



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.

82

DEL

10 9 FEB. 2022

Oggetto: Adesione alle condizioni di fornitura di cui ai lotti nn. 15-16-26 e 27 della gara espletata dalla Centrale Acquisti regionale aggiudicata con Determinazione n. 15991 del 20/12/2021 avente ad oggetto: "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2021_ tredicesima 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. Numero gara 8309426. Determina di aggiudicazione", durata convenzioni 36 mesi. Importo complessivo triennale € 3.907.240,32 (IVA esclusa) pari ad € 4.297.964,35 (IVA inclusa).

Esercizio

Conto

Centro di Costo 1DDC05

Sottoconto n°

Budget:

- Assegnato € _____

- Utilizzato € _____

- Presente Atto € _____

- Residuo € _____

Ovvero schema allegato Scostamento Budget NO SI Il Direttore U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale
(Dott. Pasquale Ferrari)

Data 1/2/22

U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Estensore (Christiana Carciofali)

Il Responsabile del procedimento

(Dott. Paolo Cavallari)

Il Direttore f.f. UOC Acquisizione Beni e Servizi

(Dott. Paolo Cavallari)

Proposta n. 81 del 31.01.2022

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

FAUORISVOLTO

Data 8/02/2022

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Patrizia Magrini

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

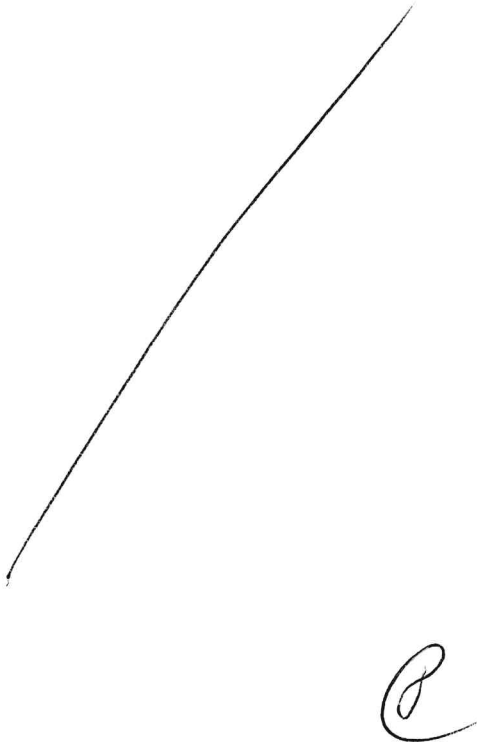
FAUORISVOLTO

Data 7/2/2022

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Alberto Fiore

Gli estremi della registrazione e della data di pubblicazione sono riportati nell'ultimo foglio allegato alla presente delibera.

<p>Esercizio 2022 Conto</p> <p>Centro di Costo</p> <p>Sottoconto n° 501010101 Medicinali con AIC</p> <p>Budget:</p> <p>- Assegnato € _____</p> <p>- Utilizzato € _____</p> <p>- Presente Atto € 1.432.654,783</p> <p>- Residuo € _____</p> <p>Ovvero schema allegato</p> <p>Scostamento Budget NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/></p> <p>Il Direttore U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale (Dott.Pasquale Ferrari)</p> <p>Data _____</p>	<p>Esercizio 2023 Conto</p> <p>Centro di Costo</p> <p>Sottoconto n° 501010101 Medicinali con AIC</p> <p>Budget:</p> <p>- Assegnato € _____</p> <p>- Utilizzato € _____</p> <p>- Presente Atto € 1.432.654,783</p> <p>- Residuo € _____</p> <p>Ovvero schema allegato</p> <p>Scostamento Budget NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/></p> <p>Il Direttore U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale (Dott.Pasquale Ferrari)</p> <p>Data _____</p>
---	---

<p>Esercizio 2024 Conto</p> <p>Centro di Costo</p> <p>Sottoconto n° 501010101 Medicinali con AIC</p> <p>Budget:</p> <p>- Assegnato € _____</p> <p>- Utilizzato € _____</p> <p>- Presente Atto € 1.432.654,783</p> <p>- Residuo € _____</p> <p>Ovvero schema allegato</p> <p>Scostamento Budget NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/></p> <p>Il Direttore U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale (Dott.Pasquale Ferrari)</p> <p>Data _____</p>	
---	--

