

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 80 DEL 10 9 FEB. 2022**

Oggetto: Adesione alle condizioni di fornitura di cui alla gara espletata dalla Centrale Acquisti regionale aggiudicata con Determinazione n. G03574 del 31/03/21 avente ad oggetto "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Calabria -Farmaci 2020\_ Sesta Tranche, ID ANAC 7991142 - ID STELLA PI107704-20". Rettifica ed Integrazione fabbisogni. Importo complessivo triennale € 3.546.725,22 (IVA esclusa) pari ad € 3.901.397,73 (IVA inclusa).

Esercizio

Conto

Centro di Costo 1DDC05

Sottoconto n°

Budget:

- Assegnato € \_\_\_\_\_

- Utilizzato € \_\_\_\_\_

- Presente Atto € \_\_\_\_\_

- Residuo € \_\_\_\_\_

Ovvero schema allegato

Scostamento Budget NO  SI

Il Direttore U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale  
 (Dott. Pasquale Ferrari)

Data 22/1/2022

**U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi**

*Estensore (Christiana Cardofali)*

Il Responsabile del procedimento

(Dott. Paolo Cavallari) *Paolo Cavallari*

Il Direttore f.f. UOC Acquisizione Beni e Servizi

(Dott. Paolo Cavallari) *Paolo Cavallari*

Proposta n. 73 del 27/10/2022

**PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO**

FAVOREVOLE

Data 9/02/2022

IL DIRETTORE SANITARIO  
 Dott.ssa Patrizia Magrini

**PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

FAVOREVOLE

Data 7/2/2022

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
 Dott. Alberto Fiore

Gli estremi della registrazione e della data di pubblicazione sono riportati nell'ultimo foglio allegato alla presente delibera.

<p>Esercizio 2022      Conto</p> <p>Centro di Costo</p> <p>Sottoconto n° 501010112 (Mezzi di Contrasto)</p> <p>Budget:</p> <p>- Assegnato      € _____</p> <p>- Utilizzato      € _____</p> <p>- Presente Atto    € 670.551,23</p> <p>- Residuo        € _____</p> <p>Ovvero schema allegato</p> <p>Scostamento Budget    NO <input type="checkbox"/>      SI <input type="checkbox"/></p> <p>Il Direttore U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale (Dott.Pasquale Ferrari)</p> <p>Data _____</p>	<p>Esercizio 2022      Conto</p> <p>Centro di Costo</p> <p>Sottoconto n° 501010101 (Medicinali)</p> <p>Budget:</p> <p>- Assegnato      € _____</p> <p>- Utilizzato      € _____</p> <p>- Presente Atto    € 602.447,72</p> <p>- Residuo        € _____</p> <p>Ovvero schema allegato</p> <p>Scostamento Budget    NO <input type="checkbox"/>      SI <input type="checkbox"/></p> <p>Il Direttore U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale (Dott.Pasquale Ferrari)</p> <p>Data _____</p>
--	--

<p>Esercizio 2022      Conto</p> <p>Centro di Costo</p> <p>Sottoconto n° 501010110 (Altri emoderivati)</p> <p>Budget:</p> <p>- Assegnato      € _____</p> <p>- Utilizzato      € _____</p> <p>- Presente Atto    € 27.466,96</p> <p>- Residuo        € _____</p> <p>Ovvero schema allegato</p> <p>Scostamento Budget    NO <input type="checkbox"/>      SI <input type="checkbox"/></p> <p>Il Direttore U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale (Dott.Pasquale Ferrari)</p> <p>Data _____</p>	<p>Esercizio 2023      Conto</p> <p>Centro di Costo</p> <p>Sottoconto n° 501010112 (Mezzi di Contrasto)</p> <p>Budget:</p> <p>- Assegnato      € _____</p> <p>- Utilizzato      € _____</p> <p>- Presente Atto    € 670.551,23</p> <p>- Residuo        € _____</p> <p>Ovvero schema allegato</p> <p>Scostamento Budget    NO <input type="checkbox"/>      SI <input type="checkbox"/></p> <p>Il Direttore U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale (Dott.Pasquale Ferrari)</p> <p>Data _____</p>
--	--



<p>Esercizio 2023 Conto</p> <p>Centro di Costo Sottoconto n° 501010101 (Medicinali)</p> <p>Budget:</p> <p>- Assegnato € _____</p> <p>- Utilizzato € _____</p> <p>- Presente Atto € 602.447,72</p> <p>- Residuo € _____</p> <p>Ovvero schema allegato</p> <p>Scostamento Budget NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/></p> <p>Il Direttore U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale (Dott.Pasquale Ferrari)</p> <p>Data _____</p>	<p>Esercizio 2023 Conto</p> <p>Centro di Costo Sottoconto n° 501010110 (Altri emoderivati)</p> <p>Budget:</p> <p>- Assegnato € _____</p> <p>- Utilizzato € _____</p> <p>- Presente Atto € 27.466,96</p> <p>- Residuo € _____</p> <p>Ovvero schema allegato</p> <p>Scostamento Budget NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/></p> <p>Il Direttore U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale (Dott.Pasquale Ferrari)</p> <p>Data _____</p>
<p>Esercizio 2024 Conto</p> <p>Centro di Costo Sottoconto n° 501010112 (Mezzi di Contrasto)</p> <p>Budget:</p> <p>- Assegnato € _____</p> <p>- Utilizzato € _____</p> <p>- Presente Atto € 670.551,23</p> <p>- Residuo € _____</p> <p>Ovvero schema allegato</p> <p>Scostamento Budget NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/></p> <p>Il Direttore U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale (Dott.Pasquale Ferrari)</p> <p>Data _____</p>	<p>Esercizio 2024 Conto</p> <p>Centro di Costo Sottoconto n° 501010101 (Medicinali)</p> <p>Budget:</p> <p>- Assegnato € _____</p> <p>- Utilizzato € _____</p> <p>- Presente Atto € 602.447,72</p> <p>- Residuo € _____</p> <p>Ovvero schema allegato</p> <p>Scostamento Budget NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/></p> <p>Il Direttore U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale (Dott.Pasquale Ferrari)</p> <p>Data _____</p>

Esercizio 2024 Conto

Centro di Costo

Sottoconto n° 501010110 (Altri emoderivati)

Budget:

- Assegnato € \_\_\_\_\_

- Utilizzato € \_\_\_\_\_

- Presente Atto € 27.466,96

- Residuo € \_\_\_\_\_

Ovvero schema allegato

Scostamento Budget NO  SI

Il Direttore U.O.C. Economico  
Finanziaria e Patrimoniale  
(Dott.Pasquale Ferrari)

Data \_\_\_\_\_



## Il Direttore f.f. della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

VISTI

il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

il Decreto Legislativo n. 50 del 18 aprile 2016;

il Decreto commissariale n. U0018 del 16/03/2009 che obbliga le Aziende Sanitarie a sottoscrivere lo schema di delega, allegato al decreto stesso, in favore della Direzione Regionale Centrale Acquisti affinché quest'ultima in suo nome e per suo conto svolga tutte le operazioni necessarie per la scelta dei contraenti;

il DPCM 11 Luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9 comma 3 del D.L. 24 aprile n. 66 convertito in legge 23/6/20114, n. 89;

la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1045 del 30/12/2020 avente ad oggetto *"Adozione del Piano biennale 2021-2022 degli acquisti di beni e servizi ai sensi dell'articolo 498-bis del Capo I del Titolo X del Regolamento Regionale 1/2002 così come modificato dalla DGR512/2020"*;

PREMESSO

che Dott. Paolo Cavallari, il Direttore ff della UOC Acquisizione Beni e Servizi, nonché responsabile del procedimento, con la firma in calce al presente provvedimento, dichiara di aver accertato:

che il DPCM 11 Luglio 2018, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9 comma 3 del D.L. 24 aprile n. 66 convertito in legge 23/6/20114, n. 89, individua le categorie merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore;

che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi farmaci e vaccini;

che con Deliberazione n. 371 del 07/07/2021 l'Azienda Ospedaliera S. Giovanni Addolorata ha aderito alle condizioni di fornitura di cui alla gara espletata dalla Centrale Acquisti regionale aggiudicata con Determinazione n. G03574 del 31/03/21 avente ad oggetto: *"Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Calabria -Farmaci 2020\_ Sesta 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 7991142 - ID STELLA PI107704-20. Provvedimento di aggiudicazione"*, durata convenzioni 36 mesi, per un importo complessivo triennale € 21.004.579,68(IVA esclusa) pari ad € 23.105.037,66 (IVA inclusa);

che nel corso della gestione contrattuale sono pervenute le seguenti comunicazioni regionali:

- prot. U0530665 del 16/06/2021 acquisita al n. 24464/2021, di trasmissione della Determinazione n. G06322/2021 che dispone il trasferimento di titolarità per la vendita nel territorio italiano della specialità medicinale esclusiva COUMADIN\_Lotto\_337 dalla Bristol Myers Squibb srl alla Teofarma srl (all.:1);
- prot. U567770 del 30/06/2021 registrata al protocollo n. 25982/21, con la quale è stata trasmessa la Determinazione n. 07760/21 afferente il trasferimento del titolo di concessionaria di vendita del lotto n. 270 dalla Società LUCANE PHARMA alla Società AVAS PHARMACEUTICALS (all.:2);
- prot. U0571776 del 01/07/2021 protocollata in entrata al n. 26149/2021, successivamente rettificata con nota prot. U591122 del 7/7/2021 registrata con prot. n. 26930/2021, di modifica prezzi dei lotti nn 553 e 554 METHERGIN affidati alla Ditta Novartis Farma spa dovuta all'uscita del farmaco dal sistema di payback 5% (all.:3);

