

Direzione Regionale: CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E PROGRAMMAZIONE

DETERMINAZIONE

N. G01212 **del** 29/10/2013

Proposta n. 16831 **del** 25/10/2013

Oggetto:

Determinazione prezzi di riferimento per gli acquisti di beni e servizi da parte delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio -
Prezzi di riferimento per la classe merceologica "materiali per emodinamica".

OGGETTO: Determinazione prezzi di riferimento per gli acquisti di beni e servizi da parte delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Prezzi di riferimento per la classe merceologica “materiali per emodinamica”.

LA DIRETTRICE DELLA DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI

Su proposta della Dirigente dell'Area Pianificazione e Programmazione

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1, che approva lo Statuto della Regione Lazio;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e ss.mm.ii. concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria;

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n.18 ss.mm.ii. concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. n.502/1992;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, e successive modificazioni recante la *“Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”*;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale 6 marzo 2007, n. 149, di recepimento dell'accordo sul Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Lazio del 28 febbraio 2007;

VISTO l'art. 13, comma 14 del patto per la salute 2010/2012 il quale stabilisce che i piani di rientro, per le Regioni che hanno sottoscritto detti piani e già commissariate, proseguono secondo i programmi operativi;

VISTO il Decreto del Commissario *ad acta* n. 33/2010 e ss.mm. e ii. che approva i programmi operativi per il 2010 all'interno dei quali è affidata particolare rilevanza alla centralizzazione degli acquisti;

VISTO il Decreto del Commissario *ad acta* del 21 aprile 2010, n. 37 e ss.mm. e ii. recante: *“Integrazioni e modifiche dei Programmi Operativi di cui al Decreto del Commissario ad acta n. U0033 del 08.04.2010”*;

VISTO il Decreto del Commissario *ad acta* del 31 maggio 2010, n. 49 e ss.mm. e ii. recante: *“Integrazioni e modifiche dei Programmi Operativi di cui al Decreto del Commissario ad acta n. U0037 del 21.04.2010”*;

VISTO il Decreto Commissariale n.U0113 del 2010 che approva i programmi operativi per il 2011/2012 all'interno dei quali è affidata particolare rilevanza alla centralizzazione degli acquisti;

VISTO il regolamento regionale 28 marzo 2013, n. 2, concernente: *“Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (“Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale”)* ed in particolare l'art. 7, comma 2, che modifica la lettera b) del comma 1 dell'art. 20 del r.r. 1/2002 e che tra l'altro istituisce la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTA la D.G.R. n. 121 del 5 giugno 2013 concernente *“modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n.1”*;

VISTA la Determinazione n. B03054 del 17 luglio 2013 *“Organizzazione delle Strutture di Area della Direzione Centrale Acquisti”* che identifica l'Area Pianificazione e Programmazione all'interno della Direzione Centrale Acquisti quale Area deputata all'espletamento di iniziative di razionalizzazione della spesa;

VISTO il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n.135, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini (la c.d. spending review), che prevede misure per la riduzione della spesa per beni e servizi a fronte delle quali è stata operata una riduzione del fondo sanitario nazionale che per

la Regione Lazio ha comportato tagli pari a 98 milioni di euro nel 2012, 180 milioni di euro nel 2013 e 200 milioni di euro nel 2014;

VISTO l'art. 15 comma 13 lett. b) del suddetto decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n.135, che dispone che “Qualora sulla base dell'attività di rilevazione di cui al presente comma, nonché sulla base delle analisi effettuate dalle Centrali regionali per gli acquisti anche grazie a strumenti di rilevazione dei prezzi unitari corrisposti dalle Aziende Sanitarie per gli acquisti di beni e servizi, emergano differenze significative dei prezzi unitari, le Aziende Sanitarie sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento come sopra individuati, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto. In caso di mancato accordo, entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine ai prezzi come sopra proposti, le Aziende sanitarie hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico delle stesse, e ciò in deroga all'articolo 1671 del codice civile. Ai fini della presente lettera per differenze significative dei prezzi si intendono differenze superiori al 20 per cento rispetto al prezzo di riferimento”;

VISTO il decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, recante disposizioni per la stabilizzazione finanziaria;

VISTO l'art. 17 comma 1 lett. a) del suddetto decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge n.111 del 15 luglio 2011, che stabilisce che “nelle more del perfezionamento delle attività concernenti la determinazione annuale di costi standardizzati per tipo di servizio e fornitura da parte dell'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e anche al fine di potenziare le attività delle Centrali regionali per gli acquisti, il citato Osservatorio, a partire dal 1° luglio 2012, attraverso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici di cui all'articolo 62-bis del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, fornisce alle regioni un'elaborazione dei prezzi di riferimento, ivi compresi quelli eventualmente previsti dalle convenzioni Consip, anche ai sensi di quanto disposto all'articolo 11, alle condizioni di maggiore efficienza dei beni, ivi compresi i dispositivi medici ed i farmaci per uso ospedaliero, delle prestazioni e dei servizi sanitari e non sanitari individuati dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del Servizio sanitario nazionale”;