Il Direttore f.f. della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

VISTI

il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

il Decreto Legislativo n. 50 del 18 aprile 2016;

il Decreto commissariale n. U0018 del 16/03/2009 che obbliga le Aziende Sanitarie a sottoscrivere lo schema di delega, allegato al decreto stesso, in favore della Direzione Regionale Centrale Acquisti affinché quest'ultima in suo nome e per suo conto svolga tutte le operazioni necessarie per la scelta dei contraenti;

il DPCM 11 Luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9 comma 3 del D.L. 24 aprile n. 66 convertito in legge 23/6/20114, n. 89;

la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1045 del 30/12/2020 avente ad oggetto *"Adozione del Piano biennale 2021-2022 degli acquisti di beni e servizi ai sensi dell'articolo 498-bis del Capo I del Titolo X del Regolamento Regionale 1/2002 così come modificato dalla DGR512/2020"*;

PREMESSO

che il Dott. Paolo Cavallari, Direttore ff della UOC Acquisizione Beni e Servizi, nonché responsabile del procedimento, con la firma in calce al presente provvedimento, dichiara di aver accertato:

che il DPCM 11 Luglio 2018, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9 comma 3 del D.L. 24 aprile n. 66 convertito in legge 23/6/20114, n. 89, individua le categorie merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore;

che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi farmaci e vaccini;

che con Determinazione n. G13172 del 27/10/2021 la Regione Lazio ha indetto un *"Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Emilia-Romagna – Farmaci 2021_ tredicesima 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 e di altri soggetti aggregatori_ Determinazione a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione gara, Nr. Gara 8309426 "*

che con Determinazione n. G15991 del 20/12/2021 avente ad oggetto l' *"Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Emilia Romagna - Farmaci 2021_ tredicesima 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 - Numero Gara 8309426. Determina di aggiudicazione"*, è stata aggiudicata la procedura di gara (all.:1);

che con email del 04/01/2022 la Responsabile della UOS Galenica Clinica, Dott.ssa Maria Felicita Lissia, ha trasmesso il fabbisogno per il farmaco SARCLISA aggiudicato nei dosaggi da 100 mg e 500 mg rispettivamente ai lotti nn. 53 e 54 della suddetta gara centralizzata;

che con nota prot. U0915978 del 10/11/2021 l'Azienda Ospedaliera S. Giovanni Addolorata è stata individuata dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria quale centro prescrittore per il farmaco Isatuximab (SARCLISA) necessario per il trattamento di pazienti adulti con MM recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno due terapie precedenti, tra cui lenalidomide e un inibitore del proteasoma (PI) e con progressione della malattia durante l'ultima terapia (all.:2);

che con email del 19/01/2021 la Responsabile della Sorveglianza e monitoraggio farmaci oncologici e galenica clinica, Dott.ssa Patrizia Auciello, ha rappresentato l'urgenza di approvvigionamento dei farmaci LORVIQUA e TALZENNA necessari alla UOC di Oncologia per i quali questa Azienda è stata individuata quale centro prescrittore;

che i succitati farmaci sono stati aggiudicati nella gara regionale in parola in corrispondenza dei lotti n.15 LORVIQUA 25 mg, n. 16 LORVIQUA 100 mg, n. 26 TALZENNA 0, 25 mg e n. 27 TALZENNA 1 mg;

che nelle more dell'individuazione da parte di tutte le articolazioni farmaceutiche di eventuali, ulteriori lotti di gara ai quali aderire, si rende improcastinabile procedere preventivamente a recepire gli esiti della negoziazione regionale de qua per i lotti e per quantitativi evidenziati nell'accluso prospetto allegato n. 3 al fine garantire la necessaria e tempestiva assistenza terapeutica all'utenza;

che sulla base dei fabbisogni espressi e dei prezzi di aggiudicazione, la valorizzazione della spesa complessiva triennale in relazione ai lotti nn. 15-16-26-27-53 e 54 risulta la seguente:

FARMACI 2020 Tredicesima Tranche LOTTI NN. 15-16-26-27-53-54	<i>Durata 36 mesi</i>
Importo complessivo (S/IVA)	€3.907.240,32
Importo complessivo (C/IVA)	€4.297.964,35
Esercizio 2022	
<i>Conto 501010101</i>	
<i>UOS Galenica Clinica</i>	€ 672.143,3829
<i>Conto 501010101</i>	
<i>Oncologici infusionali</i>	€ 760.511,4000
Totale C/IVA	€1.432.654,783
Esercizio 2023	
<i>Conto 501010101</i>	
<i>UOS Galenica Clinica</i>	€ 672.143,3829
<i>Conto 501010101</i>	
<i>Oncologici infusionali</i>	€ 760.511,4000
Totale C/IVA	€1.432.654,783
Esercizio 2024	
<i>Conto 501010101</i>	€ 672.143,3829
<i>UOS Galenica Clinica</i>	
<i>Conto 501010101</i>	
<i>Oncologici infusionali</i>	€ 760.511,4000
Totale C/IVA	€1.432.654,783