- prot. U925133 del 12/11/2021 acquisita al protocollo aziendale al n. 38990/2021, con la quale è stata notificata la "Cessione di ramo d'azienda dalla società Sanofi srl alla società Fidia Farmaceutici spa e subentro nei rapporti contrattuali scaturiti dalle procedure di Appalti di farmaci sottoscritti con la Regione Lazio" a far data dal 01/01/2022 (all.:4);

che si ravvisa la necessità di rettificare l'elenco allegato n. 3 al provvedimento di adesione n. 371/2021 richiamato in premessa poiché, per alcuni lotti, il fabbisogno è stato espresso erroneamente in unità posologica anziché nell'unità di misura oggetto dell'iniziativa come di seguito meglio specificato:

Lotto	Fabbisogno Precedente/annuo in unità posologica	Fabbisogno Rettificato/annuo in UM iniziativa regionale	Prezzo unitario
193	200 flaconi	100.000 UI	0,2502
68	1.792 compresse	8.176 mg	10,76589
423	1.771 compresse	672.000 mg	0,36093

che in riferimento al lotto n. 33 è stata rilevata un'anomalia nel prospetto regionale allegato n. 1 al provvedimento di aggiudicazione che indica quale unità di misura dell'iniziativa "compressa" anziché il "mg", come confermato dalla Ditta VIIV Healtcare con l'acclusa nota trasmessa in data 25/01/2022 e pertanto occorre apportare la relativa correzione nel prospetto allegato n. 3 alla succitata deliberazione di adesione (all.:5);

Lotto	Fabbisogno Precedente/annuo	Fabbisogno Rettificato/annuo	Prezzo unitario
33	16200 compresse	810.000 mg	0,29862

che la UOS Farmaci ha rappresentato la necessità di aderire alla gara regionale in parola anche per i lotti nn. 290, 400, 401, 402, 404, 405, 407, 408, 409, 410, 411, 527 e 528, in relazione a specialità medicinali riferibili ai mezzi di contrasto;

che le rettifiche e le integrazioni sopra evidenziate sono rese in dettaglio nell'allegato n. 6 al presente provvedimento e valorizzate per una spesa annuale di € 1.182.241,74 (IVA esclusa) pari ad € 1.300.465,91 (IVA inclusa 10%) corrispondente ad una spesa complessiva triennale di € 3.546.725,22 (IVA esclusa) pari ad € 3.901.397,73 (IVA inclusa 10%);

che la fornitura in questione costituisce condizione necessaria per la prosecuzione del normale svolgimento delle attività assistenziali di questa Azienda Ospedaliera;

che pertanto si rende opportuno in attuazione della delega a suo tempo rilasciata ex L.R. 14/2008, art. 1, comma 68 e per quanto previsto dal provvedimento di aggiudicazione Determinazione n. G03574 del 31/03/21 della Centrale Acquisti regionale sopra riportato di formalizzare l'adesione alle condizioni di aggiudicazione negoziate, nei limiti degli importi annui individuati nella tabella di cui all'allegato n. 6;

che si rende altresì necessario individuare quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) il Responsabile UOS Farmaci Dott. Saverio Gratteri;

ATTESTATO

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

## PROPONE

per i motivi dettagliatamente esposti in narrativa che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di prendere atto delle seguenti note regionali, allegati nn. 1, 2, 3 e 4 al presente provvedimento:  
prot. U0530665 del 16/06/2021;  
prot. U567770 del 30/06/2021;  
prot. U0571776 del 01/07/2021;  
prot. U925133 del 12/11/2021;
- di rettificare parzialmente la Deliberazione n. 371 del 07/07/2021 concernente l'adesione alla gara espletata dalla Centrale Acquisti regionale per il rifornimento di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Calabria - Farmaci 2020\_ Sesta Tranche aggiudicata con Determinazione n. G03574 del 31/03/21, per quanto attiene al prospetto ad essa allegato n. 3 come segue:
  - > in relazione ai lotti nn. 68, 193 e 423 per i quali è stato erroneamente espresso il fabbisogno nell'unità posologica elementare anziché nell'unità di misura oggetto dell'iniziativa regionale come brevemente si riassume:  
Lotto n.193 anziché n. 200 flaconi/anno →100.000 UI/anno  
Lotto n.68 anziché n.1.792 compresse/anno →8.176 mg/anno  
Lotto n.423 anziché 1.771 compresse/anno → 672.000 mg/anno;
  - > in relazione al lotto n. 33, per le motivazioni evidenziate in premessa, l'unità di misura corretta utilizzata per la formulazione dell'offerta economica è il "mg" anziché la "compressa", come di seguito specificato:  
Lotto n.33 anziché n. 16.200 compresse/anno →810.000 mg/anno;
- di dare atto che le suddette rettifiche comportano complessivamente una spesa aggiuntiva annuale di € 572.649,72 (IVA esclusa) pari ad € 629.914,68 (IVA inclusa 10%);
- di integrare altresì l'adesione di cui alla suddetta gara regionale anche per i lotti nn. 290, 400, 401, 402, 404, 405, 407, 408, 409, 410, 411, 527 e 528 per un importo complessivo annuale corrispondente ad € 609.592,02 (IVA esclusa) pari ad € 670.551,23 (IVA inclusa 10%);
- di individuare quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) il Responsabile UOS Farmaci Dott. Saverio Gratteri.

L'onere derivante dall'adozione del presente provvedimento per complessivi € 3.546.725,22 (IVA esclusa) pari ad €3.901.397,73 (IVA inclusa 10%) trova riferimento negli esercizi e sui conti secondo la seguente ripartizione:

### ESERCIZIO 2022

UOS FARMACI per € 958.767,20\_sub autorizzazione 12\_17

Conto 501010101 € 260.749,01

Conto 501010110 €27.466,96

Conto 501010112 €670.551,23

UOS GALENICA CLINICA \_sub autorizzazione 13\_12

ONCOLOGICI INFUSIONALI

Conto 501010101 € € 341.698,71

### ESERCIZIO 2023

UOS FARMACI per € 958.767,20

Conto 501010101 € 260.749,01

Conto 501010110 €27.466,96

Conto 501010112 €670.551,23

UOS GALENICA CLINICA  
ONCOLOGICI INFUSIONALI  
Conto 501010101 € € 341.698,71

ESERCIZIO 2024

UOS FARMACI per € 958.767,20  
Conto 501010101 € 260.749,01  
Conto 501010110 €27.466,96  
Conto 501010112 €670.551,23

UOS GALENICA CLINICA \_sub autorizzazione  
ONCOLOGICI INFUSIONALI  
Conto 501010101 € € 341.698,71

La UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale curerà la registrazione contabile del valore economico riferito agli Esercizi 2022, 2023 e 2024.

Il Direttore ff  
UOC Acquisizione Beni e Servizi  
(Dott. Paolo Cavallari)

**IL DIRETTORE GENERALE**

- VISTO il D.L.vo 30.12.1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- IN VIRTU' dei poteri conferiti con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00025 del 25/02/2021;;
- PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della L. 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario ritenuto di dover procedere

**DELIBERA**

di approvare la proposta così come formulata, rendendola disposta.

La U.O.C. Affari Generali e gestione amministrativa ALPI curerà tutti gli adempimenti relativi alla registrazione ed alla pubblicazione della presente deliberazione.

La presente deliberazione è composta da n. 9 pagine, compreso il frontespizio, da n. 1 foglio di registrazione e pubblicazione, nonché da n.6 allegati così composti:

- allegato n. 1 composto da n. 6 pagine;
- allegato n. 2 composto da n. 7 pagine;
- allegato n. 3 composto da n. 10 pagine;



allegato n. 4 composto da n. 8 pagine;  
allegato n. 5 composto da n. 2 pagine;  
allegato n. 6 composto da n. 1 pagina.

Il Direttore Generale  
Dott.ssa Tiziana Frittelli





DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI  
Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR  
GR 12/17



Numero del Certificato:  
237307-2017-AQ-ITA-ACCREDIA

Spett.li

Direttori Generali  
delle Aziende Sanitarie  
e Ospedaliere del Lazio

LORO PEC

OGGETTO: Trasmissione determinazione n. G 06322 del 27/05/2021.

Con la presente si trasmette la determinazione in oggetto avente ad oggetto "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Calabria – Farmaci 2020\_SESTA Tranche\_ID ANAC 7991142 - ID STELLA P1107704-20 Subentro cessionario\_Lotto n.337 (CUMADIN)".

Distinti Saluti.



**Direzione:** CENTRALE ACQUISTI

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

## DETERMINAZIONE (con firma digitale)

N. G06322 del 27/05/2021

Proposta n. 18822 del 25/05/2021

**Oggetto:**

Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Calabria - Farmaci 2020\_SESTA Tranche\_ID ANAC 7991142 - ID STELLA PI107704-20 Subentro cessionario\_Lotto n.337 (CUMADIN).

**Proponente:**

Estensore	COMBI MARIA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	COMBI MARIA	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	P. LEONE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. SABBADINI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

**OGGETTO:** Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Calabria – Farmaci 2020\_SESTA Tranche\_ID ANAC 7991142 - ID STELLA PI107704-20 Subentro cessionario\_Lotto n.337 (CUMADIN).

#### IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

Su proposta del Dirigente dell'Area Pianificazione e gare per enti del Servizio sanitario regionale

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 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 Piano di Rientro del debito sanitario sottoscritto dalla Regione Lazio, dal Ministro della Salute e dal Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 28/02/2007 ed approvato con D.G.R. n.149 del 6/03/2007, in cui sono previsti una serie di interventi finalizzati alla riduzione dei costi per l'acquisto di beni e servizi da parte delle strutture pubbliche del S.S.R.;

VISTA la D.G.R. n. 826 del 26/10/2007, che individua la Centrale Acquisti quale struttura amministrativa preposta alla razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi rendendo obbligatorio, per i responsabili delle Aziende Sanitarie e delle strutture afferenti il Servizio Sanitario Regionale, l'utilizzo dei servizi resi disponibili dalla struttura suindicata;

VISTO il Decreto Commissariale n. U0018 del 16/03/2009 che obbliga le Aziende Sanitarie a sottoscrivere lo schema di delega, allegato al decreto stesso, in favore della struttura Centrale Acquisti affinché quest'ultima in suo nome e per suo conto svolga tutte le operazioni necessarie per la scelta dei contraenti;

VISTO l'art. 13, comma 14, del patto per la salute 2010/2012 il quale stabilisce che i piani di

rientro, per le Regioni che hanno sottoscritto detti piani e già commissariate, proseguono secondo i programmi operativi;

VISTO il DPCM 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;

VISTO l'art. 1, comma 449 e ss della Legge Finanziaria per il 2007 n. 296/2006 richiamato nel DPCM 24 dicembre 2015 il quale dispone che “gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A.”;

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

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 gli AA.OO. n. G16720 del 04/12/2019 e n. G03585 del 01/04/2021;

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. G07808 del 10/06/2019 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 Determinazione della Direzione Regionale Centrale Acquisti (in seguito Determinazione) n. 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 Deliberazione di Giunta Regionale n. 1045 del 30/12/2020 avente ad oggetto “Adozione del Piano biennale 2021-2022 degli acquisti di beni e servizi ai sensi dell'articolo 498-bis del Capo I del Titolo X del Regolamento Regionale 1/2002 così come modificato dalla DGR 512/2020”;

VISTA la Determinazione di indizione n. G16428 del 29/12/2020 dell'Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Regione Calabria – Farmaci 2020\_Sesta Tranche, ID ANAC 7991142 - ID STELLA PI107704-20.;

VISTA la Determinazione di aggiudicazione n. G03575 del 31/03/2021 con la quale sono stati aggiudicati, tra gli altri, il lotto 337 alla società Bristol-Myers Squibb S.r.l. alle condizioni di seguito indicate:

Lotto	Cig	P.Attivo	Forma Farmaceutica Dosaggio	UM oggetto iniziativa	Prezzo off.per UM (iva es)	Prezzo Totale Offerto Lotto	Nome Prodotto
337	8386767312	WARFARIN SODICO	CPS_5 MG	CPS	0,033	10.962,47	COUMADIN

CONSIDERATO che:

- con nota protocollo n.0275401 del 29 marzo 2021 la società' Bristol-Myers Squibb s.r.l. ha trasmesso alla stazione appaltante la comunicazione relativa al trasferimento dell'aic della specialità coumadin, oggetto del lotto n.337 della gara in argomento, alla Teofarma srl, società anche lei partecipante ed aggiudicataria di altri lotti dell'appalto in argomento;
- con nota protocollo n. 282859 del 31 marzo 2021 le società interessate, hanno trasmesso alla stazione appaltante i documenti necessari all'espletamento dell'istruttoria amministrativa:
  - relativo contratto di cessione di trasferimento di aic del prodotto coumadin autenticato del notaio e depositato anche in aifa;
  - copia della G.U. n.75 del 27/03/2021 nella quale viene pubblicato il trasferimento della titolarità della specialita medicinale coumadin dalla bristolmyers squibb srl alla teofarma srl;
  - la conferma ed il mantenimento delle condizioni economiche e contrattuali vigenti;
  - dichiarazione di esclusività del prodotto in argomento;
- la società Teofarma srl ha partecipato ed è risultata aggiudicataria di alcuni lotti aventi oggetto prodotti dell'Appalto in argomento e per cui sono stati già avviati i controlli di verifiche sul rispetto dell'art. 80 del D. Lgs 50/2016 da Legge;

RITENUTO per le motivazioni suindicate, di:

- autorizzare l'accordo tra gli operatori in considerazione dell'esclusività del prodotto e della conseguente necessità di reperire lo stesso prodotto dal nuovo titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- autorizzare il subentro della società Teofarma srl nel lotto 337, alle medesime condizioni

economiche e negoziali aggiudicate alla Società BristolMyers Squibb srl;

- subordinare la stipula del convenzione all'esito delle verifiche sull'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs.50/2016 già in corso relativamente alla società Teofarma srl;
- 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;
- 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.

### **D E T E R M I N A**

per le motivazioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

- di prendere atto dell'accordo tra gli operatori riferito al trasferimento di titolarità per la vendita nel territorio italiano della specialità medicinale esclusiva COUMADIN (WARFARIN SODICO\_CPS\_5MG) lotto 337, dalla Bristol Myers Squibb srl alla Teofarma srl;
- di autorizzare l'accordo tra gli operatori in considerazione dell'esclusività del prodotto e della conseguente necessità di reperire lo stesso prodotto dal nuovo titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- di autorizzare il subentro della società Teofarma srl nel lotto 337, alle medesime condizioni economiche e negoziali aggiudicate alla Società BristolMyers Squibb srl;
- 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](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 Regionale  
Andrea Sabbadini



DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI  
Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR  
GR 12/17



Numero del Certificato:  
237307-2017-AQ-ITA-ACCREDIA

Spett.li Direttori Generali  
delle Aziende Sanitarie  
e Ospedaliere del Lazio

e, p. c. AVAS Pharmaceuticals  
info@pec.avaspharma.com

Lucane Pharma  
info@-lucanepharma@pec.it

LORO PEC

OGGETTO: Trasmissione Determinazione n.G07760 22/06/2021\_Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Calabria – Farmaci 2020\_ SESTA tranche.

Con la presente si trasmette la determinazione in argomento ed avente ad oggetto “*Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Calabria – Farmaci 2020\_SESTA Tranche ID ANAC 7991142 - Trasferimento del titolo di Concessionaria di vendita Lotto n.270 dalla Società Lucane Pharma alla Società AVAS Pharmaceuticals*”.

Distinti Saluti.





**Direzione:** CENTRALE ACQUISTI

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

## DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G07760 del 22/06/2021

Proposta n. 22562 del 21/06/2021

**Oggetto:**

Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Calabria - Farmaci 2020\_SESTA Tranche ID ANAC 7991142 - Trasferimento del titolo di Concessionaria di vendita Lotto n.270 dalla Società Lucane Pharma alla Società AVAS Pharmaceuticals.

**Proponente:**

Estensore	COMBI MARIA	_____ <i>firma elettronica</i> _____
Responsabile del procedimento	COMBI MARIA	_____ <i>firma elettronica</i> _____
Responsabile dell' Area	P. LEONE	_____ <i>firma digitale</i> _____
Direttore Regionale	A. SABBADINI	_____ <i>firma digitale</i> _____

Firma di Concerto

**OGGETTO:** Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Calabria – Farmaci 2020\_SESTA Tranche ID ANAC 7991142 – Trasferimento del titolo di Concessionaria di vendita Lotto n.270 dalla Società Lucane Pharma alla Società AVAS Pharmaceuticals.

#### IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

Su proposta del Dirigente dell'Area Pianificazione e gare per enti del Servizio sanitario regionale

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 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 Piano di Rientro del debito sanitario sottoscritto dalla Regione Lazio, dal Ministro della Salute e dal Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 28/02/2007 ed approvato con D.G.R. n.149 del 6/03/2007, in cui sono previsti una serie di interventi finalizzati alla riduzione dei costi per l'acquisto di beni e servizi da parte delle strutture pubbliche del S.S.R.;

VISTA la D.G.R. n. 826 del 26/10/2007, che individua la Centrale Acquisti quale struttura amministrativa preposta alla razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi rendendo obbligatorio, per i responsabili delle Aziende Sanitarie e delle strutture afferenti il Servizio Sanitario Regionale, l'utilizzo dei servizi resi disponibili dalla struttura suindicata;

VISTO il Decreto Commissariale n. U0018 del 16/03/2009 che obbliga le Aziende Sanitarie a sottoscrivere lo schema di delega, allegato al decreto stesso, in favore della struttura Centrale Acquisti affinché quest'ultima in suo nome e per suo conto svolga tutte le operazioni necessarie per la scelta dei contraenti;

VISTO l'art. 13, comma 14, del patto per la salute 2010/2012 il quale stabilisce che i piani di rientro, per le Regioni che hanno sottoscritto detti piani e già commissariate, proseguono secondo i programmi operativi;

VISTO il DPCM 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;

VISTO l'art. 1, comma 449 e ss della Legge Finanziaria per il 2007 n. 296/2006 richiamato nel DPCM 24 dicembre 2015 il quale dispone che “gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A.”;

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

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;

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. G07808 del 10/06/2019 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 Determinazione della Direzione Regionale Centrale Acquisti (in seguito Determinazione) n. 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 Deliberazione di Giunta Regionale n. 1045 del 30/12/2020 avente ad oggetto "Adozione del Piano biennale 2021-2022 degli acquisti di beni e servizi ai sensi dell'articolo 498-bis del Capo I del Titolo X del Regolamento Regionale 1/2002 così come modificato dalla DGR 512/2020";

VISTA la Determinazione n. G16428 del 29/12/2020 relativa all'indizione dell'Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Regione Calabria – Farmaci 2020\_ Sesta Tranche, 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 7991142 - ID STELLA PI107704-20. Determina a contrarre - Approvazione schemi, atti e indizione gara";

VISTA la Determinazione di aggiudicazione n. G03575 del 31/03/2021 con la quale è stata definita la graduatoria e sono stati aggiudicati, tra gli altri, il lotto n.270 alla società Lucane Pharma come concessionario esclusivo di vendita per il territorio italiano, alle condizioni di seguito indicate:

Lotto	Cig	Principio Attivo	Forma Farmaceutica Dosaggio	U.M. oggetto iniziativa	Prezzo off.per UM (i.e.)	Prezzo Complessivo Offerto Lotto	Nome Prodotto
270	8573278CCE	SODIO FENILBUTIRRATO	174 G granulato	Busta	370,93001	100.151,10	PHENURANE

CONSIDERATO che:

- con nota prot. n. 0400764 del 05/05/2021 la società Lucane Pharma ha comunicato alla Stazione Appaltante, il passaggio di trasferimento del titolo di Concessionaria esclusiva di

vendita per il territorio italiano alla società AVAS Pharmaceuticals, società aggiudicataria di altri lotti oggetto dell'appalto in argomento, della specialità medicinale sopra indicata con la relativa documentazione;