VISTO il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n.189, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute (c.d. decreto Balduzzi);

VISTO l' art. 15-bis comma 2 lett. a) del suddetto decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n.189, che integra l'articolo 17, comma 1 lett. a) del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, disponendo che “Per prezzo di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza si intende il 5° percentile, ovvero il 10° percentile, ovvero il 20° percentile, ovvero il 25° percentile dei prezzi rilevati per ciascun bene o servizio oggetto di analisi sulla base della significatività statistica e della eterogeneità dei beni e dei servizi riscontrate dal predetto Osservatorio. Il percentile è tanto più piccolo quanto maggiore risulta essere l'omogeneità del bene o del servizio. Il prezzo è rilasciato in presenza di almeno tre rilevazioni.”;

VISTA la Determinazione B09414 del 10/12/2012, che definisce la procedura per l'individuazione dei prezzi di riferimento della Regione Lazio;

VISTA la Determinazione B04276 del 27/09/2013, che ha identificato i prezzi di riferimento della Regione Lazio per specifici codici prodotto nelle classi merceologiche “dispositivi protesici impiantabili”, “dispositivi per apparato cardiocircolatorio”, dispositivi da sutura”, “dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia”;

CONSIDERATO che la Direzione Centrale Acquisti ha identificato, attraverso l'attività di analisi della spesa dei dispositivi medici, la categoria Materiali per emodinamica come nuovo ambito su cui applicare i prezzi di riferimento;

CONSIDERATO che la Direzione Centrale Acquisti ha effettuato, tramite invio di appositi questionari inviati nel corso del 2013, le rilevazioni dei prezzi applicando la metodologia definita dall'art. 15-bis comma 2 lett. a) del suddetto decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n.189;

VISTO che da tali rilevazioni, per alcuni prodotti afferenti classi omogenee, si sono identificati dei considerevoli differenziali nei prezzi unitari corrisposti dalle diverse Aziende Sanitarie per le medesime tipologie di dispositivi;

RITENUTO OPPORTUNO individuare i prezzi di riferimento per la categoria in oggetto per le classi omogenee di prodotti;

CONSIDERATO che alcuni codici prodotto identificati nella Determinazione B04276 del 27/09/2013 rientrano nella categoria "materiali per emodinamica", e più specificatamente:

Classe CND	Codici Prodotto Fornitore
P "Dispositivi protesici impiantabili"	391131630
	391131625
	391131225
	391131230
	391132025
	391131227
	391132427
	BMX3018
C "Dispositivi per apparato cardio circolatorio"	RFGA35183M
	610132
	1003327
	610120
	389282015

CONSIDERATO che i sopra citati codici prodotto si associano alle classi omogenee di prodotto afferenti la categoria "materiali per emodinamica" come da tabella di seguito riportata:

Classe CND	Codici Prodotto Fornitore	Classi omogenee di prodotti
P "Dispositivi protesici impiantabili"	391131630	STENT DES LEGA POLIMERO BIOSTABILE
	391131625	STENT DES LEGA POLIMERO BIOSTABILE
	391131225	STENT DES LEGA POLIMERO BIOSTABILE
	391131230	STENT DES LEGA POLIMERO BIOSTABILE
	391132025	STENT DES LEGA POLIMERO BIOSTABILE
	391131227	STENT DES LEGA POLIMERO BIOSTABILE
	391132427	STENT DES LEGA POLIMERO BIOSTABILE
	BMX3018	STENT DES POLIMERO

		RIASSORBIBILE
	391132827	STENT DES LEGA POLIMERO BIOSTABILE
C “Dispositivi per apparato cardio circolatorio”	RFGA35183M	GUIDA ANGIOGRAFICA IN NITINOL
	610132	DISPOSITIVO PER EMOSTASI RIASSORBIBILE
	1003327	DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO PALLONI
	610120	DISPOSITIVO PER EMOSTASI RIASSORBIBILE
	389282015	CATETERE A PALLONCINO

RITENUTO OPPORTUNO, pertanto, ricondurre tali codici prodotto fornitore alle relative classi omogenee di prodotto sopra indicate per incrementare l’ambito d’azione delle analisi precedentemente condotte e realizzare maggiori economie per il Servizio Sanitario Regionale, in coerenza con la normativa vigente e con l’esigenza, da parte delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, di razionalizzare la spesa per beni e servizi;

