

Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G11462 del 24/09/2021

Proposta n. 32364 del 23/09/2021

Oggetto:

modifica della determinazione di aggiudicazione G09914 del 21/07/2021 avente ad 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 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 - ID STELLA PI060513-21. Ridefinizione del prezzo dei lotti numero 19-20-69-88-126-195.

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 della determinazione di aggiudicazione G09914 del 21/07/2021 avente ad 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 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 – ID STELLA PI060513-21. Ridefinizione del prezzo dei lotti numero 19-20-69-88-126-195.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR;

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 Decreto legislativo 07 marzo 2005 n. 82 "Codice dell'amministrazione digitale";

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 concernente "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1" che introduce, 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 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 farmaci e vaccini;

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;

VISTO l’atto di organizzazione n. G10585 del 1/8/2019 con il quale è stato definito l’assetto organizzativo della Direzione Regionale Centrale Acquisti, modificato e integrato con l’atto organizzativo n. G16720 del 04/12/2019, G03585 del 01/04/2021 e n. GR1200-000018 del 10/09/2021;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 concernente “Codice dei contratti pubblici” e ss.mm. e ii.;

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 605 dell’8 settembre 2020 con cui è stato conferito l’incarico di Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

VISTO l’atto di organizzazione n. G07808 del 10/06/2019 con cui è stato conferito l’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 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 G04718 del 27/4/2021 relativa all’Appalto specifico per l’acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Regione Calabria – Farmaci 2021_Nona Tranche. Determina a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione gara;

VISTA la determinazione G09914 del 21/07/2021 avente ad 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 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 – ID STELLA PI060513-21. Determina di aggiudicazione*”;

PRESO ATTO che l’operatore economico HRA PHARMA ITALIA SRL è risultato l’unico aggiudicatario, rispettivamente, del lotto:

- n. 88 per il farmaco KETOCONAZOLO, prezzo di aggiudicazione UM ESCLUSA IVA pari ad € 3,22466;
- n. 126 per il farmaco LYSODREN, prezzo di aggiudicazione UM ESCLUSA IVA pari ad € 4,3973;

VISTA la comunicazione del 4 agosto 2021 con la quale l'operatore economico HRA PHARMA ITALIA SRL ha segnalato di aver presentato una erronea comunicazione dei prezzi riferiti ai farmaci di cui al punto che precede, allegando la determina n. 187 del 15/04/2021 della Regione Lombardia, in base alla quale risulta l'affidamento del farmaco esclusivo e infungibile KETOCONAZOLO all'operatore economico al prezzo pari ad € 8,55, per UM IVA ESCLUSA;

VISTA la nota n. prot. GR1217-000133 del 18 agosto 2021 della proponente Area con la quale è stato richiesto di:

- fornire la documentazione comprovante l'eventuale carattere di esclusività del farmaco LYSODREN compresse 500 mg e del farmaco KETOCONAZOLE HRA 200 mg, in aggiunta alla documentazione già fornita con la nota del 4 agosto 2021;
- fornire la documentazione inerente il prezzo offerto per il farmaco LYSODREN compresse 500 mg, nell'ambito di altre recenti iniziative svolte da parte di altre stazioni di acquisto regionali;
- valutare la disponibilità a formulare un prezzo inferiore rispetto a quanto proposto con la nota in oggetto, per entrambi i suddetti farmaci;

VISTA la nota n. prot. 0700894 del 6 settembre 2021 con la quale la ditta HRA PHARMA ITALIA SRL ha comunicato che:

- il farmaco KETOCONAZOLO "*possiede designazione di farmaco orfano per la specifica indicazione terapeutica (designazione EU/3/12/965) e gode pertanto di esclusività di mercato fino al 21 novembre 2024. (Vedere il Registro Europeo dei medicinali per uso umano <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h965.htm>)*";
- "*sia il medicinale Lysodren sia il medicinale Ketoconazole HRA sono gli unici medicinali contenenti, rispettivamente, mitotano e ketoconazolo attualmente autorizzati, rimborsati SSN e commercializzati in Italia, come riscontrabile anche dagli elenchi dei farmaci di classe A e H disponibili sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (<https://www.aifa.gov.it/liste-farmaci-a-h>, vedere Elenco dei farmaci di fascia A per principio attivo)*";

nonché fornite le offerte economiche presentate alla stazione appaltante ASL Barletta - Andria - Trani (ASL BAT) e all'Ente di Governo dell'Ambito della Sardegna (EGAS);

PRESO ATTO, altresì, che l'operatore economico AVAS PHARMACEUTICALS SRL è risultato l'unico aggiudicatario, rispettivamente, dei lotti della gara in oggetto:

- n. 19 per il farmaco BUSERELIN ACETATO, dosaggio 9,45 MG, prezzo di aggiudicazione UM ESCLUSA IVA pari ad € 42,28202;
- n. 20 per il farmaco BUSERELIN ACETATO, dosaggio 6,3 MG, prezzo di aggiudicazione UM ESCLUSA IVA pari ad € 33,41932;
- n. 69 per il farmaco FITOMENADIONE, prezzo di aggiudicazione UM ESCLUSA IVA pari ad € 0,11364;
- n. 195 per il farmaco L01XX14 - TRETINOINA, prezzo di aggiudicazione UM ESCLUSA IVA pari ad € 0,3822;