che la fornitura in questione costituisce condizione necessaria per la prosecuzione del normale svolgimento delle attività assistenziali di questa Azienda Ospedaliera;

che pertanto si rende opportuno in attuazione della delega a suo tempo rilasciata ex L.R. 14/2008, art. 1, comma 68 e per quanto previsto dal provvedimento di aggiudicazione sopra riportato di formalizzare l'adesione alle condizioni di aggiudicazione negoziate in attuazione della procedura di gara di cui alle Determinazioni dalla Direzione Centrale Acquisti Regione Lazio allegata alla presente deliberazione, nei limiti degli importi annui individuati nella tabella sopra indicata;

che si rende altresì necessario individuare quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) il Responsabile UOS Galenica Clinica, Dott.ssa Maria Felicita Lissia;

ATTESTATO

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

PROPONE

per i motivi dettagliatamente esposti in narrativa che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di prendere atto della Determinazione della Direzione Centrale Acquisti regionale n. n. 15991 del 20/12/2021 avente ad oggetto: *"Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2021_ tredicesima 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. Numero gara 8309426.Determina di aggiudicazione"*;
- di aderire alle condizioni di fornitura di cui alla gara sopra evidenziata relativamente ai lotti nn. 16-16-26-27-53 e 54 in relazione ai fabbisogni espressi dalle farmacie aziendali come dettagliatamente rappresentato nel prospetto allegato n. 3 al presente provvedimento, per l'ammontare complessivo triennale di € 3.907.240,32 (IVA esclusa) pari ad €4.297.964,35 (IVA inclusa 10%);
- di individuare quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) il Direttore della UOS Galenica Clinica, Dott.ssa Maria Felicita Lissia.

L'onere derivante dall'adozione del presente provvedimento per complessivi € 3.907.240,32 (IVA esclusa) pari ad €4.297.964,35 (IVA inclusa 10%) trova riferimento negli esercizi e sui conti secondo la seguente ripartizione:

ESERCIZIO 2022

UOS Galenica Clinica

Conto 501010101 per complessivi €1.432.654,783 (IVA inclusa)

ESERCIZIO 2023

UOS Galenica Clinica

Conto 501010101 per complessivi €1.432.654,783 (IVA inclusa)



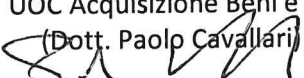
ESERCIZIO 2024

UOS Galenica Clinica

Conto 501010101 per complessivi €1.432.654,783 (IVA inclusa)

La UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale curerà la registrazione contabile del valore economico riferito agli Esercizi 2022 , 2023 e 2024.

Il Direttore ff
UOC Acquisizione Beni e Servizi
(Dott. Paolo Cavallari)



IL DIRETTORE GENERALE

- VISTO il D.L.vo 30.12.1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- IN VIRTU' dei poteri conferiti con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00025 del 25/02/2021;;
- PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della L. 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario ritenuto di dover procedere

DELIBERA

di approvare la proposta così come formulata, rendendola disposta.

La U.O.C. Affari Generali e gestione amministrativa ALPI curerà tutti gli adempimenti relativi alla registrazione ed alla pubblicazione della presente deliberazione.

La presente deliberazione è composta da n. 6 pagine, compreso il frontespizio, da n. 1 foglio di registrazione e pubblicazione, nonché da n. 3 allegati così composti:

- allegato n. 1 composto da n. 7 pagine;
- allegato n. 2 composto da n. 2 pagine;
- allegato n. 3 composto da n. 1 pagina.

Il Direttore Generale
(Dr.ssa Tiziana Frittelli)



Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DETERMINAZIONE (con firma digitale)

N. G15991 del 20/12/2021

Proposta n. 50446 del 20/12/2021

Oggetto:

Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Emilia-Romagna - Farmaci 2021_tredicesima 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 - Numero Gara 8309426. Determina di aggiudicazione.

