



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

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

DETERMINAZIONE (con firma digitale)

N. G10663 del 06/08/2024

Proposta n. 29539 del 05/08/2024

Oggetto:

Ulteriore Modifica prezzo prodotto HyQvia (Immunoglobulina umana normale) aggiudicato all'operatore economico TAKEDA Italia spa nell'ambito dell'Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della regione Lazio e per la regione Emilia-Romagna_Farmaci 2021_ XIII tranche Nr. Gara 8309426_Lotto 9.

Proponente:

Estensore	ODORISIO FEDERICO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	ODORISIO FEDERICO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	AD INTERIM G. LEVANTE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	P. ALFARONE	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Ulteriore Modifica prezzo prodotto HyQvia (Immunoglobulina umana normale) aggiudicato all'operatore economico TAKEDA Italia spa nell'ambito dell'Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della regione Lazio e per la regione Emilia-Romagna_Farmaci 2021_XIII tranche Nr. Gara 8309426_Lotto 9.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, CENTRALE ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR

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 Regolamento Regionale n. 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 11/01/2024 con la quale è stato conferito al Dott. Paolo Alfarone, l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Programmazione economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

PRESO ATTO che il contratto accessivo all'incarico di cui al punto precedente è stato sottoscritto in data 01/02/2024;

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 1 maggio 2024;

VISTE le Direttive I, II, III, IV, V e VI del Direttore generale per l'attuazione della riorganizzazione dell'apparato amministrativo di cui alle note prot. n. 1414222 del 05/12/2023, prot. n. 132306 del 30/01/2024 e prot. n. 0171408 del 06/02/202, prot. n. 0190513 del 09/02/2024, prot. n. 0231852 del 19/02/2024 e prot. n. 281552 del 28/02/2024, relative alla riorganizzazione dell'apparato amministrativo di cui al Regolamento Regionale 23 ottobre 2023, n. 9;

VISTA la comunicazione del Direttore generale prot. n. 0573860 del 30/04/2024 recante "Indicazioni per l'operatività della riorganizzazione dell'apparato amministrativo disposta dal Regolamento Regionale 23 ottobre 2023, n. 9 e in attuazione delle direttive I, II, III, IV, V e VI di cui alle note prot. n. 1414222 del 05/12/2023, prot. n. 132306 del 30/01/2024 e prot. n. 0171408 del 06/02/202, prot. n. 0190513 del 09/02/2024, prot. n. 0231852 del 19/02/2024 e prot. n. 281552 del 28/02/2024, con decorrenza 1 maggio 2024";

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G05182 del 03/05/2024, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Giorgia Levante l'incarico di Dirigente ad interim dell'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei e PNRR;

VISTO il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che prevede, all'articolo 9 comma 1, l'istituzione, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l'ANAC, dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione ed, al successivo comma 3, che con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri siano 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 stabilendo altresì che, per tali categorie di beni e servizi, l'ANAC non rilascerà più il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a detti soggetti aggregatori;

VISTO il DPCM del 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'articolo 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, e i successivi aggiornamenti del predetto elenco di cui alle Delibere ANAC n. 784 del 20 luglio 2016, n. 31 del 17 gennaio 2018,

n. 781 del 04 settembre 2019 e n. 643 del 22 settembre 2021;

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 n. G15991 del 20/12/2021 "*Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Emilia-Romagna - Farmaci 2021_tredicesima 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 - Numero Gara 8309426. Determina di aggiudicazione*";

PRESO ATTO che l'operatore economico TAKEDA Italia spa è risultato aggiudicatario del lotto n.9 HyQvia (Immunoglobulina umana normale);

VISTA la comunicazione, da parte di ASL RM 2 ed acquisita in data 12/07/2024, con la quale viene reso note che la società TAKEDA Italia spa ha comunicato la modifica del prezzo di fornitura, in aumento, del prodotto HyQvia (Immunoglobulina umana normale), concordato con Determinazione AIFA n. 615/2023 del 10 ottobre 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 a supporto della comunicazione della ASL RM2 e pervenuta in data 12/07/2024, con la quale viene specificato che l'aumento di prezzo si basa su una rinegoziazione condotta con AIFA con determinazione n. 615/2023 del 10 ottobre 2023 "*Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Hyqvia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*", G.U. n.245 del 19 ottobre 2023, con la quale è stato disposto l'aumento del prezzo di cessione di Hyqvia al fine di garantire un'appropriata tutela della salute della popolazione";

CONSIDERATO che tale farmaco è in regime di esclusività;

RITENUTO NECESSARIO, pertanto, sulla base della documentazione acquisita, modificare la determinazione di aggiudicazione n. G15991 del 20/12/2021, ridefinendo il prezzo del lotto in oggetto inserito nella gara "*Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della regione Lazio e per la regione Emilia-Romagna - farmaci 2021_ XIII tranche*" secondo quanto di seguito riportato:

Descrizione prodotto	Prezzo corrente unitario (MG)di fornitura €	Nuovo Prezzo unitario (MG)di fornitura €
HyQvia_Flac_Sottocutanea	55,00	65,00

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. G15991 del 20/12/2021, ridefinendo il prezzo del lotto in oggetto inserito nella gara “*Appalto specifico per l’acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della regione Lazio e per la regione Emilia Romagna – farmaci 2021 tranche XIII*” secondo quanto di seguito riportato:

Descrizione prodotto	Prezzo corrente unitario (MG)di fornitura €	Nuovo Prezzo unitario (MG)di fornitura €
HyQvia_Flac_Sottocutanea	55,00	65,00

- di trasmettere il presente atto all’operatore economico interessato ed alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio;
- di modificare la quotazione di fornitura del prodotto HyQvia 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 Regionale

Paolo Alfarone