



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

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

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

N. G14633 del 06/11/2024

Proposta n. 40437 del 05/11/2024

**Oggetto:**

Integrazione provvedimento di aggiudicazione G13876/2024 dell'Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2024 - Undicesima 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 - lotto 14 e lotto 20.

**Proponente:**

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

Firma di Concerto

**OGGETTO:** Integrazione provvedimento di aggiudicazione G13876/2024 dell'Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio – Farmaci 2024 – Undicesima 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 – lotto 14 e lotto 20.

**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 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;

**VISTE** le Direttive I, II, III, IV, V e VI del Direttore generale per l'attuazione della riorganizzazione dell'apparato amministrativo di cui alle note prot. n. 1414222 del 05/12/2023, prot. n. 132306 del 30/01/2024 e prot. n. 0171408 del 06/02/2024, prot. n. 0190513 del 09/02/2024, prot. n. 0231852 del 19/02/2024 e prot. n. 281552 del 28/02/2024, relative alla riorganizzazione dell'apparato amministrativo di cui al Regolamento Regionale 23 ottobre 2023, n. 9;

**VISTA** la comunicazione del Direttore generale prot. n. 0573860 del 30/04/2024 recante "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 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 G13876 del 19/10/2024 avente ad oggetto "*Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2024 - Undicesima 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 aggiudicazione*" con la quale è stato disposto, fra l'altro, di:

- rinviare l'aggiudicazione del lotto 14 in quanto le verifiche sui requisiti generali ex art. 94 del D.lgs. 36/2023 per l'operatore economico Menarini Stemline Italia S.R.L. erano in corso di esecuzione;
- rinviare la definizione del lotto 20, tenuto conto di quanto comunicato con nota n. prot.1204830 del 02/10/2024 da parte dell'Area Farmaci e Dispositivi Medici - Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria;

**VISTO** il Verbale della seduta riservata del 31 ottobre 2024 in base al quale risulta che il RUP, in esito alla conclusione del procedimento di verifica sui requisiti generali ex art. 94 del D.lgs. 36/2023 per l'operatore economico Menarini Stemline Italia S.R.L., ha constatato che non sussistono cause di esclusione nei suoi confronti;

**TENUTO CONTO** che in data 17 ottobre 2024 si è tenuta la conferenza Stato-Regioni sul documento recante "*Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)*", da cui l'Intesa Rep. 188/CSR;

**CONSIDERATO** che nella richiamata Intesa si dà atto della comunicazione del Ministero della salute inviata all'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza in data 17 ottobre 2024 e acquisita, in pari data, al prot. DAR. n. 16398, con la quale il Ministero ha trasmesso, tra l'altro, un documento (prot. n. 9486 del 27 marzo 2024), indirizzato anche agli Assessorati alla sanità delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, recante: "*Misure di prevenzione e immunizzazione contro il virus respiratorio sinciziale (VRS)*", il quale indica tra le strategie di prevenzione, oltre alle misure di protezione personale non farmacologiche raccomandate dall'ECDC (Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie), la disponibilità di vaccini e anticorpi monoclonali, tra cui palivizumab (SYNAGIS), destinato ai nati pretermine e ai bambini ad alto rischio, e nirsevimab (BEYFORTUS), rivolto a neonati e bambini nella prima infanzia, nonché due vaccini, di cui uno ricombinante adiuvato, destinato agli adulti (AREXVY), e uno ricombinante

bivalente, destinato sia agli adulti che alle donne in gravidanza (ABRYSV0), considerato che l'infezione da VRS rappresenta la principale causa di bronchiolite e ospedalizzazione nei bambini sotto l'anno di vita;

**TENUTO CONTO** che con la predetta nota del 15 ottobre 2024 (prot. DAR. n 16291 del 16 ottobre), il Ministero della salute ha considerato che l'anticorpo monoclonale nirsevimab, destinato a neonati e bambini nella prima infanzia, risulta classificato in fascia "C" ai sensi del decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019, recante "*Criteria e modalità con cui l'Agenzia Italiana del Farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale*";