- con nota prot. n. 0451789 de 24/05/2021 la società AVAS Pharmaceuticals srl ha integrato la documentazione, richiesta dalla Sazione Appaltante con nota 0451789 del 20/05/2021, necessaria all'espletamento dell'istruttoria amministrativa, trasmettendo:
  - Documentazione relativa al trasferimento del titolo di concessionaria di vendita;
  - Conferma ed il mantenimento delle condizioni economiche e contrattuali vigenti;
  - Dichiarazione di esclusività del prodotto in argomento;
- nei confronti della la società AVAS Pharmaceuticals srl sono stati esperiti i controlli di rito ai sensi dell'art. 80 del D. Lgs 50/2016 da Legge;

RITENUTO per le motivazioni suindicate, di:

- di prendere atto dell'accordo tra gli operatori riferito al trasferimento di titolarità per la vendita nel territorio italiano della specialità medicinale esclusiva PHENURANE - 174 G granulato – CIG 8573278CCE;
- autorizzare l'accordo tra gli operatori in considerazione dell'esclusività del prodotto e della conseguente necessità di reperire lo stesso prodotto dal nuovo titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- di autorizzare il subentro nel lotto 270, alle medesime condizioni economiche e negoziali aggiudicate della società Lucane Pharma, alla società AVAS Pharmaceuticals srl;
- di subordinare la stipula del convenzione all'esito delle verifiche sull'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs.50/2016 già in corso relativamente alla società AVAS Pharmaceuticals srl;

## **D E T E R M I N A**

per le motivazioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

- di prendere atto del trasferimento del titolo di Concessionaria esclusiva di vendita per il territorio italiano della specialità medicinale PHENURANE (SODIO FENILBUTIRRATO) dalla società Lucane Pharma alla società AVAS Pharmaceuticals srl nei rapporti negoziali alle medesime condizioni economiche sotto riportate:

Lotto	Cig	Principio Attivo	Forma Farmaceutica Dosaggio	U.M. oggetto iniziativa	Prezzo off.per UM (i.e.)	Prezzo Complessivo Offerto Lotto	Nome Prodotto
270	8573278CCE	SODIO FENILBUTIRRATO	174 G granulato	Busta	370,93001	100.151,10	PHENURANE

- di autorizzare l'accordo tra gli operatori in considerazione dell'esclusività del prodotto e della conseguente necessità di reperire lo stesso prodotto dal nuovo titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- 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 subordinare la stipula del convenzione all'esito delle verifiche sull'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs.50/2016 già in corso relativamente alla società AVAS Pharmaceuticals srl;
- 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 Regionale  
Andrea Sabbadini



DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI  
Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR  
GR 12/17



Numero del Certificato:  
237307-2017-AQ-ITA-ACCREDIA

A tutti i Direttori Generali  
delle Aziende Sanitarie del Lazio  
e, p.c. Al Direttore della Direzione Regionale  
Salute e Integrazione Sociosanitaria  
Area Farmaci e Dispositivi  
Alla Società NOVARTIS FARMA SPA  
garenovartisfarma@legalmail.it  
LORO PEC

**OGGETTO:** Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Calabria – Farmaci 2020\_SESTA tranche - ID ANAC 7991142 - ID STELLA PII07704-20. Modifica prezzo Lotti n.553 – 554\_ METHERGIN.

Con riferimento alla Procedura in oggetto ed aggiudicata con determinazione n. G03575 31/03/2021, si trasmette la nota con cui la società Novartis Farma spa. comunica le nuove quotazioni di fornitura dovute all'uscita del farmaco dal sistema Payback 5% con determina AIFA n.166/2021 pubblicata in GU n. 39 del 16 febbraio 2021.

Si autorizzano pertanto le Aziende Sanitarie della Regione Lazio ad acquisire il farmaco in argomento alla nuova quotazione sottoindicata:

Descrizione prodotto	AIC	Prezzo unitario di Aggiudicazione €	Nuovo Prezzo unitario di fornitura €
METHERGIN 0,125 mg compresse rivestite	004225037	0,04242	<b>0,04733</b>
METHERGIN 0,2 mg/ml soluzione iniettabile	004225025	0,1995	<b>0,24667</b>

Si allega, alla presente, la comunicazione da parte della Società Novartis Farma spa.

Si rappresenta altresì che il prezzo del lotto sarà aggiornato sul listino della Convenzione n. 1384.

Cordiali saluti.

Il RUP 21\_06\_21\_Gare Farmaci e Vaccini/Farmaci 2020 6T/prezzi

Matia Combi



RSA2048 bits

DETERMINA 10 febbraio 2021.

**Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali.** (Determina n. DG/166/2021).

#### IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la legge 23 dicembre 2000, n. 388, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2001) ed, in particolare, l'art. 85, comma 26, ai sensi del quale, «a decorrere dal 1° luglio 2001, i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino a concorrenza del prezzo medio ponderato dei medicinali aventi prezzo non superiore a quello massimo attribuibile al generico secondo la legislazione vigente.[...]»;

Visto l'art. 7 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante «Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria», convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, come modificato dall'art. 9, comma 5, del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito dalla legge di conversione 8 agosto 2002, n. 178, e dall'art. 48, comma 31, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326, il quale dispone che «i medicinali, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione»;

Considerato che, alla luce delle citate modifiche al dettato normativo dell'art. 7 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, sopra richiamato, è stato dapprima sostituito il riferimento al «farmaco generico» con quello di «prodotto disponibile» e successivamente eliminato il riferimento ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo;

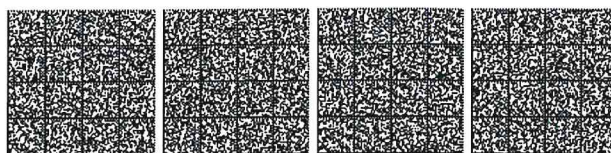
Visto l'art. 1-*bis*, comma 1, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito con modificazioni dalla legge 26 luglio 2005, n. 149, secondo cui «i medicinali con obbligo di prescrizione medica di cui all'art. 7, comma 1 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347 (...) e di cui all'art. 1 del presente decreto, ad esclusione di quelli che hanno goduto di copertura brevettuale, sono definiti "medicinali equivalenti"»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE»;

Visto l'art. 13, comma 1, lettera *b*), del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile», che ridetermina le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico per i medicinali equivalenti di cui al richiamato art. 7 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, ad eccezione di quelli originariamente coperti da brevetto sul principio attivo o che abbiano usufruito di licenze derivanti da tale brevetto;

Visto l'art. 2, comma 99, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 (legge finanziaria 2010), che ha interpretato, in particolare, la disposizione recata dal comma 1, lettera *b*), dell'art. 13 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, sopra richiamato nel senso che il termine «brevetto» deve intendersi riferito al brevetto sul principio attivo;

Visto l'art. 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni nella legge 30 luglio 2010, n. 122 secondo cui «A decorrere dall'anno 2011, per l'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali equivalenti di cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, collocati in classe A ai fini della rimborsabilità, l'AIFA, sulla base di una ricognizione dei prezzi vigenti nei paesi dell'Unione europea, fissa un prezzo massimo di rimborso per confezione, a parità di principio attivo, di dosaggio, di forma farmaceutica, di modalità di rilascio e di unità posologiche. La dispensazione, da parte dei farmacisti, di medicinali aventi le medesime caratteristiche e prezzo di vendita al pubblico più alto di quello di rimborso è possibile solo su espressa richiesta dell'assistito e previa corresponsione da parte dell'assistito della differenza tra il prezzo di vendita e quello di rimborso. I prezzi massimi di rimborso





sono stabiliti in misura idonea a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro annui che restano nelle disponibilità regionali;

Visto l'art. 11, comma 12, secondo periodo, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, il quale prevede che «il medico, nel prescrivere un farmaco, è tenuto, sulla base della sua specifica competenza professionale, ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, dopo aver informato il cliente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, è tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale fra quelli indicati nel primo periodo del presente comma abbia prezzo più basso ovvero, in caso di esistenza in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello del medicinale prescritto, a fornire il medicinale avente prezzo più basso»;

Visto l'art. 15, comma 11-bis, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, secondo cui «Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, indica nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnata dalla denominazione di quest'ultimo. L'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista ove nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'art. 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. L'indicazione è vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente»;

Considerato che il sopra richiamato art. 11, comma 12, del decreto-legge n. 1 del 2012, disciplina l'obbligo, per il solo farmacista, di fornire il medicinale prescritto che abbia il prezzo più basso, qualora sulla ricetta non risulti apposta del medico la clausola della non sostituibilità;

Visto l'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, secondo cui «in sede di periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti ai sensi di legge non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge»;

Vista la sentenza del Consiglio di Stato, sezione terza, n. 4394/2014 e la successiva giurisprudenza conforme, secondo cui la previsione normativa di cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347 deve essere interpretata nel senso che, «ai fini del rimborso della spesa farmaceutica, rileva di per sé soltanto la copertura data dal brevetto su principio attivo, restan-

do del tutto indifferente che il medicinale sia protetto da altro brevetto di processo, atteso che detta impostazione non viola la tutela brevettuale, che non è toccata dalle disposizioni relative al rimborso della spesa farmaceutica e che consiste nel poter produrre e commercializzare in esclusiva il medicinale, ma rappresenta invece una insindacabile scelta di politica legislativa che rimane legata alle esigenze di contenimento della spesa pubblica e non intacca la tutela costituzionale della salute, ma diviene solo uno strumento per incentivare l'uso appropriato dei farmaci»;

