



Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DECRETO DIRIGENZIALE (con firma digitale)

N. G12387 del 20/09/2023

Proposta n. 36416 del 20/09/2023

Oggetto:

Modifica prezzo prodotto Ontozry aggiudicato all'operatore economico Angeli Pharma spa nell'ambito dell'Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della regione Lazio_ Farmaci 2022 Quinta Tranche, lotto 30.

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_____

OGGETTO: Modifica prezzo prodotto Ontozry aggiudicato all'operatore economico Angeli Pharma spa nell'ambito dell'Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della regione Lazio_ Farmaci 2022 Quinta Tranche, lotto 30.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

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

VISTO il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che al 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 farmaci;

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, ed i successivi aggiornamenti del predetto elenco di cui alle Delibere ANAC nn. 784 del 20 luglio 2016, 31 del 17 gennaio 2018, 781 del 04 settembre 2019 e, da ultimo, 643 del 22 settembre 2021;

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. G07339 del 08/06/2022 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;

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, modificato e integrato con l'Atto di Organizzazione n. G15196 del 07/12/2021, n. G05736 dell'11/05/2022 e n. G17416 del 09/12/2022;

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 di aggiudicazione n. G12930 del 28/09/2022 avente ad oggetto *"Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio - farmaci 2022 - tranche 5, 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 8626561. Determinazione di aggiudicazione"* con la quale è stata approvata la graduatoria ed è stato aggiudicato il lotto 30 in favore dell'operatore Angelini Pharma spa, alle condizioni di seguito indicate:

Nome commerciale	AIC	Forma farmaceutica	Prezzo UM aggiudicazione
Ontozry 50mg 28 cpr	049442039	Compresa	2,98635

VISTA la comunicazione acquisita in data 25/07/2023 con la quale la società Angelini Pharma spa ha comunicato la variazione in aumento del prezzo del prodotto farmaceutico ONTOZRY, concordato con AIFA con Determina n. DG/262/2023 del 27/06/2023;

CONSIDERATO che l'art. 11 dell'Accordo Quadro sottoscritto dall'operatore economico denominato "Adeguamento dei prezzi e immissione in commercio di farmaci biosimilari" al Punto 2.2. prevede che *"Durante il periodo di validità contrattuale i prezzi di aggiudicazione rimarranno fissi ed invariati" [...]* e che *"eventuali variazioni in aumento del prezzo al pubblico ovvero ex factory, conseguenti a disposizioni normative, opereranno a decorrere dalle stesse date di esecutività dei provvedimenti"*;

VISTA la documentazione inviata dalla ditta Angelini Pharma spa , a seguito di una richiesta di chiarimento prot. n. 0855849 del 31/07/2023 inviata dalla Stazione Appaltante, con la quale viene specificato quanto segue:

- l'aumento di prezzo si basa su una rinegoziazione condotta con AIFA con Determina n. DG/262/2023 del 27/06/2023 e pubblicata in G.U. n.150 del 29/06/2023 con la quale viene modificato il prezzo di cessione a seguito dell'adesione alla procedura PayBack 5%;
- l'adesione manovra Pay-Back , prevista dalla Legge Finanziaria 2007 e rinnovata per i successivi anni, è una manovra che consente alle Aziende farmaceutiche di chiedere ad AIFA la sospensione della riduzione del prezzo del 5% per le specialità medicinali di cui esse sono titolari dietro versamento (Pay-Back) del relativo controvalore su appositi conti correnti indicati dalle Regioni;

CONSIDERATO che per tale farmaco non risultano presentate altre offerte;

RITENUTO NECESSARIO, pertanto, sulla base della documentazione acquisita, modificare la determinazione di aggiudicazione G12930 del 28/09/2022 ridefinendo il prezzo del lotto in oggetto, inserito nella gara " *Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio - farmaci 2022 - tranche 5, 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 8626561*", secondo quanto di seguito riportato:

Descrizione prodotto	Prezzo unitario cps di Aggiudicazione €	Nuovo Prezzo unitario cps di fornitura €
Ontozry 50mg 28 cpr	2,98635	3,14357

Tutto ciò premesso,

DETERMINA

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

- modificare la determinazione di aggiudicazione G12930 del 28/09/2022 ridefinendo il prezzo del lotto in oggetto, inserito nella gara " *Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio - farmaci 2022 - tranche 5, 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 8626561*", secondo quanto di seguito riportato:

Descrizione prodotto	Prezzo unitario cps di Aggiudicazione €	Nuovo Prezzo unitario cps di fornitura €
Ontozry 50mg 28 cpr	2,98635	3,14357

- di trasmettere, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 il presente atto all'operatore economico interessato ed alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio;
- modificare la quotazione di fornitura del prodotto Ontozry anche nel portale STELLA nella relativa Convenzione;

- di pubblicare il presente provvedimento sul “profilo di committente” della Regione Lazio, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione “Amministrazione Trasparente”.

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

Copia