a.	77
Codifi srl	36,41,42,43
Chiesi italia s.p.a	66
Vertex pharmaceuticals srl	31,32,33
Amgen s.r.l. A socio unico	97
Dr. Reddy's srl	100,101,102
Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.	118
Janssen-cilag spa	18
Sun pharma italia s.r.l	56
Jazz healthcare italy s.r.l.	21
Aimrare s.r.l. Società benefit	12,13
Takeda italia spa	75,89
Guardant	17
Astrazeneca spa	3,11,100,101
Biovalley investments partner s.p.a.	14
Euromed pharma srl	67
Gilead sciences srl	37,38,39,40
Pfizer srl	15,112,113
Lundbeck italia s.p.a.	119
Angelini spa	70
Fresenius kabi italia srl	60
Baxter	60,61
Almirall s.p.a.	78,79
Sanofi	28,35
Istituto gentili srl	69
Sandoz spa	100,101,119
Aurora biofarma s.r.l.	36,41,42,100,101
Servier italia s.p.a.	36,41,42
Daiichi sankyo italia s.p.a.	95

Ragione Sociale	Lotti Offerti
Laboratorio farmaceutico ct srl	107
Teva italia s.r.l.	75,102,112,113,119
Medac pharma	20,62
Eli lilly italia s.p.a.	44
Aop orphan pharmaceuticals italy s.r.l.	45
Neopharmed gentili spa	36,41,42
Eg s.p.a.	100,101
Viiv healthcare srl	26,27,104,105
Recordati rare diseases italy srl	10,108,109,110,111
Aurobindo pharma (italia) s.r.l.	75,102,119
Avas pharmaceuticals s.r.l.	83,122
Msd italia srl con socio unico	71,72,73
Accord healthcare italia srl	8,63,103
Alfasigma s.p.a.	34,96
Piramal critical care italia spa	14,61
Neupharma s.r.l.	81,82
Alloga (italia) s.r.l.	4,5,83
Santen italy srl	121
Bruno farmaceutici	36,41,42
Swedish orphan biovitrum	25
Tillomed italia s.r.l.	102
Grünenthal italia s.r.l.	55
Bioviiiix s.r.l.	9
Ibsa farmaceutici italia s.r.l.	2
Incyte biosciences italy srl	52,53,54
Exeltis italia s.r.l.	100,101
Boehringer ingelheim italia s.p.a.	6
Theriaca srl	116
Zentiva italia s.r.l.	36,41,42,100,101
Leo pharma spa	49
Piam farmaceutici s.p.a.	14,36,41,42
Altais pharma s.r.l.	104,105

- di notificare il presente provvedimento, corredato dei verbali sopra richiamati a tutti gli operatori interessati, utilizzando l'apposita funzione della piattaforma STELLA;
- di pubblicare il presente provvedimento sul "Profilo di Committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.Regione.lazio.it, nella sezione "Amministrazione Trasparente - Bandi di gara e contratti", sul portale <https://stella.Regione.lazio.it/Portale/>, sul B.U.R.L.

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

Stefania Ricci