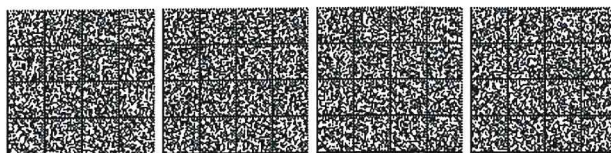
Vista la sentenza del Consiglio di Stato, sezione terza, n. 5503/2015, che, con riferimento all'interpretazione del suddetto art. 7, ha affermato che «i caratteri indicati dalla predetta norma come necessari ai fini dell'inserimento del medicinale che li possiede nella lista di trasparenza devono essere intesi come significativi del possesso della stessa efficacia terapeutica e che tale regola può essere derogata solo nel caso in cui il principio attivo sia tutelato da un brevetto di prodotto»;

Considerato che con la sentenza 17 maggio 2018, n. 2964, il Consiglio di Stato, sezione terza, ha annullato i provvedimenti con i quali AIFA ha inserito all'interno della lista di trasparenza dei medicinali equivalenti l'associazione fissa tra i principi attivi perindopril e amlodipina e ha fatto «salve le ulteriori valutazioni dell'AIFA», nonché «gli ulteriori provvedimenti dell'AIFA»;

Considerato che con la sentenza 24 maggio 2018, n. 3129, il Consiglio di Stato, sezione terza, ha altresì annullato i provvedimenti con i quali AIFA ha inserito all'interno della lista di trasparenza dei medicinali equivalenti l'associazione fissa tra i principi attivi nebevolo e idroclorotiazide ribadendo che «ai fini della valutazione di equivalenza per gli effetti dell'inclusione dei farmaci nella lista di trasparenza, si rende necessaria, onde consentire e giustificare da un punto di vista terapeutico l'operatività del meccanismo di sostituzione del farmaco prescritto con quello dispensato, una apposita verifica in ordine alla comune efficacia terapeutica degli stessi, cui è appunto strumentale il rapporto di diretta e reciproca bioequivalenza tra le associazioni fisse di cui essi consistono»;

Vista la sentenza del Consiglio di Stato, sezione terza, del 22 febbraio 2019, n. 1233, con cui, in particolare, si è affermato che «la determinazione di cui all'art. 7 del decreto-legge n. 347 relativa all'egualianza della composizione dei diversi farmaci, costituisce un giudizio di merito di carattere discrezionale dell'AIFA»...«si tratta di un accertamento che deve essere effettuato sulla base, ed alla stregua, di valutazioni ed analisi tecnico-scientifiche che devono essere effettuate caso per caso e che, in relazione alla sempre maggiore complessità delle strutture molecolari interessate, ben possono includere quelle «formule di equivalenza clinica o terapeutica». Per questo è stato affermato che, ai fini dell'inserimento in lista di trasparenza di due medicinali, entrambi i medicinali debbano avere la stessa «efficacia terapeutica» (cfr. Cons. Stato, sezione III, 17 maggio 2018, n. 2964);

Ravvisata, in un'ottica di maggiore trasparenza, l'opportunità di individuare i criteri di inserimento dei medicinali nella c.d. «lista di trasparenza», ossia nell'elenco predisposto dalla stessa Agenzia, costituito dai farmaci rimborsati di cui al richiamato art. 7 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347;



Visto il documento in materia di *Governance* farmaceutica presentato dal Ministero della salute in data 10 dicembre 2018 ed in particolare il punto *b*) in cui «Si ricorda inoltre che sulla base della normativa relativa alla definizione del prezzo di riferimento, la rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale "... fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale..." si applica a tutti i medicinali in commercio a prescindere se siano o meno coperti da brevetto. In tali termini è necessario che le liste predisposte e aggiornate mensilmente dall'AIFA tengano conto che l'operatività della norma sopra citata riguarda tutti i medicinali per i quali ci sono differenze di prezzo, indipendentemente dalla presenza o meno di copertura brevettuale»;

Ritenuto opportuno, altresì, individuare l'ambito di applicazione della lista di trasparenza, nonché definire i casi di eliminazione e di esclusione dei medicinali dalla stessa;

Considerato che rientra tra gli obblighi del titolare dell'A.I.C., ai sensi dell'art. 34, comma 5, del decreto legislativo n. 219/2006, quello di informare l'AIFA della data di effettiva commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale, tenendo conto delle diverse presentazioni autorizzate;

Considerato, inoltre, che l'aggiornamento della lista di trasparenza viene pubblicato mensilmente sul sito dell'Agenzia, fatti salvi tempestivi aggiornamenti che la stessa Agenzia ritiene necessari per ragioni di urgenza;

Tenuto conto che i criteri di inserimento dei farmaci nella lista di trasparenza sono stati individuati all'esito dell'istruttoria svolta dalle competenti strutture dell'Agenzia, anche in ragione dell'appropriatezza prescrittiva e della sostenibilità economica della spesa farmaceutica per il Servizio sanitario nazionale;

Sentite le commissioni consultive dell'AIFA;

Informato il consiglio di amministrazione dell'AIFA;

Determina:

Art. 1.

*Oggetto e ambito di applicazione*

1. Nella lista di trasparenza sono inseriti i medicinali di cui all'art. 7, comma 1 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, autorizzati ai sensi delle seguenti disposizioni normative:

*a*) art. 8, comma 3 del decreto legislativo n. 219 del 2006 (*full application*);

*b*) art. 10, comma 1, del decreto legislativo n. 219 del 2006 (*generic application*);

*c*) art. 10, comma 6, del decreto legislativo n. 219 del 2006 (*hybrid application*);

*d*) art. 11 del decreto legislativo n. 219 del 2006 (*bibliographic application*), nel rispettivo gruppo di farmaci aventi uguale composizione;

*e*) art. 12 del decreto legislativo n. 219 del 2006 (*fixed combination application*), incluse le associazioni fisse c.d. di sostituzione;

*f*) art. 13 del decreto legislativo n. 219 del 2006 (*informed consent application*).

Sono inseriti altresì i medicinali di cui all'art. 6 del Regolamento n. 726/2004/CE.

2. La presente determina si applica a tutti i farmaci collocati in classe A, inclusi i farmaci classificati in A/PHT, per gli acquisti effettuati all'interno del canale della spesa farmaceutica convenzionata.

Art. 2.

*Definizioni*

1. Ai fini della presente determina si intende per:

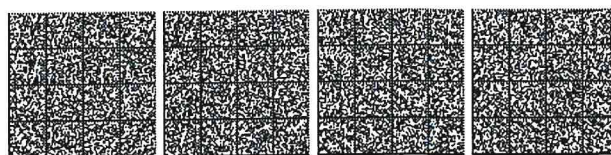
*a*) «medicinale di riferimento», ai sensi dell'art. 10, commi 1 e 5, lettera *a*), del decreto legislativo n. 219 del 2006, un medicinale che è autorizzato o è stato autorizzato a norma dell'art. 6 nel rispetto delle prescrizioni dell'art. 8 dello stesso decreto legislativo da almeno otto anni in Italia o nella Comunità europea;

*b*) «medicinale generico», ai sensi dell'art. 10, comma 5, lettera *b*), del decreto legislativo n. 219 del 2006, un medicinale avente la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento, nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità. Il richiedente può non presentare studi di biodisponibilità se può provare che il medicinale generico soddisfa i criteri pertinenti definiti nelle appropriate linee guida. Il medicinale generico è autorizzato, ai sensi dell'art. 10, comma 1 del medesimo decreto legislativo;

*c*) «medicinale c.d. "ibrido"», ai sensi dell'art. 10, comma 6, del decreto legislativo n. 219 del 2006, un medicinale autorizzato sulla base di un *dossier* che comprende i risultati di eventuali ulteriori prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche appropriate se detto medicinale non rientra nella definizione di medicinale generico di cui al comma 5, lettera *b*) o se non è possibile dimostrarne la bioequivalenza con studi di biodisponibilità oppure in caso di cambiamenti della o delle sostanze attive, delle indicazioni terapeutiche, del dosaggio, della forma farmaceutica o della via di somministrazione rispetto a quelli del medicinale di riferimento;

*d*) «associazione fissa c.d. di sostituzione», l'associazione, in un'unica formulazione, di due o più principi attivi, le cui indicazioni terapeutiche sono unicamente riferite al trattamento di quei soggetti già stabilizzati con i singoli principi attivi assunti contemporaneamente allo stesso dosaggio dell'associazione (come definito nella linea guida «*Guideline on clinical development of fixed combination medicinal products*» EMA/CHMP/i58268/2017);

*e*) «medicinale equivalente», i medicinali con obbligo di prescrizione medica di cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, e di cui all'art. 1 dello stesso decreto-legge, ad esclusione di quelli che hanno goduto di copertura brevettuale;



Con riferimento ai medicinali equivalenti, si precisa che per forma farmaceutica si fa riferimento alle vigenti classificazioni così come disciplinate dalla Farmacopea ufficiale sia come via di somministrazione che secondo la loro forma fisica;

f) «copertura brevettuale» si riferisce esclusivamente alla tutela del principio attivo di un farmaco. Ulteriori tipologie di brevetto, tra cui quello sul procedimento, non sono rilevanti ai fini della presente determina. L'esistenza di un brevetto sul principio attivo o di un certificato complementare di protezione sullo stesso, osta alla classificazione del relativo medicinale equivalente in fascia di rimborsabilità, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 189/2012. La copertura brevettuale di un medicinale non costituisce, di per sé, ostacolo ai fini del suo inserimento in lista di trasparenza;

g) «prezzo di riferimento», il prezzo più basso rimborsato dal Servizio sanitario nazionale tra i medicinali aventi uguale composizione dei principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali disponibili nel normale ciclo distributivo regionale sulla base di apposite direttive definite dalla regione, ai sensi dell'art. 7, comma 1, del decreto-legge n. 347 del 2001 oppure, se inferiore, il prezzo massimo di rimborso definito ai sensi dell'art. 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

h) «gruppo di farmaci aventi uguale composizione e prezzo di riferimento»: gruppo di farmaci aventi uguale composizione in termini di principi/o attivi/o, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali. Il gruppo comprende anche farmaci coperti da brevetto o in possesso del certificato complementare di protezione, qualora vi sia un differenziale di prezzo. All'interno del medesimo gruppo di medicinali, il prezzo di riferimento rimborsato al farmacista dal Servizio sanitario nazionale coincide con il prezzo al pubblico più basso tra i medicinali disponibili nel normale ciclo distributivo regionale. Il prezzo al pubblico e il prezzo di riferimento delle confezioni inserite nei gruppi della lista di trasparenza sono indicati al netto di tutte le riduzioni di legge in vigore;

i) medicinale carente: un medicinale che non è reperibile sull'intero territorio nazionale e per cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) non può temporaneamente assicurare una fornitura continua e appropriata rispetto al bisogno terapeutico dei pazienti, ad esempio a causa di problemi produttivi o di incrementi imprevisti delle richieste di un determinato farmaco;

j) medicinale indisponibile: medicinale non reperibile a causa di distorsioni del mercato spesso collegate alle dinamiche del circuito distributivo.