Proponente:

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

Firma di Concerto

OGGETTO: Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Emilia-Romagna – Farmaci 2021_tredicesima 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 – Numero Gara 8309426. Determina di aggiudicazione.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

Su proposta del Dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per Enti del Servizio Sanitario Regionale

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, concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e successive modificazioni e integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1" ed in particolare l'articolo 7, comma 2, che modifica l'articolo 20, comma 1, lettera b), del R.R. 1/2002 istituendo, tra l'altro, la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTO il Regolamento Regionale 13 giugno 2013, n. 9 recante "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1", che introduce ulteriori norme in materia di razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi e definisce le competenze attribuite alla Direzione regionale Centrale Acquisti, tra l'altro, in materia di acquisti centralizzati per conto delle strutture della Giunta Regionale e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

VISTO il DPCM 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;

TENUTO CONTO che l'articolo 1, al comma 3, del suindicato DPCM 11 luglio 2018 prevede che con riferimento alle categorie merceologiche e per gli importi individuati al comma 1 dello stesso articolo l'ANAC non rilascerà il codice identificativo di gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip spa o ad altro soggetto aggregatore;

RILEVATO che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi farmaci e vaccini;

VISTO l'art. 1, comma 449 e ss della Legge Finanziaria per il 2007 n. 296/2006 richiamato nel DPCM 24 dicembre 2015 il quale dispone che "gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A.";

VISTA la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la 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 e nella delibera n. 781 del 04 settembre 2019;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 concernente "Codice dei contratti pubblici" e ss.mm. e ii.;

VISTO l'atto di organizzazione n. G07808 del 10/06/2019 relativo all'affidamento di incarico di dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione Regionale Centrale Acquisti al dott. Pietro Leone;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 605 del 08/09/2020 che ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

VISTO l'Atto di Organizzazione N. GR1200-000018 del 10/09/2021 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti;

VISTA la Determinazione G14441 del 22/10/2019 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 2019/S 206-501536;

VISTA la determinazione G13172 del 27/10/2021 avente ad oggetto: "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Emilia Romagna - Farmaci 2021_tredicesima 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 a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione gara. Nr. Gara 8309426" con la quale, tra l'altro, Federico Odorisio è stato nominato RUP della procedura;

VISTA la Determinazione G14555 del 25/11/2021 avente ad oggetto "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Emilia-Romagna - Farmaci 2021_tredicesima 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 Nr. Gara 8309426. Provvedimento di ammissione all'esito dell'apertura delle buste amministrative";

PRESO ATTO del verbale di seduta virtuale del 29 novembre 2021, in cui:

- si è dato atto che tutti gli Operatori Economici interessati, hanno prodotto la documentazione economica nelle modalità richieste negli atti di gara;
- sono stati indicati i Lotti per i quali non è stata presentata nessuna offerta;

- sono stati indicati i Lotti per i quali, risultando presentate offerte superiori alla base d'asta riportata negli atti di gara, è stata disposta apposita istruttoria al fine di valutare la congruità delle offerte agli atti di gara;

PRESO ATTO del verbale di seduta riservata del 3 dicembre 2021, in cui:

- sono stati indicati i Lotti per il quali il RUP, prima di definire la graduatoria, ha proceduto a modificare i dati inseriti sulla piattaforma, al fine di indicare il corretto prezzo offerto per unità di misura, secondo quanto richiesto dagli Operatori Economici;
- è stata definita la graduatoria per tutti i restanti Lotti compresi quelli per i quali è stata disposta apposita istruttoria, al fine di valutare la congruità dell'offerta in quanto superiore al prezzo posto a base d'asta, in base alla documentazione fornita dagli Operatori Economici interessati;

RILEVATO che:

- coerentemente con quanto disposto dell'art. 21 del Capitolato d'Oneri/lettera, il RUP ha richiesto con nota n. prot. 1020071 del 09/12/2021 all'Area Farmaci e Dispositivi Medici - Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria, la verifica di conformità dei prodotti offerti dalle società concorrenti;
- l'Area Farmaci e Dispositivi Medici - Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria, con nota n. prot. 1044988 del 16/12/2021, ha riscontrato la richiesta valutando conformi tutte le offerte presentate;

RITENUTO, pertanto di:

