



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

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

DECRETO DIRIGENZIALE (con firma digitale)

N. G01241 del 03/02/2025

Proposta n. 3698 del 30/01/2025

Oggetto:

Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci Farmaci 2024_settima tranche e Farmaci 2024_nonna tranche. Trasferimento della titolarità in commercio dei prodotti Seleparina (nadroparina) dalla società Italfarmaco Spa a Viatrix Iralia Srl.

Proponente:

Estensore

RANUCCI ANGELO

_____firma elettronica_____

Responsabile del procedimento

PICCONE MARIANO

_____firma elettronica_____

Responsabile dell' Area

A. PRIMAVERA

_____firma digitale_____

Direttore Regionale

P. ALFARONE

_____firma digitale_____

OGGETTO: Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci Farmaci 2024_settima tranche e Farmaci 2024_nona tranche. Trasferimento della titolarità in commercio dei prodotti Seleparina (nadroparina) dalla società Italfarmaco Spa a Viatrix Iralia Srl.

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

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area Pianificazione, Gare per enti del SSR e acquisti ICT;

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1, "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 23 ottobre 2023, n. 9, "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie", il quale ha riorganizzato le strutture amministrative della Giunta regionale, in considerazione delle esigenze organizzative derivanti dall'insediamento della nuova Giunta regionale e in attuazione di quanto disposto dalla legge regionale 14 agosto 2023, n. 10;

VISTO il Regolamento Regionale 28 dicembre 2023, n. 12, "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie", con il quale sono state modificate le disposizioni transitorie del r.r. 9/2023;

VISTO in particolare l'art. 3 del Regolamento Regionale n. 9/2023 che modifica l'art. 20, comma 1, del suddetto Regolamento Regionale n. 1/2002 (Istituzione delle direzioni regionali), con il quale, ai sensi dell'art. 17, è istituita, tra le altre, la Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 14 del 11/1/2024 con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR al dott. Paolo Alfarone;

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

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G01362 del 12/02/2024, modificato con l'Atto di Organizzazione n. G02295 del 01/03/2024, con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione

regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR, a decorrere dal 01/05/2024;

VISTA la comunicazione del Direttore generale, prot. 573860 del 30/04/2024, recante le indicazioni per l'operatività della riorganizzazione dell'apparato amministrativo disposta dal regolamento regionale 23 ottobre 2023, n. 9, con decorrenza 1° maggio 2024;

VISTO l'atto di organizzazione G12043 del 16/09/2024 con il quale è stato conferito l'incarico di Dirigente dell'Area Pianificazione, Gare per enti del SSR e acquisti ICT della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR all'Ing. Alessio Primavera;

VISTO il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che all'articolo 9, comma 1 prevede nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l'ANAC l'istituzione dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna Regione e al comma 3 prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sono individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali è obbligatorio il ricorso a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure e per tali categorie di beni e servizi, l'ANAC non rilascerà più il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore;

VISTO il DPCM del 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, individua le categorie merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore;

RILEVATO che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi i farmaci;

VISTA la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la precedente Direzione Regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, così come confermato nella delibera n. 784 del 20 luglio 2016, nella Delibera numero 31 del 17 gennaio 2018, nella delibera n. 781 del 04 settembre 2019 e, da ultimo, nella delibera n. 643 del 22 settembre 2021;

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, "Codice dei contratti pubblici" in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici";

VISTA la determinazione G14441 del 22/10/2019 con la quale è stato istituito il Sistema Dinamico di Acquisizione ai sensi dell'art. 55 del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinati alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri Soggetti Aggregatori, della validità di 48 mesi, pubblicata su GUUE 2019/S 206-501536;

VISTA la determinazione G09822 del 25/07/2022 con la quale è stato istituito il Sistema Dinamico di Acquisizione ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 50/2016 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 2022-115179;

VISTA la Determinazione n. G11963 del 13/09/2024 avente ad oggetto “Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio - farmaci 2024 _settima 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 – Determinazione di aggiudicazione” in base alla quale, la società Italfarmaco Spa è risultata aggiudicataria del Lotto 181_ SELEPARINA Fiala-sir 0,3 ml 2.850 UI.;

VISTA la Determinazione n. G11963 del 13/09/2024 avente ad oggetto “Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio - farmaci 2024 _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 – Determinazione di aggiudicazione” in base alla quale, la società Italfarmaco Spa è risultata aggiudicataria del Lotto 53_ SELEPARINA 3.800UI/0,4 ML SOLUZ. INIETT 6 SP CON SISTEMA DI SICUREZZA e del Lotto 54_ SELEPARINA 7.600UI/0,8 ML SOLUZ. INIETT 10 SP CON SISTEMA DI SICUREZZA;