**RICHIAMATA** inoltre nella suddetta Intesa la legge 30 dicembre 2004, n. 311, recante "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*" (legge finanziaria 2005) e, in particolare l'articolo 1, comma 174, che preclude alle regioni sottoposte ai piani di rientro dal disavanzo sanitario di erogare prestazioni non obbligatorie, (tra le quali appunto la Regione Lazio);

**TENUTO CONTO** che l'Intesa sancisce lo stanziamento di somme a valere sulle risorse del Fondo sanitario nazionale destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per l'anno 2024, ed in particolare per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS);

**CONSIDERATO** che la richiamata nota prot.1204830 del 02/10/2024 dell'Area Farmaci e Dispositivi Medici della Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria, chiarisce che il vaccino per il Virus Respiratorio Sinciziale (Bivalente, Ricombinante), di cui al Lotto 20, non può essere acquistato poiché la nota del Ministero della salute n. LAZIO-DGPROGS-18/09/2024-0000139-P dispone la non finanziabilità del trattamento extra LEA;

**CONSIDERATO** da ultimo che la richiamata Intesa Stato-Regioni del 17/10/2024 nulla dispone in merito al vaccino ricombinante bivalente, destinato sia agli adulti che alle donne in gravidanza e che pertanto, essendo un trattamento extra LEA, classificato in fascia "C", non è acquistabile a titolo oneroso dalla Regione Lazio, ex art. 1, comma 174 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, recante "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*" (legge finanziaria 2005) in quanto preclude "*alle regioni sottoposte ai piani di rientro dal disavanzo sanitario di erogare prestazioni non obbligatorie*";

**RITENUTO**, pertanto di:

- approvare l'operato del RUP;
- approvare il Verbale di seduta riservata del 30 ottobre 2024 che anche se materialmente non allegato al presente atto e conservato presso l'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

- di proporre l'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 17 comma 5 del D.Lgs. 36/2023, del lotto 14 all'operatore economico Menarini Stemline Italia S.R.L.;
- di non disporre l'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 108, comma 10 del D.Lgs. 36/2023, del lotto 20 all'operatore economico Pfizer srl, ex art. 1, comma 174 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, recante "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*" (legge finanziaria 2005);

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

**RITENUTO NECESSARIO:**

- notificare, ai sensi dell'art. 90 del D. Lgs. n. 36/2023 il presente atto agli Operatori Economici;
- pubblicare il presente provvedimento sul "Profilo di Committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito [www.Regione.lazio.it](http://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.;

Tutto ciò premesso,

**DETERMINA**

per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono sostanzialmente ed integralmente riportate, di:

- approvare l'operato del RUP;
- approvare il Verbale di seduta riservata del 30 ottobre 2024 che anche se materialmente non allegato al presente atto e conservato presso l'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- di proporre l'aggiudicazione ai sensi dell'art. 17 comma 5 del D.Lgs. 36/2023 del lotto 14 all'operatore economico Menarini Stemline Italia S.R.L.;
- di non disporre l'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 108, comma 10 del D.Lgs. 36/2023, del lotto 20 all'operatore economico Pfizer srl, ex art. 1, comma 174 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, recante "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*" (legge finanziaria 2005);
- dare atto che il presente provvedimento, unitamente ai citati verbali di seduta virtuale, ottempera alle richieste e sostituisce l'atto di cui all'articolo 112 del D.lgs. 36/2023;
- notificare, ai sensi dell'art. 90 del D. Lgs. n. 36/2023 il presente atto agli Operatori Economici;

- pubblicare il presente provvedimento sul “Profilo di Committente” della Stazione Appaltante, accessibile al sito [www.Regione.lazio.it](http://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.
- di disporre che il presente provvedimento, unitamente alla comunicazione di avvenuta sottoscrizione dei relativi contratti che sarà successivamente inviata dal RUP, autorizza lo svincolo della cauzione provvisoria ai sensi dell’art. 106, comma 7 del D.lgs. 36/2023.

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  
Paolo Alfarone

Copia