- approvare l'operato del RUP;
- approvare i verbali di seduta virtuale del 29 novembre 2021 e di seduta riservata del 3 dicembre 2021 che, seppur materialmente non allegati, sono parte integrante del presente atto;
- approvare la graduatoria riportata nell'Allegato 1 della presente determinazione;
- dichiarare le offerte presentate per i Lotti 13, 33, 41 e 43 conformi agli atti di gara, a seguito della valutazione della documentazione presentata a giustificazione da parte degli Operatori Economici e tenuto conto degli atti di gara;
- prendere atto della mancata pubblicazione del prezzo offerto da parte degli Operatori Economici che ne hanno fatto richiesta, secondo quanto riportato nel verbale di seduta riservata del 3 dicembre 2021;
- di disporre che la presente aggiudicazione è da considerarsi valida ed efficace nei confronti dei suddetti operatori per i seguenti Lotti, già oggetto di controllo per la verifica dei requisiti ex art. 80 D.lgs. n. 50 del 2016 s.m.i., per precedenti procedure e ancora in corso di validità e in cui è stata presentata una sola offerta, e, pertanto le Aziende Sanitarie e Ospedaliere sono autorizzate, ad emettere gli ordinativi di fornitura nelle more della stipula delle relative Convenzioni;

- Swedish Orphan Biovitrum, Lotto 2;
 - Pfizer Srl, Lotto 3, 7, 15, 16, 26, 27, 57, 58, 59 e 60;
 - Eli Lilly Italia s.p.a., Lotto 4;
 - Sanofi, Lotto 10, 11, 53, 54;
 - Novo Nordisk Spa, Lotto 20 e 33;
 - Astellas Pharma Spa, Lotto 22, 23, 24, 25;
 - BAYER S.p.A., Lotto 35, 36, 37, 55, 56;
- subordinare l'efficacia dell'aggiudicazione delle rimanenti Società, ai controlli per la verifica dei requisiti di cui all'articolo 80 del D.lgs. n. 50 del 2016 s.m.i., fatto salvo quanto previsto dall'articolo 86 comma 2 bis del Codice e fermo restando lo spirare del termine dilatorio di cui al comma 9 dell'art. 32 del Codice;
 - di autorizzare le Aziende Sanitarie e Ospedaliere, ad emettere gli ordinativi di fornitura nelle more della stipula della Convenzione, una volta definiti i controlli di cui al punto che precede;
 - di notificare, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 il presente atto agli Operatori Economici;
 - di pubblicare il presente provvedimento sul profilo del committente, sul sito istituzionale www.regione.lazio.it – sezione Bandi di Gara, sezione Amministrazione Trasparente e sul B.U.R.L.

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,

DETERMINA

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

- approvare l'operato del RUP;
- approvare i verbali di seduta virtuale del 29 novembre 2021 e di seduta riservata del 3 dicembre 2021 che, seppur materialmente non allegati, sono parte integrante del presente atto;
- approvare la graduatoria dell'Appalto specifico in oggetto, riportata nell'Allegato 1 della presente determinazione;
- dichiarare le offerte presentate per i Lotti 13, 33, 41 e 43 conformi agli atti di gara, a seguito della valutazione della documentazione presentata a giustificazione da parte degli Operatori Economici e tenuto conto degli atti di gara;
- dichiarare deserti i Lotti per i quali non risulta presentata offerta economica, secondo quanto riportato nel verbale di seduta riservata del 29 novembre 2021;

- prendere atto della mancata pubblicazione del prezzo offerto da parte degli Operatori Economici che ne hanno fatto richiesta, secondo quanto riportato nel verbale di seduta riservata del 3 dicembre 2021;
- di disporre che la presente aggiudicazione è da considerarsi valida ed efficace nei confronti dei suddetti operatori per i seguenti Lotti, già oggetto di controllo per la verifica dei requisiti ex art. 80 D.lgs. n. 50 del 2016 s.m.i., per precedenti procedure e ancora in corso di validità e in cui è stata presentata una sola offerta, e, pertanto le Aziende Sanitarie e Ospedaliere sono autorizzate, ad emettere gli ordinativi di fornitura nelle more della stipula delle relative Convenzioni:
 - Swedish Orphan Biovitrum, Lotto 2;
 - Pfizer Srl, Lotto 3, 7, 15, 16, 26, 27, 57, 58, 59 e 60;
 - Eli Lilly Italia s.p.a., Lotto 4;
 - Sanofi, Lotto 10, 11, 53, 54;
 - Novo Nordisk Spa, Lotto 20 e 33;
 - Astellas Pharma Spa, Lotto 22, 23, 24, 25;
 - BAYER S.p.A., Lotto 35, 36, 37, 55, 56;
- di subordinare l'efficacia dell'aggiudicazione delle rimanenti Società, ai controlli per la verifica dei requisiti di cui all'articolo 80 del D.lgs. n. 50 del 2016 s.m.i., fatto salvo quanto previsto dall'articolo 86 comma 2 bis del Codice e fermo restando lo spirare del termine dilatorio di cui al comma 9 dell'art. 32 del Codice;
- di autorizzare le Aziende Sanitarie e Ospedaliere, ad emettere gli ordinativi di fornitura nelle more della stipula della Convenzione, una volta definiti i controlli di cui al punto che precede;
- di notificare, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 il presente atto agli Operatori Economici;
- di pubblicare il presente provvedimento sul profilo del committente, <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/>, su sezione Amministrazione Trasparente e 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