#### Art. 3.

##### *Criteri di inserimento nella lista di trasparenza*

1. Sono adottati i criteri di inserimento dei medicinali rimborsati dal Servizio sanitario nazionale nella lista di trasparenza, come indicato all'allegato 1 della presente determina, che ne costituisce parte integrante.

#### Art. 4.

##### *Inserimento in lista di trasparenza*

1. La lista di trasparenza è suddivisa in gruppi di cui alla lettera h) dell'art. 2, in cui sono indicati il prezzo al pubblico e il prezzo di riferimento delle confezioni rimborsate disponibili nel normale ciclo distributivo, al netto delle riduzioni di legge.

2. I medicinali inseriti in lista di trasparenza, nello stesso gruppo, sono considerati automaticamente sostituibili, salvo diversa disposizione da parte dell'AIFA, sulla base di motivazioni tecnico-scientifiche, sentita la CTS.

3. Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, dopo aver informato il paziente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, è tenuto a fornire il medicinale avente il prezzo più basso.

4. I farmaci inseriti in lista di trasparenza sono rimborsati dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale ovvero fino al prezzo massimo di rimborso definito ai sensi dell'art. 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.

5. Ai medicinali di cui al richiamato art. 7, comma 1, del decreto-legge n. 347 del 2001, ivi comprese le associazioni fisse, specificati nell'art. 1, lettere da a) a f) della presente determina, con esclusione dei medicinali originariamente coperti da brevetto sul principio attivo o che abbiano usufruito di licenze derivanti da tale brevetto, si applicano le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico dei medicinali equivalenti, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, previste dalle norme vigenti.

#### Art. 5.

##### *Rimozione dei medicinali dalla lista di trasparenza*

1. Ai sensi dell'art. 34 del decreto legislativo n. 219 del 2006, quando il titolare dell'A.I.C. comunica la cessazione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale il cui prezzo risulta essere il prezzo di riferimento del gruppo rimborsato dal Servizio sanitario nazionale (SSN), tale medicinale viene rimosso temporaneamente o definitivamente dalla lista di trasparenza.

2. Quando l'A.I.C. di un medicinale inserito in lista di trasparenza viene ritirata, sospesa o revocata non per ragioni di sicurezza, il medicinale rimane nella lista fino ad esaurimento delle scorte presenti sul mercato, da effettuarsi nel termine di sei mesi, in conformità a quanto previsto dalla determina AIFA del 24 maggio 2018, n. 821.

3. Nel caso in cui, per successive rimozioni di medicinali da un gruppo di farmaci aventi uguale composizione, rimanga nello stesso un unico medicinale, il gruppo è rimosso d'ufficio dalla lista di trasparenza e il medicinale viene rimborsato integralmente dal Servizio sanitario nazionale.

4. Nel caso in cui all'interno dei gruppi di cui alla lettera h) dell'art. 2, non si rilevi un differenziale di prezzo tra i medicinali ivi compresi e il prezzo di riferimento, il gruppo è rimosso d'ufficio dalla lista di trasparenza e il medicinale viene rimborsato integralmente dal Servizio sanitario nazionale.



## Art. 6.

*Pubblicazione e aggiornamento della lista di trasparenza*

1. L'Agenzia provvede alla pubblicazione della lista di trasparenza mensilmente, sul proprio sito istituzionale all'indirizzo (<https://www.aifa.gov.it/liste-di-trasparenza>), fatti salvi tempestivi aggiornamenti che la stessa Agenzia ritiene necessari per ragioni di urgenza.

2. I nuovi raggruppamenti, relativi a principi attivi precedentemente non inseriti in lista, saranno progressivamente inclusi, previa valutazione tecnico scientifica da parte della CTS.

## Art. 7.

*Disposizioni finali*

1. La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed è altresì pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 10 febbraio 2021

*Il direttore generale:* MAGRINI

ALLEGATO I

DEFINIZIONE DEI CRITERI PER L'INSERIMENTO IN LISTA DI TRASPARENZA DEI MEDICINALI AI SENSI DELL'ART. 7 DEL DECRETO-LEGGE N. 18 SETTEMBRE 2001, N. 347 (CONVERTITO IN LEGGE 16 NOVEMBRE 2001, N. 405).

1. *Criteri di inserimento nella lista di trasparenza*

1. Sono inseriti in lista di trasparenza i medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali.

2. Sulla base di quanto disposto dall'art. 10, comma 5, lettera b) del decreto legislativo n. 219 del 2006:

le varie forme farmaceutiche orali a rilascio immediato sono considerate una stessa forma farmaceutica;

i vari sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati di una sostanza attiva sono considerati lo stesso principio attivo, se non presentano, in base alle informazioni supplementari fornite dal richiedente, differenze significative, né delle proprietà relative alla sicurezza, né di quelle relative all'efficacia.

3. Sono inseriti in lista di trasparenza anche i c.d. duplicati dei farmaci, ovvero i medicinali dotati del medesimo *dossier* e autorizzati sulla base del medesimo riferimento normativo, aventi diversa denominazione, stesso o diverso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

4. Le associazioni fisse sono inserite nella lista di trasparenza qualora siano autorizzate:

ai sensi dell'art. 10, comma 1 del decreto legislativo n. 219/2006;

ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo n. 219/2006;

ai sensi dell'art. 12, quando rispondono ai requisiti di cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge n. 347/2001, ovvero abbiano la stessa efficacia terapeutica, anche verso i monocomponenti, che le rende sostituibili tra loro.

2. *Definizioni utili all'inserimento dei farmaci in lista di trasparenza*

1. Sono riportate di seguito alcune definizioni utili per l'inserimento dei farmaci in lista di trasparenza, sulla base del criterio indicato al

paragrafo 1, punto 1. Le definizioni di forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche riprendono i contenuti dello «*Standard Terms - Introduction and Guidance for Use - Version 2.1.1 - 4 January 2018*» e del «*Notice to applicants - Guideline on the categorisation of extension applications (EA) versus Variations Applications (V) October 2003 - Final - Revision 3*»:

forma farmaceutica: preparazione farmaceutica ottimale per la realizzazione di un prodotto farmaceutico idoneo all'uso pratico, costituito da principi/o attivi/o ed eccipienti.

Si precisa, inoltre, che per la determina della forma farmaceutica si fa riferimento alle vigenti classificazioni così come disciplinate dalla Farmacopea ufficiale, sia come via di somministrazione che secondo la forma fisica.

via di somministrazione: metodo mediante il quale un medicinale è destinato ad essere somministrato al paziente;

modalità di rilascio: descrizione dei tempi con cui un principio attivo è reso disponibile nel corpo dopo la somministrazione del medicinale (rilascio immediato o convenzionale, ritardato, prolungato e modificato);

numero di unità posologiche: entità discreta numerabile in cui è presentato un prodotto farmaceutico (es. numero di compresse, ml di soluzione presenti nel flacone, numero di fiale);

dosi unitarie uguali: ovvero la stessa quantità di principio attivo presente nella forma farmaceutica, indipendentemente dall'espressione del dosaggio (ad esempio 400 mg/5 ml sospensione orale equivale a 8 g/100 ml sospensione orale).

3. *Procedimento di valutazione della sostituibilità in casi specifici*

Qualora sia opportuno un approfondimento sulla effettiva sostituibilità dei medicinali ai fini dell'inserimento in lista di trasparenza, viene consultata la Commissione tecnico scientifica (CTS), che terrà conto nella propria valutazione, in via esemplificativa, dei seguenti criteri:

studi di confronto in vivo e/o in vitro o possibilità di esenzione da tali studi;

indice terapeutico del principio attivo;

caratteristiche del principio attivo (ad esempio, caratteristiche chimico-fisiche, principio attivo con struttura complessa, metodo di produzione);

caratteristiche del dispositivo per la somministrazione del medicinale (ad esempio, polveri per inalazione);

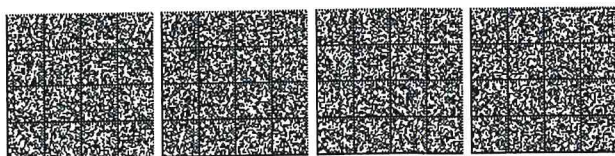
ogni altro elemento utile ai fini della valutazione.

4. *Carenza e indisponibilità di farmaci inclusi nella lista di trasparenza*

I farmaci divenuti carenti (ovvero non reperibili sull'intero territorio nazionale, in quanto il titolare A.I.C. temporaneamente non può assicurare una fornitura appropriata e continua), riportati nell'elenco dei farmaci carenti pubblicato nel sito istituzionale dell'Agenzia (<https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>) sono rimossi dalla lista di trasparenza, alla data di pubblicazione della medesima.

Per quanto concerne, invece, i farmaci temporaneamente indisponibili (anche a livello locale, a causa di distorsioni delle dinamiche distributive, spesso riconducibili al fenomeno del «*parallel trade*», che sfrutta le differenze di prezzo dei farmaci sui diversi mercati) nella gestione del rimborso, la regione utilizza come riferimento alternativo il più economico tra i prodotti corrispondenti, inseriti nel medesimo gruppo di cui all'art. 2, comma 1, lettera h). disponibili nel normale ciclo distributivo regionale.

