

Determinazione n. G10734 05/08/2022

OGGETTO: Modifica prezzo prodotti LOKELMA10g, CALQUENCE, LOKELMA 5g aggiudicati all'operatore economico Astrazeneca spa.

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;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, "Codice dei Contratti Pubblici" e ss. mm. e ii., in particolare l'art. 213, comma 12, che lascia invariato il sistema di autofinanziamento dell'A.N.AC. ai sensi dell'art. 1, comma 67, legge 23 dicembre 2005, n. 266 ovvero che "ai fini della copertura dei costi relativi al proprio funzionamento di cui al comma 65 determina annualmente l'ammontare delle contribuzioni ad essa dovute dai soggetti, pubblici e privati, sottoposti alla sua vigilanza, nonché le relative modalità di riscossione";

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 l'Atto di Organizzazione n. G15196 del 07/12/2021;

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. G04209 del 07/04/2022 avente ad oggetto "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della regione Lazio - farmaci 2022 tranche 2, 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 - Nr. Gara 8430134. Determinazione di aggiudicazione";

PRESO ATTO che l'operatore economico Astrazeneca spa è risultato aggiudicatario dei lotti 1 (CALQUENCE) e 48 (LOKELMA 10 g);

VISTA la Determinazione n.G15991 del 20/12/2021 avente ad oggetto "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio 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 Astrazeneca spa è risultato aggiudicatario del lotto 21 (LOKELMA 5g);

VISTA la comunicazione acquisita al protocollo regione Lazio prot.n.0661734 del 05-07-2022 con la quale la società Astrazeneca spa ha comunicato la variazione in aumento del prezzo dei prodotti LOKELMA 10g, CALQUENCE e LOKELMA 5g, concordata con Determinazione AIFA, pubblicata sulla GU n. 151 del 30/06/2022;

CONSIDERATO che l'art. 11 degli Accordi Quadro sottoscritti 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 dall'operatore con nota del 04/08/2022, in riscontro alla richiesta dalla Regione Lazio prot.n.0710409 del 19-07-2022, atta a giustificare l'aumento del prezzo di fornitura di tali prodotti con la quale la ditta Astrazeneca Spa:

- ha specificato che l'aumento di prezzo si basa su una rinegoziazione condotta con AIFA che ha riconosciuto legittimo l'aumento del prezzo del prodotto eliminando, altresì, il c.d. "sconto nascosto" al SSN rispetto al prezzo ex-factory precedentemente applicabile;
- ha trasmesso estratto della GU n. 151 del 30/06/2022 con la quale è stato rideterminato il prezzo in aumento dei LOKELMA 10g, CALQUENCE e LOKELMA 5g;

CONSIDERATO che, per i lotti in oggetto, non sono pervenute altre offerte al di fuori della società Astrazeneca spa;

PRESO ATTO che a seguito di istruttoria effettuata è emerso che altre Stazioni Appaltanti hanno già proceduto a riconoscere all'operatore economico l'adeguamento del prezzo per i prodotti LOKELMA 10g, CALQUENCE e LOKELMA 5g alle medesime condizioni economiche proposte a questa Direzione e contenute nella Determinazione AIFA, pubblicata sulla GU n. 151 del 30/06/2022;

RITENUTO, pertanto, sulla base della documentazione acquisita, di modificare la determinazione di aggiudicazione dell'"Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della regione Lazio – farmaci 2022 tranche 2" n. G04209 del 07/04/2022, ridefinendo il prezzo dei lotti 1 e 48 secondo quanto di seguito riportato:

Descrizione prodotto	Prezzo unitario di Aggiudicazione €	Nuovo Prezzo unitario di fornitura €
CALQUENCE Lotto 1	Sconto confidenziale	Sconto confidenziale
LOKELMA 10g Lotto 48	Sconto confidenziale	Sconto confidenziale

RITENUTO, pertanto, sulla base della documentazione acquisita, di modificare la determinazione di aggiudicazione dell'"Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della regione Lazio – farmaci 2022 tranche Tredicesima" n. G15991 del 20/12/2021, ridefinendo il prezzo del lotto 21 secondo quanto di seguito riportato:

Descrizione prodotto	Prezzo unitario di Aggiudicazione €	Nuovo Prezzo unitario di fornitura €
LOKELMA 5g Lotto 21	Sconto confidenziale	Sconto confidenziale

PRESO ATTO infine che la presente proposta viene formulata dal Dirigente per assenza del RUP;
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 dell'“Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della regione Lazio – farmaci 2022 tranche 2” n. G04209 del 07/04/2022, ridefinendo il prezzo dei lotti 1 e 48 secondo quanto di seguito riportato:

Descrizione prodotto	Prezzo unitario di Aggiudicazione €	Nuovo Prezzo unitario di fornitura €
CALQUENCE Lotto 1	Sconto confidenziale	Sconto confidenziale
LOKELMA 10g Lotto 48	Sconto confidenziale	Sconto confidenziale

- di modificare la determinazione di aggiudicazione dell'“Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della regione Lazio – farmaci 2022 tranche Tredicesima” n. G15991 del 20/12/2021, ridefinendo il prezzo del lotto 21 secondo quanto di seguito riportato:

Descrizione prodotto	Prezzo unitario di Aggiudicazione €	Nuovo Prezzo unitario di fornitura €
LOKELMA 5g Lotto 21	Sconto confidenziale	Sconto confidenziale

- di modificare le quotazioni di fornitura dei prodotti LOKELMA 10g, CALQUENCE e LOKELMA 5g anche sul portale STELLA nelle relative Convenzioni;
- di trasmettere il presente atto, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, all'operatore economico interessato ed alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio;
- 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