RITENUTO OPPORTUNO determinare le categorie di prodotti su cui individuare i prezzi di riferimento in base ai seguenti elementi: valore annuo di spesa (IVA esclusa) superiore a 150.000 euro, presenza di almeno cinque rilevazioni;

CONSIDERATO che la rilevazione viene effettuata per classi omogenee di prodotti, è opportuno operare in modo prudenziale utilizzando il 25° percentile come soglia per la determinazione del prezzo di riferimento;

PRESO ATTO dei prezzi di riferimento, risultanti dalle elaborazioni condotte sulle rilevazioni effettuate, riportati in allegato (*Allegato n.1*);

RITENUTO OPPORTUNO approvare tali prezzi di riferimento;

RITENUTO OPPORTUNO sostituire i prezzi di riferimento di alcuni codici prodotto fornitore, identificati nella Determinazione B04276 del 27/09/2013, con i relativi prezzi di riferimento per classe omogenea di prodotti, come da seguente tabella:

Classe CND	Codici Prodotto Fornitore	Classi omogenee di prodotti
P “Dispositivi protesici impiantabili”	391131630	STENT DES LEGA POLIMERO BIOSTABILE
	391131625	STENT DES LEGA POLIMERO BIOSTABILE
	391131225	STENT DES LEGA POLIMERO BIOSTABILE
	391131230	STENT DES LEGA POLIMERO BIOSTABILE
	391132025	STENT DES LEGA POLIMERO BIOSTABILE
	391131227	STENT DES LEGA POLIMERO BIOSTABILE
	391132427	STENT DES LEGA POLIMERO BIOSTABILE
	BMX3018	STENT DES POLIMERO RIASSORBIBILE
	391132827	STENT DES LEGA POLIMERO BIOSTABILE

C “Dispositivi per apparato cardio circolatorio”	RFGA35183M	GUIDA ANGIOGRAFICA IN NITINOL
	610132	DISPOSITIVO PER EMOSTASI RIASSORBIBILE
	1003327	DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO PALLONI
	610120	DISPOSITIVO PER EMOSTASI RIASSORBIBILE
	389282015	CATETERE A PALLONCINO

RITENUTO OPPORTUNO ribadire la validità ed efficacia dei prezzi di riferimento di tutti gli altri codici prodotto identificati nella Determinazione B04276 del 27/09/2013;

RITENUTO OPPORTUNO dare mandato alla Direzione Centrale Acquisti di trasmettere i prezzi di riferimento così approvati alle Aziende Sanitarie per le finalità indicate dall’art. 15 comma 13 lett. b) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n.135;

D E T E R M I N A

Per le motivazioni esposte in premessa:

- di approvare i prezzi di riferimento, risultanti dalle elaborazioni condotte sulle rilevazioni effettuate, riportati in allegato (*Allegato n.1*);
- di sostituire i prezzi di riferimento di alcuni codici prodotto fornitore, identificati nella Determinazione B04276 del 27/09/2013, con i relativi prezzi di riferimento per classe omogenea di prodotti, come da seguente tabella:

Classe CND	Codici Prodotto Fornitore	Classi omogenee di prodotti
P “Dispositivi protesici impiantabili”	391131630	STENT DES LEGA POLIMERO BIOSTABILE
	391131625	STENT DES LEGA POLIMERO BIOSTABILE
	391131225	STENT DES LEGA POLIMERO BIOSTABILE
	391131230	STENT DES LEGA POLIMERO BIOSTABILE
	391132025	STENT DES LEGA POLIMERO BIOSTABILE
	391131227	STENT DES LEGA POLIMERO BIOSTABILE
	391132427	STENT DES LEGA POLIMERO BIOSTABILE
	BMX3018	STENT DES POLIMERO RIASSORBIBILE
	391132827	STENT DES LEGA POLIMERO BIOSTABILE
C	RFGA35183M	GUIDA ANGIOGRAFICA IN

“Dispositivi per apparato cardio circolatorio”		NITINOL
	610132	DISPOSITIVO PER EMOSTASI RIASSORBIBILE
	1003327	DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO PALLONI
	610120	DISPOSITIVO PER EMOSTASI RIASSORBIBILE
	389282015	CATETERE A PALLONCINO

- di ribadire la validità ed efficacia dei prezzi di riferimento di tutti gli altri codici prodotto identificati nella Determinazione B04276 del 27/09/2013;
- di dare mandato alla Direzione Centrale Acquisti di trasmettere i prezzi di riferimento così approvati alle Aziende Sanitarie per le finalità indicate dall’art. 15 comma 13 lett. b) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n.135;
- di pubblicare il presente provvedimento sul B.U.R.L

La Direttrice della Direzione Centrale Acquisti
Avv. Elisabetta Longo