PRESO ATTO che con nota prot. n. 1503630 del 06/12/2024, la società Viatris Italia Srl, ha comunicato che, con effetto del 1° gennaio 2025, la società Italfarmaco SPA ha trasferito a VIATRIS ITALIA SRL l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), come da Determina AAM/PPA n. 134/2024 del 23 febbraio 2024, pubblicata in GU Serie Generale n. 53 del 04-03-2024, delle specialità medicinali Seleparina e Seledie;

CONSIDERATO che la società VIATRIS ITALIA SRL., successivamente alla richiesta della Stazione Appaltante, ha trasmesso la seguente documentazione atta a verificare la conformità all'art. 120 del D.lgs. n. 36/2023 ai fini del subentro contrattuale:

- Dichiarazione di insussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 94 D.lgs. n. 36/2023;
- Conferma dei prezzi offerti in sede di gara per i farmaci in oggetto;
- Documentazione necessaria per la stipula del nuovo contratto;
- Visura ordinaria aggiornata;

CONSIDERATO che:

- a seguito di istruttoria la Stazione Appaltante ha ritenuto l'operazione societaria conforme alle disposizioni di cui all'art.120 comma 1 lettera d) del D.lgs. n. 36/2023, 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”*;
- il RUP ha verificato che i controlli previsti dall'art. 94 del D.lgs. n. 36/2023 effettuati sulla società subentrante già aggiudicataria di altre procedure di gara, dai quali non sono emerse cause di esclusione dalle procedure di gara, sono tuttora in corso di validità;

RITENUTO, pertanto necessario:

- prendere atto che la società Italfarmaco SPA ha trasferito a VIATRIS ITALIA SRL l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), come da Determina AAM/PPA n. 134/2024 del 23 febbraio 2024 delle specialità medicinali Seleparina e Seledie a far data dal primo gennaio 2025;
- autorizzare ai sensi dell'art.120 comma 1 lettera d) del D.lgs. n. 36/2023, il trasferimento alla società VIATRIS ITALIA SRL dell'immissione in commercio della specialità Seleparina e la conseguente stipula di contratto per l'appalto specifico Farmaci 2024_ settimana tranche Lotto 181 e Farmaci 2024_ nona tranche Lotti 53 e 54;
- prendere atto che in merito alla società VIATRIS ITALIA SRL sono stati già esperiti con esito positivo i controlli previsti dall'art. 94 del D.lgs. n. 36/2023 e che a tutt'oggi la società risulta aggiudicataria di altre procedure di gara con contratti di fornitura attivi;
- trasmettere la presente Determinazione alle società interessate e alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio;
- pubblicare il presente provvedimento sul sito della stazione appaltante nella sezione *“Amministrazione Trasparente - Bandi di gara e contratti”*, sulla piattaforma di e-procurement STELLA <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> , sul BURL e e su Servizi Contratti Pubblici;

Tutto ciò premesso,

DETERMINA

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

1. di prendere atto che la società Italfarmaco SPA ha trasferito a VIATRIS ITALIA SRL l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), come da Determina AAM/PPA n. 134/2024 del 23 febbraio 2024 delle specialità medicinali Seleparina e Seledie a far data dal primo gennaio 2025;
2. di autorizzare ai sensi dell'art.120 comma 1 lettera d) del D.lgs. n. 36/2023, il trasferimento alla società VIATRIS ITALIA SRL dell'immissione in commercio della specialità Seleparina e la conseguente stipula di contratto per l'appalto specifico Farmaci 2024_ settima tranche Lotto 181 e Farmaci 2024_ nona tranche Lotti 53 e 54;
3. di prendere atto che in merito alla società VIATRIS ITALIA SRL sono stati già esperiti con esito positivo i controlli previsti dall'art. 94 del D.lgs. n. 36/2023 e che a tutt'oggi la società risulta aggiudicataria di altre procedure di gara con contratti di fornitura attivi;
4. di trasmettere la presente Determinazione alle società interessate e alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio;
5. di pubblicare il presente provvedimento sul sito della stazione appaltante nella sezione "Amministrazione Trasparente - Bandi di gara e contratti", sulla piattaforma di e-procurement STELLA <https://stella.regione.lazio.it/Portale/>, sul BURL e su Servizi Contratti Pubblici;

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

Il Direttore

Dott. Paolo Alfarone