21A00900



Spettabile Centrale Acquisti

Gentile D.ssa Combi

con riferimento a quanto in oggetto, Vi informiamo che la specialità medicinale Methergin ha variato il prezzo giusta comunicazione inviata a suo tempo e allegata in copia

Ai sensi dell'art. 11 della Convenzione comma 2, 2 p.to: "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" vi preghiamo di modificare il prezzo in convenzione

Methergin 0,125 mg € 0,04733 ad unità + IVA

Methergin 0,2 mg € 0,24667 ad unità + IVA

Resta inviata lo sconto offerto

Restando in attesa di un Vs. cortese riscontro porgiamo cordiali saluti

--

Vi ricordiamo che eventuali richieste di offerta devono essere inoltrate esclusivamente alla mail [customerservice.osp@novartis.com](mailto:customerservice.osp@novartis.com) oppure alla mail PEC [garenovartisfarma@legalmail.it](mailto:garenovartisfarma@legalmail.it).

Eventuali ordini devono essere inoltrati alla mail

[ordini.osp@novartis.com](mailto:ordini.osp@novartis.com), alla mail PEC [Cordininonovartisfarma@legalmail.it](mailto:Cordininonovartisfarma@legalmail.it)

oppure al Fax. 800-908085

Cordiali saluti

NOVARTIS FARMA SPA

Hospital Tenders Service



DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI  
Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR  
GR 12/17



Numero del Certificato:  
237307-2017-AQ-ITA-ACCREDIA

A tutti i Direttori Generali  
delle Aziende Sanitarie del Lazio  
e, p.c. Al Direttore della Direzione Regionale  
Salute e Integrazione Sociosanitaria  
Area Farmaci e Dispositivi  
Alla Società NOVARTIS FARMA SPA  
garenovartisfarma@legalmail.it  
LORO PEC

**OGGETTO:** Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Calabria – Farmaci 2020\_SESTA tranche - ID ANAC 7991142 - ID STELLA P1107704-20. Comunicazione di errore Società Novartis Farma del prezzo del Lotto n. 554\_ METHERGIN di errore prezzo.

Con riferimento alla comunicazione n. 571776 del 1/07/2021 di modifica prezzo riferito del solo lotto 554 - prodotto Methergin, la **Società Novartis Farma ha informato che per mero errore** ha inviato la variazione del prezzo in aumento a listino di € 0,24667 ad unità +IVA (sconto di legge 50%), in quanto nella gara in oggetto aveva effettuato uno sconto maggiore del 55,21%.

Pertanto la Società con la nota n. 574168 del 1/01/2021 comunica il prezzo corretto di fornitura come di seguito riportato:

Descrizione prodotto	AIC	Prezzo unitario di Aggiudicazione €	<b>Nuovo Prezzo unitario di fornitura IVA esclusa€</b>
METHERGIN 0,2 mg/ml soluzione iniettabile	004225025	0,1995	<b>0,22171</b>

Si allega, alla presente, la comunicazione da parte della Società Novartis Farma spa.

Si rappresenta altresì che il prezzo del lotto sarà aggiornato sul listino della Convenzione n. 1384.

Cordiali saluti.

Il RUP 2\_7\_21\_Gare Farmaci e Vaccini/Farmaci 2020 6T/prezzi  
Maria Combi

Il LEONE PIETRO  
2021.07.02.16:34:10  
Pietro  
C=IT  
O=REGIONE LAZIO  
2.5.4.97=VATTI-80143490581

SABBADINI ANDREA  
2021.07.07.09:35:18  
Andrea Sabbadini  
C=IT  
O=SABBADINI ANDREA  
2.5.4.4=SABBADINI  
2.5.4.42=ANDREA  
RSA/2048 bits

Spettabile Regione Lazio  
Gentile D.ssa Combi (RUP)

per mero errore è stato indicato nella nostra mail per il lotto 554 Methergin 0,2 mg la variazione del prezzo a listino € 0,24667 ad unità + IVA (sconto di legge 50%)

Avendo offerto nella gara uno sconto maggiore (55,21%) il prezzo che verrà fatturato è € 0,22171+IVA a fiala

Detta informazione viene comunicata agli enti al momento dell'accettazione dell'"ordinativo difornitura"

Restiamo a disposizione per ogni chiarimento e porgiamo cordiali saluti

In data 2021-07-01T10:45:33+0200,  
sanitacentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it<sanitacentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it> ha scritto:

Invio di documento protocollato

**Oggetto:** OGGETTO: Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Calabria - Farmaci 2020\_SESTA tranche - ID ANAC 7991142 - ID STELLA PI107704-20.Modifica prezzo Lotti n.553 - 554\_ METHERGIN

**Data protocollo:** 01/07/2021

**Protocollato da:** REGLAZIO - Regione Lazio

**Allegati:** 5

Vi ricordiamo che eventuali richieste di offerta devono essere inoltrate esclusivamente alla mailcustomerservice.osp@novartis.com oppure alla mail PEC garenovartisfarma@legalmail.it .

Eventuali ordini devono essere inoltrati alla mail ordini.osp@novartis.com, alla mail PECordininovartisfarma@legalmail.it oppure al Fax. 800-908085

Cordiali saluti

NOVARTIS FARMA SPA

Hospital Tenders Service





DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI  
Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR  
GR 12/17



Numero del Certificato:  
237307-2017-AQ-ITA-ACCREDIA

**Direttori Generali  
delle Aziende Sanitarie  
ed Ospedaliere del Lazio**

**Fidia Farmaceutici**  
Ufficio.gare@fidiapharma.it

OGGETTO: Trasmissione Determinazione GI3550 del 05/11/2021.

Con la presente si trasmette la determinazione in argomento avente ad oggetto "Cessione di ramo d'azienda dalla società Sanofi S.r.l. alla società Fidia Farmaceutici S.p.A. e subentro nei rapporti contrattuali scaturiti dalle procedure di Appalti di Farmaci sottoscritti con la Regione Lazio".

Cordiali saluti.



Il Funzionario

Federico Odorisio



**Direzione:** CENTRALE ACQUISTI

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

## DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G13550 del 05/11/2021

Proposta n. 40872 del 05/11/2021

**Oggetto:**

cessione di ramo d'azienda dalla società Sanofi S.r.l. alla società Fidia Farmaceutici S.p.A. e subentro nei rapporti contrattuali scaturiti dalle procedure di Appalti di Farmaci sottoscritti con la Regione Lazio.

**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:** cessione di ramo d'azienda dalla società Sanofi S.r.l. alla società Fidia Farmaceutici S.p.A. e subentro nei rapporti contrattuali scaturiti dalle procedure di Appalti di Farmaci sottoscritti con la Regione Lazio.

### **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. GR1200-000018 del 10/09/2021 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione Regionale Centrale Acquisti;

**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;

**PRESO ATTO** che la società Sanofi spa con nota prot. n. 0764003 del 27-09-2021, ha informato di aver ceduto il ramo d'azienda comprendente, *inter alia*, i seguenti prodotti farmaceutici alla società Fidia Farmaceutici spa, comunicando contestualmente il subentro nella titolarità di tutti i rapporti contrattuali in essere a decorrere dal 1° ottobre 2021:

Nome commerciale	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Confezionamento	AIC
URBASON	metilprednisolone	4 mg	compresse	Blister	24001012
URBASON SOLUBILE	metilprednisolone	20mg/1ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Fiala e fiala solvente	18259022
	emisuccinato sodico				
URBASON SOLUBILE	metilprednisolone	250mg/5ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Fiala e fiala solvente	18259059
	emisuccinato sodico				
URBASON SOLUBILE	metilprednisolone	40mg/1ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Fiala e fiala solvente	18259034
	emisuccinato sodico				
FLEBOCORTID RICHTER	idrocortisone	1g/10ml	Polvere e solvente per	Flacone e fiala solvente	13986043
	emisuccinato		soluzione iniettabile per uso endovenoso		
FLEBOCORTID RICHTER	idrocortisone	100mg/2ml	Polvere e solvente	Flacone e fiala solvente	13986029
	emisuccinato		soluzioni iniettabili, da nebulizzare o rettale		
FLEBOCORTID RICHTER	idrocortisone	500mg/5ml	Polvere e solvente per	Flacone e fiala solvente	13986031
	emisuccinato		soluzione iniettabile per uso endovenoso		

**PRESO ATTO** che i seguenti prodotti farmaceutici ceduti dalla società Sanofi alla Società Fidia, non risultano aggiudicati in nessuna procedura indetta dalla scrivente Direzione Regionale:

Nome commerciale	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Confezionamento	AIC
URBASON	metilprednisolone	4 mg	compresse	Blister	24001012
URBASON SOLUBILE	metilprednisolone	20mg/1ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Fiala e fiala solvente	18259022
	emisuccinato sodico				
URBASON SOLUBILE	metilprednisolone	40mg/1ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Fiala e fiala solvente	18259034
	emisuccinato sodico				

**VISTA** la determinazione di aggiudicazione n. G08665 del 21/7/2020 avente ad oggetto "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Calabria - 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. Provvedimento di aggiudicazione" con la quale è stata approvata la graduatoria e sono stati aggiudicati, tra gli altri, il seguente lotto oggetto della cessione in argomento, alle condizioni di seguito indicate alla società Sanofi spa:

Lotto	Nome commerciale	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Confezionamento	AIC	Prezzo unitario (€, IVA esclusa)	Prezzo Totale Aggiudicato
218	URBASON SOLUBILE	metilprednisolone emisuccinato sodico	250mg/5ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Fiala e fiala solvente	18259059	3,45	20.700,00

**VISTA** la determinazione di aggiudicazione n. G03575 del 31/03/2021 avente ad oggetto "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della

