



**Direzione:** CENTRALE ACQUISTI

**Area:**

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

N. G00479 del 18/01/2024

Proposta n. 2184 del 18/01/2024

**Oggetto:**

Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2021\_ Nona Tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio. Modifica prezzo fornitura prodotto Creonipe Lotto n.156.

**Proponente:**

Estensore

ODORISIO FEDERICO

\_\_\_\_\_ *firma elettronica* \_\_\_\_\_

Responsabile del procedimento

ODORISIO FEDERICO

\_\_\_\_\_ *firma elettronica* \_\_\_\_\_

Responsabile dell' Area

\_\_\_\_\_

Direttore Regionale

A. SABBADINI

\_\_\_\_\_ *firma digitale* \_\_\_\_\_

Firma di Concerto

**OGGETTO:** Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2021\_ Nona Tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio. Modifica prezzo fornitura prodotto Creonipe Lotto n.156.

## **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 31 marzo 2023, n. 36 concernente "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" 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, 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;

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

**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 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 2022-115179;

**VISTA** la determinazione n. G09914 del 21/07/2021 *“Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2021\_ Nona 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. ID ANAC n. 8118090 - Determina di aggiudicazione”*.

**PRESO ATTO** che l'operatore economico Viatris Italia S.r.l. (Ex Mylan Italia srl) è risultato aggiudicatario del lotto n.156 Creonipe 20 mg 35.000 UI cps rigide;

**VISTA** la comunicazione acquisita in data 22/12/2023 con la quale la società Viatris Italia S.r.l. (Ex Mylan Italia srl) ha comunicato la variazione in aumento del prezzo di fornitura del prodotto farmaceutico Creonipe 420 mg 35.000 UI cps rigide, a seguito della riclassificazione del prodotto in oggetto, dalla fascia C alla fascia A, con conseguente variazione del prezzo al pubblico e modifica dello sconto legge concordato con AIFA;

**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 Viatris Italia S.r.l. (Ex Mylan Italia srl) con la quale specifica che l'aumento di prezzo si basa su una rinegoziazione condotta con AIFA con Determina n.119/2022 *“Riclassificazione del medicinale per uso umano «Creonipe», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”* pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 42 del 19/02/2022; allegando il provvedimento AIFA;

**RITENUTO NECESSARIO**, pertanto, sulla base della documentazione acquisita, modificare la determinazione di aggiudicazione n. G09914 del 21/07/2021 ridefinendo il

prezzo del lotto n.156 "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2021\_ Nona Tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio" secondo quanto di seguito riportato:

Descrizione prodotto	Prezzo unitario di Aggiudicazione €	Nuovo Prezzo unitario di fornitura €
Creonipe 420 mg 35.000 UI cps rigide	0,39627	0,4557

Tutto ciò premesso,

### DETERMINA

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

- di modificare la determinazione di aggiudicazione n. G09914 del 21/07/2021 ridefinendo il prezzo del lotto n.156 "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2021\_ Nona Tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio" secondo quanto di seguito riportato:

Descrizione prodotto	Prezzo unitario di Aggiudicazione €	Nuovo Prezzo unitario di fornitura €
Creonipe 420 mg 35.000 UI cps rigide	0,39627	0,4557

- 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;
- di modificare la quotazione di fornitura del prodotto Creonipe 420 mg 35.000 UI cps rigide 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](http://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

Andrea Sabbadini