

**Direzione:** CENTRALE ACQUISTI**Area:** PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**DETERMINAZIONE** *(con firma digitale)*

N. G02844 del 02/03/2023

Proposta n. 8759 del 01/03/2023

Oggetto:

Modifica prezzo prodotto UROCHINASI aggiudicato all'operatore economico EG SPA nell'ambito dell'Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della regione Lazio e Calabria - Farmaci 2020, seconda Tranche, Lotti 96 e 97.

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: Modifica prezzo prodotto UROCHINASI aggiudicato all'operatore economico EG SPA nell'ambito dell'Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della regione Lazio e Calabria - Farmaci 2020, seconda Tranche, Lotti 96 e 97.

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 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 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, 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;

VISTA la legge 23 dicembre 2005, n. 266 e, in particolare, l'art. 1, comma 65, che pone le spese di funzionamento dell'Autorità Nazionale Anticorruzione a carico del mercato di competenza, per la parte non coperta dal finanziamento a carico del bilancio dello Stato;

VISTA la Deliberazione dell'Autorità nazionale Anticorruzione n. 1121 del 29 dicembre 2020, con la quale vengono fissati i contributi che i soggetti pubblici e privati devono versare all'Autorità in attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 266/2005, relativamente all'anno 2021;

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;

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, n. G05736 dell'11/05/2022 e G17416 del 9/12/2022;

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 n. G08665 del 22/07/2020 *“Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Emilia Romagna - Farmaci 2020, seconda 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 - Determina di aggiudicazione.”*

PRESO ATTO che l'operatore economico EG SPA è risultato aggiudicatario dei lotti nn. 96, 97 rispettivamente Urochinasi EG 100.000 U.I. ed Urochinasi EG 25.000 U.I.;

VISTA la comunicazione acquisita in data 03/02/2023 con la quale la società EG SPA ha comunicato la variazione in aumento del prezzo dei prodotti farmaceutici Urochinasi EG 100.000 U.I. ed Urochinasi EG 25.000 U.I. concordato con AIFA con Determina n. DG/1543/2021 e pubblicata in G.U. n. 303 del 22/12/2021;

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 EG SPA, prot. n. 0176686 del 16/02/2023, a seguito di una richiesta di chiarimento prot. n. 0153210 del 09/02/2023 inviata dalla Stazione Appaltante, con la quale viene specificato che l'aumento di prezzo si basa su una rinegoziazione condotta con AIFA con Determina n. DG/1543/2021 e pubblicata in G.U. n. 303 del 22/12/2021 con la quale ha ritenuto di modificare in aumento il prezzo di cessione causato dalla carenza del prodotto in argomento a causa della pandemia da COVID-19 a livello globale che ha *“pesantemente influenzato la catena degli approvvigionamenti della materia prima di origine umana”* con *“conseguente significativo incremento del costo della materia prima ed insostenibilità industriale del prodotto finito”* e dell' *“aumento significativo dei costi di confezionamento”*;

RITENUTO NECESSARIO, pertanto, sulla base della documentazione acquisita, modificare la determinazione di aggiudicazione n. G08665 del 22/07/2020 ridefinendo il prezzo dei lotti in oggetto inseriti nella gara *“Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della regione Lazio e Calabria - farmaci 2020, seconda tranche”* secondo quanto di seguito riportato:

Descrizione prodotto	Prezzo unitario di Aggiudicazione €	Nuovo Prezzo unitario di fornitura €
Urochinasi EG 100.000 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile flaconcino liofilizzato_Lotto 96	14,48000	40,69891
Urochinasi EG 25.000 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile flaconcino liofilizzato Lotto 97	8,74000	11,29415

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. G08665 del 22/07/2020, ridefinendo il prezzo dei lotti in oggetto inseriti nella gara *“Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della regione Lazio e Calabria - farmaci 2020, seconda tranche”* secondo quanto di seguito riportato:

Descrizione prodotto	Prezzo unitario di Aggiudicazione €	Nuovo Prezzo unitario di fornitura €
Urochinasi EG 100.000 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile flaconcino liofilizzato_Lotto 96	14,48000	40,69891
Urochinasi EG 25.000 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile flaconcino liofilizzato Lotto 97	8,74000	11,29415

- 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 dei prodotti UROCHINASI 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

Andrea Sabbadini

Copia