Regione Lazio e Calabria – Farmaci 2020\_ SESTA 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. Provvedimento di aggiudicazione” con la quale è stata approvata la graduatoria e sono stati aggiudicati, tra gli altri, il seguente lotto oggetto della cessione in argomento, alle condizioni di seguito indicate alla società Sanofi spa:

Lotto	Nome commerciale	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Confezionamento	AIC	Prezzo unitario (€, IVA esclusa)	Prezzo Totale Aggiudicato
179	FLEBOCORTI D RICHTER	idrocortisone emisuccinato	1g/10ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso	Flacone e fiala solvente	13986043	4,82	184.133,64

VISTA la determinazione di aggiudicazione n. G09914 del 21/07/2021 avente ad oggetto “Appalto specifico per l’acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Calabria – Farmaci 2020\_ 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. Provvedimento di aggiudicazione” con la quale è stata approvata la graduatoria e sono stati aggiudicati, tra gli altri, i seguenti lotti oggetto della cessione in argomento, alle condizioni di seguito indicate alla società Sanofi spa:

Lotto	Nome commerciale	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Confezionamento	AIC	Prezzo unitario (€, IVA esclusa)	Prezzo Totale Aggiudicato
83	FLEBOCORTI D RICHTER	idrocortisone emisuccinato	100mg/2ml	Polvere e solvente soluzioni iniettabili, da nebulizzare o rettale	Flacone e fiala solvente	13986029	1,81818	64.865,39
82	FLEBOCORTI D RICHTER	idrocortisone emisuccinato	500mg/5ml	Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso	Flacone e fiala solvente	13986031	3,54545	113.372,85

**CONSIDERATO** che:

- con nota prot.n. 0831672 del 15.10.2021, la società Fidia Farmaceutici spa ha trasmesso tutta la documentazione, richiesta con nota prot. 0795553 del 6.10.2021, atta a verificare la conformità all’art. 106 del d.lgs. 50/2016 di tale trasferimento, ai fini del subentro contrattuale:

- Documentazione relativa a detta Cessione ramo d’azienda;
- Conferma dei prezzi offerti in sede di gara per i farmaci in oggetto;
- Compilazione dell’allegato alla presente: All.1\_ Mod Verifiche Ex art. 80;
- Indicazione degli ordinativi, suddivisi per farmaco, fino ad ora ricevuti e sin qui gestiti dall’operatore Sanofi spa al fine di definire l’importo residuo a seguito di istruttoria, la Stazione ha ritenuto tale trasferimento conforme alle disposizioni di cui all’art. 106 del D.lgs. 50/2016, il quale dispone che a seguito di “ristrutturazioni societarie, comprese rilevazioni, fusioni, scissioni, acquisizione” un nuovo contraente può sostituirsi a quello a cui la stazione appaltante aveva inizialmente aggiudicato l’appalto ove tale successione “non implichi altre modifiche sostanziali al contratto e non sia finalizzato ad eludere l’applicazione del presente codice”;

- che i controlli previsti dall’art. 80 D.Lgs. n. 50/2016 sulla Società subentrante sono in corso;

**RITENUTO:**

- di prendere atto del conferimento del Ramo d'Azienda dalla Società Sanofi spa alla Società Fidia Farmaceutici spa afferente alle attività comprendenti, *inter alia*, dei prodotti sopra indicati a decorrere dal 01/10/2021;
- di autorizzare la sostituzione del contraente dalla Società Sanofi spa alla Società Fidia Farmaceutici spa fermo restando l'immutabilità dei prezzi offerti in sede di gara, nella titolarità di tutti i rapporti contrattuali scaturiti dalle procedure di Appalti di Farmaci sottoscritti con la Regione Lazio e nelle aggiudicazioni delle seguenti procedure di gara:
  - Appalto Specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Regione Calabria - Farmaci 2020\_SECONDA Tranche aggiudicata con Determinazione n. G08665 del 21/7/2020 - Reg. Cron. 24644 del 13/11/2020 Lotto 218;
  - Appalto Specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Regione Calabria - Farmaci 2020\_SESTA Tranche aggiudicata con la Determinazione n. G03575 del 31/03/2021\_Id Contratto n. 15693 stipulato il 01/06/2021 per il lotto n. 179;
  - Appalto Specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Regione Calabria - Farmaci 2020\_NONA Tranche aggiudicata con la Determinazione n. G09914 del 21/07/2021 per i lotti n 82 e 83 Convenzione non ancora sottoscritta;

Tutto ciò premesso,

#### DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono sostanzialmente ed integralmente riportate:

- di prendere atto del conferimento del Ramo d'Azienda dalla Società Sanofi spa alla Società Fidia Farmaceutici spa, afferente alle attività comprendenti, *inter alia*, i prodotti sopra indicati, a decorrere dal 01/10/2021;
- di autorizzare la sostituzione del contraente dalla Società Sanofi spa alla Società Fidia Farmaceutici spa fermo restando l'immutabilità dei prezzi offerti in sede di gara, nella titolarità di tutti i rapporti contrattuali scaturiti dalle procedure di Appalti di Farmaci sottoscritti con la Regione Lazio e nelle aggiudicazioni delle seguenti procedure di gara:
  - Appalto Specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Regione Calabria - Farmaci 2020\_SECONDA Tranche aggiudicata con Determinazione n. G08665 del 21/7/2020 - Reg.Cron n.24644 del 13/11/2020 per il Lotto 218;
  - Appalto Specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Regione Calabria - Farmaci 2020\_SESTA Tranche aggiudicata con la Determinazione n. G03575 del 31/03/2021\_Id Contratto n.15693 stipulato il 01/06/202 per il lotto n. 179;

- Appalto Specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Regione Calabria - Farmaci 2020\_ NONA Tranche aggiudicata con la Determinazione n. G09914 del 21/07/2021. lotti n 82\_83\_Convenzione non ancora sottoscritta;
- di sottoporre alla condizione risolutiva i subentri contrattuali sulle forniture, ove si accertasse la non rispondenza delle dichiarazioni per le verifiche ex art. 80 D.Lgs n. 50/2016 effettuate sull'operatore economico subentrante che sono in corso di esecuzione;
- di trasmettere la presente Determinazione alle Società interessate ed alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio;
- di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) – sezione Bandi di Gara, sul BURL e nella sezione Amministrazione trasparente.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale avanti innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Direttore  
Andrea Sabbadini

Copia





ViiV Healthcare S.r.l. - Unipersonale  
Cap. Soc. € 1.000.000 int. versato  
Società sottoposta all'attività di direzione  
e coordinamento di ViiV Healthcare Overseas Ltd  
Reg. Imprese Verona n. 03878140239  
Cod. Fisc. e Part. IVA 03878140239 R.E.A. 372785

**Spett.le**  
**AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE**  
**DELLA REGIONE LAZIO**

Verona, 09/04/2021  
Rif.doc. 2101006

**OGGETTO : APPALTO SPECIFICO PER L'ACQUISIZIONE DI FARMACI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO E REGIONE CALABRIA – FARMACI 2020\_SESTA 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 – PRECISAZIONE LOTTO 33 DOLUTEGRAVIR.**

Con riferimento all'Appalto Specifico in oggetto, Vi comunichiamo che, come previsto dagli atti di gara, il prezzo del lotto 33 Dolutegravir è stato formulato in unità di misura MG, pari a € 0,29862.  
Al fine dell'emissione di eventuali ordini, Vi indichiamo i prezzi unitari a compressa (IVA esclusa):

**TIVICAY 50MG 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE**

Conf. da: 30 cpr 50MG  
Reg. Min. Sanità: 043195015/E - ATC: J05AX12  
Codice interno: 265767 - Fascia: H - IVA: 10,00%  
Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 447,92714  
(quattrocentoquarantasette, novantaduemilasettecentoquattordici)  
**Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 14,9309 (quattordici, novemila trecentonove)**

**TIVICAY 10 MG 30 COMPRESSE PED.**

Conf. da: 30 compresse rivestite 10MG  
Reg. Min. Sanità: 043195039/E - ATC: J05AX12  
Codice interno: 60000000108706 - Fascia: H - IVA: 10,00%  
Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 89,58543 (ottantanove, cinquantottomilacinquecentoquarantatre)  
**Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 2,98618 (due, novantottomilaseicentodiciotto)**

**TIVICAY 25 MG 30 COMPRESSE PED.**

Conf. da: 30 compresse rivestite 25MG  
Reg. Min. Sanità: 043195054/E - ATC: J05AX12  
Codice interno: 60000000108707 - Fascia: H - IVA: 10,00%  
Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 223,97178 (duecentoventitre, novantasettemilacentosettantotto)  
**Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 7,46573 (sette, quarantaseimilacinquecentosettantatre)**



Rimaniamo a disposizione per eventuali chiarimenti

Vogliate gradire distinti saluti.

ViiV Healthcare S.r.l. unipersonale  
Un Procuratore



Sig.ra Lucia Ortolani



## PROVVEDIMENTO DEL DIRETTORE GENERALE

N. PROPOSTA DEL	73 DEL 27.01.2022
<b>N. DELIBERAZIONE DEL</b>	<b>80 DEL 09.02.2022</b>

La presente Deliberazione viene pubblicata per esteso nell'Albo Pretorio on-line Aziendale in data **09.02.2022** ai sensi dell'art. 31 L.R. Lazio 45/1996, come previsto dall'art. 32 L. 69/2009 e dall'art. 12 L.R. Lazio 1/2011.

La dott.ssa Paola Masala, Direttore *pro tempore* della U.O.C. Direzione Medica dei Presidi Ospedalieri ha formale delega di funzioni vicarie di Direttore Sanitario Aziendale da svolgersi nei periodi di astensione delle funzioni del titolare, giusta deliberazione n. 471/DG del 10 agosto 2021, pertanto sottoscrive il presente provvedimento in ragione della funzione svolta.

Il Direttore della U.O.C. Affari Generali e  
gestione amministrativa ALPI o  
Funzionario incaricato

