



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

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

DETERMINAZIONE (con firma digitale)

N. G16508 del 04/12/2024

Proposta n. 46102 del 04/12/2024

Oggetto:

Aggiornamento del prezzo prodotto SAPHNELO aggiudicato all'operatore economico Astrazeneca SpA nell'ambito Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio Farmaci 2023_OTTAVA tranche Lotto 2.

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: Aggiornamento del prezzo prodotto SAPHNELO aggiudicato all'operatore economico Astrazeneca SpA nell'ambito Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio Farmaci 2023_OTTAVA tranche Lotto 2.

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

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 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 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 di aggiudicazione n. 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”;

PRESO ATTO che l'operatore economico Astrazeneca Spa è risultato aggiudicatario del Lotto 2 SAPHNELO “Flaconcino da 2ml (150mg/ml)” AIC 049964012/E prodotto oggetto dell'Appalto in argomento;

VISTA la nota n. prot. 1348165 del 11/11/2024 con la quale la società Astrazeneca Spa ha comunicato la variazione in aumento del prezzo di fornitura del prodotto SAPHNELO “Flaconcino da 2ml (150mg/ml)”;

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. 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 società Astrazeneca Spa:

- Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 256 del 31.10.2024, la Determina n. 117/2024 del 29 ottobre 2024 riguardante la Procedura Pay-back 5% - Anno 2024 Adesione al procedimento di Pay-back 5% e conseguente incremento del prezzo al pubblico di specialità medicinale, e modificato il prezzo dei prodotti in argomento, come indicato nell'allegato 2 del provvedimento;
- Comunicazione di Adesione manovra Pay-Back e relativa documentazione prevista dalla Legge Finanziaria 2007 e rinnovata per i successivi anni, 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 tale farmaco è in regime di esclusività;

RITENUTO NECESSARIO, pertanto, sulla base della documentazione acquisita, prendere atto della Determinazione dell'AIFA n. 117/2024 in virtù della quale è determinato il nuovo prezzo del farmaco SAPHNELO "Flaconcino da 2ml (150mg/ml)" AIC 049964012/E il quale, applicato lo sconto offerto in sede di gara, risulta aggiornato, secondo quanto di seguito specificato:

Descrizione prodotto	Prezzo unitario "flaconcino" di Aggiudicazione €	Nuovo Prezzo unitario "flaconcino" di fornitura €
SAPHNELO "Flaconcino da 2ml (150mg/ml) AIC 049964012/E	€ 542,40	€ 570,95

Tutto ciò premesso,

DETERMINA

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

- prendere atto della Determinazione dell'AIFA n. 117/2024 in virtù della quale è determinato il nuovo prezzo del farmaco SAPHNELO "Flaconcino da 2ml (150mg/ml)" AIC 049964012/E il quale, applicato lo sconto offerto in sede di gara, risulta aggiornato secondo quanto di seguito riportato:

Descrizione prodotto	Prezzo unitario "flaconcino" di Aggiudicazione €	Nuovo Prezzo unitario "flaconcino" di fornitura €
SAPHNELO "Flaconcino da 2ml (150mg/ml) AIC 049964012/E	€ 542,40	€ 570,95

- di trasmettere, ai sensi dell'art.120, comma 1, lettera a) del D.Lgs. n. 36/2023 il presente atto all'operatore economico interessato ed alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio;
- di modificare la quotazione di fornitura del prodotto SAPHNELO anche sul 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", nonché sul BURL.

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