



**Direzione:** CENTRALE ACQUISTI

**Area:** PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

## DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G13379 del 05/10/2022

Proposta n. 39282 del 04/10/2022

**Oggetto:**

Modifica prezzo prodotto DUPIXENT (Lotto 13) aggiudicato all'operatore economico SANOFI SRL nell'ambito dell'Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della regione Lazio - Farmaci 2022 - 4 tranches 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 8517298

**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 DUPIXENT (Lotto 13) aggiudicato all'operatore economico SANOFI SRL nell'ambito dell'Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della regione Lazio - Farmaci 2022 - 4 tranche 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 8517298.

## **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 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, 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. 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;

**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. G07765 del 15/06/2022 avente ad oggetto "*Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio - farmaci 2022 - QUARTA 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 - Nr. Gara 8517298. Determinazione di aggiudicazione*";

**PRESO ATTO** che l'operatore economico, SANOFI SRL (definito anche "*la società*") è risultato aggiudicatario, tra gli altri, del lotto n.13 DUPIXENT soluzione iniettabile in siringa pre-riempita con sistema di sicurezza - 2 ML (150 MG/ML) 300 MG in vari dosaggi;

**VISTA** la comunicazione n. prot. 0179965 acquisita in data 22/02/2022 con la quale *la società* ha comunicato, a partire dal 20 febbraio 2022, un aumento del prezzo di cessione della specialità DUPIXENT così come previsto dalla Determinazione DG/116/2022 dell'8 febbraio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 42 del 19 febbraio 2022 nella quale, tra l'altro, è stata estesa la rimborsabilità della confezione di seguito indicata (già rimborsata nell'indicazione rinosinusite cronica severa con poliposi nasale e già in commercio), all'indicazione asma severo con infiammazione di tipo 2;

**CONSIDERATO** che in base all'art. 11 dell'Accordo Quadro sottoscritto dalla *società* 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 nota acquisita agli atti della Regione Lazio in data 26/09/2022, a seguito di una richiesta di chiarimento da parte della Stazione Appaltante inviata in data 14/09/2022 con n. prot. 0878061, con la quale *la società* ha trasmesso:

- Determinazione n. DG/116/2022 del 8 febbraio 2022 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 42 del 19 febbraio 2022 con la quale è stato rideterminato il prezzo del farmaco DUPIXENT;
- Comunicazione di Adesione manovra Pay-Back e relativa documentazione prevista dalla Legge Finanziaria 2007 e rinnovata per i successivi anni in base alla quale è consentito alle Aziende farmaceutiche di chiedere ad AIFA la sospensione della riduzione del prezzo del 5% per le specialità medicinali di cui esse sono titolari dietro versamento (Pay-Back) del relativo controvalore su appositi conti correnti indicati dalle Regioni;
- Attestazioni pagamento SIS 3792 "Payback 5per cento 2022 SIS 3792" a favore della Tesoreria Regione Lazio;

**CONSIDERATO** che per il lotto 13 in oggetto, prodotto farmaceutico DUPIXENT soluzione iniettabile in siringa pre-riempita con sistema di sicurezza - 2 ml (150 mg/ml) 300 mg in vari dosaggi, non sono pervenute altre offerte al di fuori della società SANOFI srl;

**CONSIDERATO** che il prodotto farmaceutico DUPIXENT presenta le caratteristiche previste per i farmaci prodotti e forniti in regime di esclusività;

**RITENUTO NECESSARIO**, pertanto, sulla base della documentazione acquisita, modificare la determinazione di aggiudicazione G07765 del 15/06/2022 dell'appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio - farmaci 2022 tranche 4, ridefinendo il prezzo del lotto 13 secondo quanto descritto nel seguente schema:

Descrizione prodotto	Prezzo unitario(fiala) di Aggiudicazione €	Nuovo Prezzo unitario (fiala)di fornitura €
Dupixent soluzione iniettabile in siringa/penna Preriempita Vari dosaggi	341,94	<b>359,93500</b>

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 G07765 del 15/06/2022 dell'appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio - farmaci 2022 tranche 4, ridefinendo il prezzo del lotto 13 secondo quanto descritto nel seguente schema:

Descrizione prodotto	Prezzo unitario(fiala) di Aggiudicazione €	Nuovo Prezzo unitario (fiala)di fornitura €
Dupixent soluzione iniettabile in siringa/penna Preriempita Vari dosaggi	341,94	<b>359,93500</b>

- 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 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

Copia