VISTA la comunicazione del 15 settembre 2021 con la quale il predetto operatore economico ha segnalato di aver presentato una erronea comunicazione prezzi riferiti ai farmaci di cui al punto che precede;

VISTA la nota n. prot. GR1217-735167 del 20 settembre 2021 della proponente Area con la quale con riferimento ai farmaci in questione è stato richiesto di:

- fornire la documentazione comprovante l'eventuale carattere di esclusività;
- fornire la documentazione inerente il prezzo offerto nell'ambito di altre recenti iniziative svolte da parte di altre stazioni di acquisto regionali;
- valutare la disponibilità a formulare un prezzo inferiore rispetto a quanto proposto con la nota in oggetto, per entrambi i suddetti farmaci;

VISTE le note n. prot. 0740383 e 0740489 del 20 settembre 2021 con le quali sono state fornite: (i) le Comunicazioni originali AIFA che autorizzano AVAS PHARMACEUTICALS quale concessionario alla vendita esclusivi per i farmaci Roipnol-Vesanoid, Suprefact e Konakion nonché (ii) fornito l'elenco delle gare aggiudicate per i suddetti prodotti e (iii) la dichiarazione che l'operatore economico e' concessionario esclusivo - per conto della ditta CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH S.p.a - per la vendita sul territorio nazionale dei suddetti prodotti;

RITENUTO NECESSARIO, sulla base della documentazione acquisita, modificare la determinazione di aggiudicazione G09914 del 21/07/2021 ridefinendo il prezzo dei lotti in oggetto inseriti nella gara n. 8118090 secondo quanto descritto nel seguente schema:

Ragione Sociale	numero gara	Lotto	ATC	DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	PRINCIPIO ATTIVO	Dosaggio	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA	NUOVO PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA
HRA PHARMA ITALIA SRL	8118090	88	J02AB02 - KETOCONAZOLO	KETOCONAZOLE	KETOCONAZOLO	200 MG	4,3973	8,55
HRA PHARMA ITALIA SRL	8118090	126	L01XX23 - MITOTANO	LYSODREN	MITOTANO	500 MG	3,22466	5,36
AVAS PHARMACEUTICALS S.R.L.	8118090	19	L02AE01 - BUSERELIN	BUSERELIN ACETATO	SUPREFACT® DEPOT 9,45 MG IMPIANTO	9,45 MG	42,28202	186,0409
AVAS PHARMACEUTICALS S.R.L.	8118090	20	L02AE01 - BUSERELIN	BUSERELIN ACETATO	SUPREFACT® 6,3 MG IMPIANTO A RIL. PROL.	6,3 MG	33,41932	147,0455
AVAS PHARMACEUTICALS S.R.L.	8118090	69	B02BA01 - FITOMENADIONE	FITOMENADIONE	KONAKION 2MG/0,2ML 5 FIALE	2 MG/0,2ML	0,11364	0,50
AVAS PHARMACEUTICALS S.R.L.	8118090	195	L01XX14 - TRETINOINA	L01XX14 - TRETINOINA	VESANOID 100 CAPSULE MOLLI 10MG	10 MG	0,3822	2,0481

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 G09914 del 21/07/2021, ridefinendo il prezzo dei lotti in oggetto inseriti nella gara n. 8118090 secondo quanto descritto nel seguente schema:

Ragione Sociale	numero gara	Lotto	ATC	DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	PRINCIPIO ATTIVO	Dosaggio	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA	NUOVO PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA
HRA PHARMA ITALIA SRL	8118090	88	J02AB02 - KETOCONAZOLO	KETOCONAZOLE	KETOCONAZOLO	200 MG	4,3973	8,55
HRA PHARMA ITALIA SRL	8118090	126	L01XX23 - MITOTANO	LYSODREN	MITOTANO	500 MG	3,22466	5,36
AVAS PHARMACEUTICALS S.R.L.	8118090	19	L02AE01 - BUSERELIN	BUSERELIN ACETATO	SUPREFACT® DEPOT 9,45 MG IMPIANTO	9,45 MG	42,28202	186,0409
AVAS PHARMACEUTICALS S.R.L.	8118090	20	L02AE01 - BUSERELIN	BUSERELIN ACETATO	SUPREFACT® 6,3 MG IMPIANTO A RIL. PROL.	6,3 MG	33,41932	147,0455
AVAS PHARMACEUTICALS S.R.L.	8118090	69	B02BA01 - FITOMENADIONE	FITOMENADIONE	KONAKION 2MG/0,2ML 5 FIALE	2 MG/0,2ML	0,11364	0,50
AVAS PHARMACEUTICALS S.R.L.	8118090	195	L01XX14 - TRETINOINA	L01XX14 - TRETINOINA	VESANOID 100 CAPSULE MOLLI 10MG	10 MG	0,3822	2,0481

- di trasmettere, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 il presente atto agli operatori economici interessati 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 Regionale
Andrea Sabbadini