Andrea Sabbadini

Ragione Sociale	Graduatoria	Atto n. G15991 del 20/12/2021 Lotto	Principio Attivo	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 dec.)	VALORE OFFERTO (2 dec.)
BIOPROJET ITALIA SRL	1	1	ADRENALINA	37.263,60	27.947,31
Swedish Orphan Biovitrum	1	2	AVATROMBOPAG	7.399.620,00	7.399.597,50
PFIZER SRL	1	3	BOSUTINIB	2.243.976,00	1.658.748,00
ELI LILLY ITALIA S.P.A.	1	4	DULAGLUTIDE	24.363.199,46	24.363.199,46
ROCHE	1	5	ENTRECTINIB	2.844.007,20	1.713.765,60
Galapagos Biopharma Italy S.r.l.	1	6	FILGOTINIB	1.547.856,00	prezzo confidenziale
PFIZER SRL	1	7	FILGRASTIM	4.194,00	4.194,00
GRIFOLS ITALIA S.p.A.	1	8	FOSTAMATINIB	3.305.907,00	1.652.923,80
TAKEDA ITALIA SpA	1	9	LOBULINA UMANA	15.366.000,00	15.241.121,70
Sanofi	1	10	ISATUXIMAB	2.822.877,12	1.401.202,88
Sanofi	1	11	ISATUXIMAB	7.057.171,52	3.502.943,36
VERTEX PHARMACEUTICALS SRL	1	12	R/TEZACAFTOR/ELE	1.152.729,04	prezzo confidenziale
GlaxoSmithKline SpA unipersonale	1	13	LAMIVUDINA	32.932,80	32.937,22
PFIZER SRL	1	15	LORLATINIB	1.077.008,46	583.200,00
PFIZER SRL	1	16	LORLATINIB	2.692.521,00	1.458.000,00
CELGENE S.R.L.	1	18	OZANIMOD	189.162,04	prezzo confidenziale
CELGENE S.R.L.	1	19	OZANIMOD	9.839.310,94	prezzo confidenziale
NOVO NORDISK SPA	1	20	SEMAGLUTIDE	109.385.729,01	70.114.583,03
ASTRAZENECA SPA	1	21	D ZICONIO CICLOSIL	247.530,22	185.481,00
ASTELLAS PHARMA SPA	1	22	TACROLIMUS	408.281,29	387.849,55
ASTELLAS PHARMA SPA	1	23	TACROLIMUS	2.890.725,99	2.746.167,11
ASTELLAS PHARMA SPA	1	24	TACROLIMUS	2.178.595,28	2.069.663,97
ASTELLAS PHARMA SPA	1	25	TACROLIMUS	2.379.966,24	2.260.968,65
PFIZER SRL	1	26	TALAZOPARIB	625.964,79	310.713,21
PFIZER SRL	1	27	TALAZOPARIB	2.086.545,64	1.035.709,09
TAKEDA ITALIA SpA	1	28	VEDOLIZUMAB	3.298.365,00	1.969.110,00
CHIESI ITALIA S.P.A	1	29	TACROLIMUS	183.616,88	183.616,88
CHIESI ITALIA S.P.A	1	30	TACROLIMUS	487.080,00	487.080,00
CHIESI ITALIA S.P.A	1	31	TACROLIMUS	378.407,70	378.407,70
TAKEDA ITALIA SpA	1	32	GLIPTIN/PIOGLITAZ	1.605.382,44	1.605.382,44
NOVO NORDISK SPA	1	33	NSULINA DEGLUDE	12.059.520,00	12.059.586,00
TAKEDA ITALIA SpA	1	34	GLIPTIN/METFORM	2.562.473,39	2.562.473,39
BAYER S.p.A.	1	35	RIVAROXABAN	27.771.413,76	27.769.485,19
BAYER S.p.A.	1	36	RIVAROXABAN	15.178.778,31	15.177.946,60
BAYER S.p.A.	1	37	RIVAROXABAN	514.122,09	514.107,10
TAKEDA ITALIA SpA	1	38	ALOGLIPTIN	2.562.393,67	2.562.393,67
ASTRAZENECA SPA	1	39	DAPAGLIFLOZIN	6.896.985,48	6.896.985,48
ASTRAZENECA SPA	1	40	GLIFLOZIN/METFOR	7.166.382,30	7.166.382,30
Bristol-Myers Squibb S.r.l.	1	41	APIXABAN	48.165.643,84	48.169.290,77
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.	1	42	DABIGATRAN	22.524.674,61	prezzo confidenziale
ROCHE	1	43	EPOETINA BETA	186.000,00	218.550,00
KEDRION S.p.A.	1	44	DESMOPRESSINA	37.359,00	28.026,81
MSD ITALIA SRL CON SOCIO UNICO	1	51	Tenofovir disoprox	8.261.319,75	prezzo confidenziale
ROCHE	1	52	ENTRECTINIB	12.068.597,22	7.272.396,06
Sanofi	1	53	ISATUXIMAB	6.080.859,36	3.018.380,64
Sanofi	1	54	ISATUXIMAB	7.481.663,04	3.713.646,72
BAYER S.p.A.	1	55	LAROTRECTINIB	11.135.250,00	8.518.377,17
BAYER S.p.A.	1	56	LAROTRECTINIB	277.500,00	106.142,94
PFIZER SRL	1	57	LORLATINIB	6.252.632,48	3.385.800,00
PFIZER SRL	1	58	LORLATINIB	8.905.263,90	4.822.200,00
PFIZER SRL	1	59	TALAZOPARIB	1.715.607,21	851.584,36
PFIZER SRL	1	60	TALAZOPARIB	12.206.291,97	6.058.898,19
TAKEDA ITALIA SpA	1	61	VEDOLIZUMAB	11.249.623,56	6.715.977,84



