



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

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

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

N. G13875 del 18/10/2024

Proposta n. 38125 del 18/10/2024

**Oggetto:**

Aumento delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, ai sensi dell'articolo 120, comma 9 del D.lgs. 36/2023 con riferimento all' Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci e vaccini occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio \_ Ottava tranche 2023, Dodicesima tranche 2023, Seconda tranche 2024 e Sesta tranche 2024.

**Proponente:**

Estensore	PICCONE MARIANO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	PICCONE MARIANO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	A. PRIMAVERA	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	P. ALFARONE	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

**OGGETTO:** Aumento delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, ai sensi dell'articolo 120, comma 9 del D.lgs. 36/2023 con riferimento all' Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci e vaccini occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio \_ Ottava tranche 2023, Dodicesima tranche 2023, Seconda tranche 2024 e Sesta tranche 2024.

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

**SU PROPOSTA** del Dirigente 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 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 del 11/1/2024 con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR al dott. Paolo Alfarone;

**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, 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 01/05/2024;

**VISTA** la comunicazione del Direttore generale, prot. 573860 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 G12043 del 16/09/2024 con il quale è stato conferito l'incarico di Dirigente dell'Area Pianificazione, Gare per enti del SSR e acquisti ICT della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR all'Ing. Alessio Primavera;

**VISTO** il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che all'articolo 9, comma 1 prevede nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l'ANAC l'istituzione dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna Regione e al comma 3 prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sono 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 e per tali categorie di beni e servizi, l'ANAC non rilascerà più il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore;

**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 vaccini;

**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, 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;

**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 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 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 G14838 del 09/11/2023 avente ad oggetto “*Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio - farmaci 2023 – ottava 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 - Nr. Gara 9334513. Determinazione di aggiudicazione.*”;

**VISTA** la determinazione G02540 del 06/03/2024 avente ad oggetto “*Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio- farmaci 2023 - dodicesima tranche - biologici e biosimilari, 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 aggiudicazione.*”;

**VISTA** la determinazione G02314 del 01/03/2024 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 aggiudicazione.*”;

**VISTA** la determinazione G08649 del 27/06/2024 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 alle AA.SS. della Regione Lazio - Determinazione di aggiudicazione con autorizzazione all'esecuzione anticipata dei contratti.*”;

**CONSDERATO** che:

- le determinazioni citate G14838 del 09/11/2023, G02540 del 06/03/2024, G02314 del 01/03/2024 e G08649 del 27/06/2024 sono state notificate agli operatori economici interessati e pubblicate sulla piattaforma S.TEL.LA.;
- sono stati avviati e conclusi i controlli di cui all’articolo 94 del D.lgs. 36 del 2023 su tutti gli operatori aggiudicatari;
- sono state sottoscritte le Convenzioni con tutti gli operatori aggiudicatari;

**PRESO ATTO** che alla data odierna:

- a seguito di emissione di ordinativi di fornitura da parte delle Aziende Sanitarie, l'importo contrattuale delle Convenzioni stipulate con alcuni operatori risultano esauriti o in esaurimento;
- che alcune Aziende Sanitarie non sono riuscite ad emettere ordinativi di fornitura per le Convenzioni sopra riportate ovvero che l'importo ancora disponibile non è sufficiente a soddisfare le proprie esigenze terapeutiche;
- le convenzioni risultano tutte ancora attive;

**CONSIDERATO** che l'art. 4 comma 4 delle Convenzioni sottoscritte dalla Regione Lazio con i predetti operatori dispone che *“Nel caso di esaurimento, prima del decorso del termine di durata della presente Convenzione, dell'importo massimo spendibile indicato al precedente comma, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo in conformità a quanto previsto dall'articolo 120, comma 9, d.lgs. 36/2023. Sono altresì ammesse le varianti agli Ordinativi di fornitura secondo quanto previsto dai medesimi articoli”*;

**RITENUTO** pertanto opportuno, al fine di garantire l'approvvigionamento dei farmaci alle Aziende Sanitarie, di:

- applicare l'art. 4 comma 4 delle Convenzioni e, pertanto, di aumentare le prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo, ai sensi dell'articolo 120, comma 9 del D.lgs. 36/2023, per i lotti aggiudicati nell'ambito delle procedure di gara di cui sopra e riportati nel seguente schema:

Appalto specifico	Operatore economico	Lotto	Valore Lotto	% Erosione	Valore estensione	Valore totale
Farmaci 2023- Ottava Tranche	Astrazeneca Spa	2	683.424,00	100%	136.684,80	820.108,80
Farmaci 2023- Ottava Tranche	Takeda Italia Spa	13	433.929,15	100%	86.785,83	520.714,98
Farmaci 2023 – Dodicesima tranche	SANDOZ SPA	6	1.370.040,00	100%	274.008,00	1.644.048,00
Farmaci 2023 – Dodicesima tranche	SANDOZ SPA	7	1.540.012,50	100%	308.002,50	1.848.015,00
Farmaci 2023 – Dodicesima tranche	SANDOZ SPA	8	329.706,00	99%	65.941,20	395.647,20
Farmaci 2024 – Seconda tranche	Ultragenyx Netherlands B.V.	1	8.314.831,20	100%	1.662.966,24	9.977.797,44
Farmaci 2024 – Seconda tranche	GE HEALTHCARE S.R.L.	5	1.836.000,00	100%	367.200,00	2.203.200,00
Farmaci 2024 – Seconda tranche	GE HEALTHCARE S.R.L.	6	2.543.966,25	100%	508.793,25	3.052.759,50
Farmaci 2024 – Seconda tranche	GRIFOLS ITALIA S.p.A.	7	1.105.200,00	100%	221.040,00	1.326.240,00
Farmaci 2024 – Seconda tranche	GRIFOLS ITALIA S.p.A.	8	18.900,00	100%	3.780,00	22.680,00
Farmaci 2024 – Sesta tranche	GRIFOLS ITALIA S.p.A.	9	793.762,80	100%	158.752,56	952.515,36
Farmaci 2024 – Sesta tranche	GRIFOLS ITALIA S.p.A.	10	802.992,60	100%	160.598,52	963.591,12
Farmaci 2024 – Sesta tranche	BAYER S.p.A.	19	232.540,00	100%	46.508,00	279.048,00
Farmaci 2024 – Sesta tranche	BIOVIIIx s.r.l.	31	2.388,00	100%	477,60	2.865,60

- autorizzare le Aziende Sanitarie ad emettere ordinativi di fornitura in considerazione dell'incremento contrattuale disposto ai sensi dell'articolo 120, comma 9 del D.lgs. 36/2023;
- di trasmettere, la presente Determinazione alle società interessate e alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio;

### DETERMINA

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

- di applicare l'art. 4 comma 4 delle Convenzioni e, pertanto, di aumentare le prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo, ai sensi dell'articolo 120, comma 9 del D.lgs. 36/2023, per i lotti indicati nel seguente schema:

Appalto specifico	Operatore economico	Lotto	Valore Lotto	% Erosione	Valore estensione	Valore totale
Farmaci 2023- Ottava Tranche	Astrazeneca Spa	2	683.424,00	100%	136.684,80	820.108,80
Farmaci 2023- Ottava Tranche	Takeda Italia Spa	13	433.929,15	100%	86.785,83	520.714,98
Farmaci 2023 – Dodicesima tranche	SANDOZ SPA	6	1.370.040,00	100%	274.008,00	1.644.048,00
Farmaci 2023 – Dodicesima tranche	SANDOZ SPA	7	1.540.012,50	100%	308.002,50	1.848.015,00
Farmaci 2023 – Dodicesima tranche	SANDOZ SPA	8	329.706,00	99%	65.941,20	395.647,20
Farmaci 2024 – Seconda tranche	Ultragenyx Netherlands B.V.	1	8.314.831,20	100%	1.662.966,24	9.977.797,44
Farmaci 2024 – Seconda tranche	GE HEALTHCARE S.R.L.	5	1.836.000,00	100%	367.200,00	2.203.200,00
Farmaci 2024 – Seconda tranche	GE HEALTHCARE S.R.L.	6	2.543.966,25	100%	508.793,25	3.052.759,50
Farmaci 2024 – Seconda tranche	GRIFOLS ITALIA S.p.A.	7	1.105.200,00	100%	221.040,00	1.326.240,00
Farmaci 2024 – Seconda tranche	GRIFOLS ITALIA S.p.A.	8	18.900,00	100%	3.780,00	22.680,00
Farmaci 2024 – Sesta tranche	GRIFOLS ITALIA S.p.A.	9	793.762,80	100%	158.752,56	952.515,36
Farmaci 2024 – Sesta tranche	GRIFOLS ITALIA S.p.A.	10	802.992,60	100%	160.598,52	963.591,12
Farmaci 2024 – Sesta tranche	BAYER S.p.A.	19	232.540,00	100%	46.508,00	279.048,00
Farmaci 2024 – Sesta tranche	BIOVIIIx s.r.l.	31	2.388,00	100%	477,60	2.865,60

- autorizzare le Aziende Sanitarie ad emettere ordinativi di fornitura in considerazione dell'incremento contrattuale disposto ai sensi dell'articolo 120, comma 9 del D.lgs. 36/2023;
- di trasmettere, la presente Determinazione alle società interessate e alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio;
- di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) – sezione Bandi di Gara, sul BURL e nella sezione Amministrazione trasparente, sul portale <https://stella.Regione.lazio.it/Portale/>, sul BURL e su Servizi Contratti Pubblici.

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

Il Direttore

*Dott. Paolo Alfarone*

Copia