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco **Isatuximab (SARCLISA®)** – mieloma multiplo

Con la Determina AIFA n. 1057 del 09.09.2021, pubblicata in GU n. 226 del 21.09.2021, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Sarclisa per la seguente indicazione terapeutica:

- Isatuximab è indicato, in associazione con pomalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con MM recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno due terapie precedenti, tra cui lenalidomide e un inibitore del proteasoma (PI) e con progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Il farmaco Sarclisa è soggetto a prescrizione tramite registro AIFA on line da parte degli specialisti ematologi afferenti ai Centri di seguito riportati:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168-5323 - email: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it



REGIONE
LAZIO

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
10. ASL RM2 – Ospedale Sant’Eugenio
11. ASL Frosinone – Ospedale Spaziani
12. ASL Latina – Ospedale Santa Maria Goretti
13. ASL Rieti - Ospedale San Camillo de Lellis
14. ASL Viterbo - Ospedale Belcolle

Il Dirigente
Lorella Lombardozzi



Il DIRETTORE
Massimo Annicchiarico



A.T. 08/11/2021

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168-5323 - email: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

Regione Sicula	Lotto	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE	CODICE REGIONALE	ATC	Principio Attivo	ma. Forme	Dosaggio	VALORI SOMMERARI	U.M. OGGETTO INIZIATIVA	DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	CODICE AIC	PREZZO OFFERTO ESCLUSA [\$ dec.]	VALORE OFFERTO (2 dec.)	PREZZO DI RIFERIMENTO PER CONFEZIONE IVA INCLUSA [\$ dec.]	IVA (%)	PREZZO PER CONFEZIONE ESCLUSA [\$ dec.]	PREZZO DI RIFERIMENTO PER CONFEZIONE IVA ESCLUSA [\$ dec.]	CONTENUTO DI CONFEZIONE	FABBRICAZIONE GALERICA CLINICA	Totale s/IVA	Totale c/IVA	FABBRICAZIONE INDIVIDUALI	Totale s/IVA	Totale c/IVA
	15	89226673	Lotto 15	64205953	LOTIATIBR	LOTIATIBR	LOTIATIBR	LOTIATIBR	COMPRESSE	100 MG	ORALE	COMPRESSE	Lotteria Sicula (Lotto 15)	64205953	30,06	583,26074	6,74	10,00	2,70008	5,88	30	10,00	274,080000	356,480000			
PIZZER SRL	16	89226673	Lotto 16	64205953	LOTIATIBR	LOTIATIBR	LOTIATIBR	LOTIATIBR	COMPRESSE	100 MG	ORALE	COMPRESSE	Lotteria Sicula (Lotto 16)	64205953	20,06	4,5586006	7,42	10,00	2,70008	6,74	30	10,00	229,500000	295,460000			
PIZZER SRL	17	89226673	Lotto 17	64205953	LOTIATIBR	LOTIATIBR	LOTIATIBR	LOTIATIBR	COMPRESSE	100 MG	ORALE	COMPRESSE	Lotteria Sicula (Lotto 17)	64205953	31,96225	810,71321	7,87	10,00	2,70008	10,00	30	10,00	278,7097404	311,6467404			
PIZZER SRL	18	89226673	Lotto 18	64205953	LOTIATIBR	LOTIATIBR	LOTIATIBR	LOTIATIBR	COMPRESSE	100 MG	ORALE	COMPRESSE	Lotteria Sicula (Lotto 18)	64205953	36,89205	935,09005	8,63	10,00	2,70008	10,00	30	10,00	286,7097404	319,6467404			
PIZZER SRL	19	89226673	Lotto 19	64205953	LOTIATIBR	LOTIATIBR	LOTIATIBR	LOTIATIBR	COMPRESSE	100 MG	ORALE	COMPRESSE	Lotteria Sicula (Lotto 19)	64205953	2,2922	3,0128065	0,98	10,00	2,70008	10,00	30	10,00	286,7097404	319,6467404			
PIZZER SRL	20	89226673	Lotto 20	64205953	LOTIATIBR	LOTIATIBR	LOTIATIBR	LOTIATIBR	COMPRESSE	100 MG	ORALE	COMPRESSE	Lotteria Sicula (Lotto 20)	64205953	3,2922	3,7116872	1,32	10,00	2,70008	10,00	30	10,00	286,7097404	319,6467404			
PIZZER SRL	21	89226673	Lotto 21	64205953	LOTIATIBR	LOTIATIBR	LOTIATIBR	LOTIATIBR	COMPRESSE	100 MG	ORALE	COMPRESSE	Lotteria Sicula (Lotto 21)	64205953	3,2922	3,7116872	1,32	10,00	2,70008	10,00	30	10,00	286,7097404	319,6467404			
PIZZER SRL	22	89226673	Lotto 22	64205953	LOTIATIBR	LOTIATIBR	LOTIATIBR	LOTIATIBR	COMPRESSE	100 MG	ORALE	COMPRESSE	Lotteria Sicula (Lotto 22)	64205953	3,2922	3,7116872	1,32	10,00	2,70008	10,00	30	10,00	286,7097404	319,6467404			
PIZZER SRL	23	89226673	Lotto 23	64205953	LOTIATIBR	LOTIATIBR	LOTIATIBR	LOTIATIBR	COMPRESSE	100 MG	ORALE	COMPRESSE	Lotteria Sicula (Lotto 23)	64205953	3,2922	3,7116872	1,32	10,00	2,70008	10,00	30	10,00	286,7097404	319,6467404			
PIZZER SRL	24	89226673	Lotto 24	64205953	LOTIATIBR	LOTIATIBR	LOTIATIBR	LOTIATIBR	COMPRESSE	100 MG	ORALE	COMPRESSE	Lotteria Sicula (Lotto 24)	64205953	3,2922	3,7116872	1,32	10,00	2,70008	10,00	30	10,00	286,7097404	319,6467404			
																						611,0391490	672,1413623				
																							671,1940000	790,3180000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
																							170,000	170,000			
				</																							

PROVVEDIMENTO DEL DIRETTORE GENERALE

N. PROPOSTA DEL	91 DEL 31.01.2022
N. DELIBERAZIONE DEL	82 DEL 09.02.2022

La presente Deliberazione viene pubblicata per esteso nell'Albo Pretorio on-line Aziendale in data **09.02.2022** ai sensi dell'art. 31 L.R. Lazio 45/1996, come previsto dall'art. 32 L. 69/2009 e dall'art. 12 L.R. Lazio 1/2011.

La dott.ssa Paola Masala, Direttore *pro tempore* della U.O.C. Direzione Medica dei Presidi Ospedalieri ha formale delega di funzioni vicarie di Direttore Sanitario Aziendale da svolgersi nei periodi di astensione delle funzioni del titolare, giusta deliberazione n. 471/DG del 10 agosto 2021, pertanto sottoscrive il presente provvedimento in ragione della funzione svolta.

Il Direttore della U.O.C. Affari Generali e
gestione amministrativa ALPI o
Funzionario incaricato

