



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

**Area:**

**DETERMINAZIONE (con firma digitale)**

N. G03629 del 02/04/2024

Proposta n. 10729 del 26/03/2024

**Oggetto:**

Appalti specifici per l'acquisizione di farmaci. Presa d'atto del trasferimento della concessione di vendita dei prodotti Landiobloc, Besremi e Empressin dalla ditta Euomed Pharma srl alla società AOP Orphan Pharmaceuticals Italy S.r.l.

**Proponente:**

Estensore ODORISIO FEDERICO \_\_\_\_\_ *firma elettronica* \_\_\_\_\_

Responsabile del procedimento LEVANTE GIORGIA \_\_\_\_\_ *firma elettronica* \_\_\_\_\_

Responsabile dell' Area \_\_\_\_\_

Direttore Regionale P. ALFARONE \_\_\_\_\_ *firma digitale* \_\_\_\_\_

Firma di Concerto

**OGGETTO:** Appalti specifici per l'acquisizione di farmaci. Presa d'atto del trasferimento della concessione di vendita dei prodotti Landiobloc, Besremi e Empressin dalla ditta Euromed Pharma srl alla società AOP Orphan Pharmaceuticals Italy S.r.l.

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

**SU PROPOSTA** del Dirigente ad interim 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 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 Determinazione n. G01638 del 19/02/2024 con la quale è stato conferito l'incarico di Dirigente ad interim dell'Area Pianificazione e Gare per Enti del Servizio Sanitario Regionale della

Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR alla dott.ssa Giorgia Levante;

**VISTE** le Direttive I, II, III e IV per l'attuazione della riorganizzazione dell'apparato amministrativo di cui alle note prot. n. 1414222 del 05/12/2023, prot. n. 132306 del 30/01/2024, prot. n. 0171408 del 06/02/2024 e prot. 0190513 del 09/02/2024;

**VISTA** la comunicazione del Direttore generale recante prime indicazioni operative per la riorganizzazione dell'apparato amministrativo di cui alla nota prot. n. 0171148 del 06/02/2024;

**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 18 aprile 2016, n. 50 concernente "Codice dei contratti pubblici", applicabile *ratione temporis*;

**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 G13170/2022 avente ad oggetto "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio Farmaci 2020\_Sesta tranche\_Numero Gara 8659577\_Determina di aggiudicazione", con la quale è stata approvata la graduatoria ed è stato aggiudicato il seguente lotto, alle condizioni di seguito indicate, in favore dell'operatore Euromed Pharma srl:

Nome commerciale	Principio attivo	AIC	Prezzo Aggiudicazione UM
Landiobloc*300mg iv 1fl lotto 273	landiololo	044274013	190,00

**VISTA** la Determinazione G12930/2022 avente ad oggetto “*Appalto specifico per l’acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2022\_ Quinta tranche Numero Gara 8626561. Determinazione di aggiudicazione*” con la quale è stata approvata la graduatoria ed è stato aggiudicato il seguente lotto, alle condizioni di seguito indicate, in favore dell’operatore Euromed Pharma srl:

Nome commerciale	Principio attivo	AIC	Prezzo Aggiudicazione UM
Besremi*250mcg/0,5ml 1pen prer Lotto 116	Ropeginterferone	047624010	825,81

**VISTA** la Determinazione G06549/2023 avente ad oggetto “*Appalto specifico per l’acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio Farmaci 2023\_Prima Tranche Numero Gara 8982983 Determina di aggiudicazione*”, con la quale è stata approvata la graduatoria ed è stato aggiudicato il seguente lotto, alle condizioni di seguito indicate, in favore dell’operatore Euromed Pharma srl:

Nome commerciale	Principio attivo	AIC	Prezzo Aggiudicazione UM
Empressin*40ui/2ml iv 10f Lotto 14	Argipressina	046314023	81,00

**VISTA** la nota del 10/01/2024 con al quale la Orpha-Devel Handels und Vertriebs gmbh, in qualità di titolare dei predetti AIC ha comunicato:

- il nominativo del nuovo concessionario di vendita (la società AOP Orphan Pharmaceuticals Italy S.r.l.) sul territorio nazionale dei seguenti prodotti:
  - Landiobloc\*300mg iv 1fl;
  - Besremi\*250mcg/0,5ml 1pen;
  - Empressin\*40ui/2ml;
- la contestuale cessazione del precedente concessionario di vendita, Euromed Pharma srl;

**CONSIDERATO** che:

- la società AOP Orphan Pharmaceuticals Italy S.r.l. in data 20/02/2024, su richiesta della stazione appaltante, ha trasmesso la seguente documentazione atta a verificare la conformità ex art. 106 del D.lgs. 50/2016 ai fini del subentro contrattuale:
  - Conferma dei prezzi offerti in sede di gara per i farmaci in oggetto;
  - Compilazione del Modulo per le Verifiche Ex art. 80 D.lgs. 50/2016;
  - Conferma di esclusività del prodotto in argomento;
  - Note con le quali viene formalizzato il trasferimento di concessione di vendita per gli AIC sopraindicati dalla ditta Euromed Pharma srl alla ditta AOP Orphan Pharmaceuticals Italy S.r.l.;
- a seguito di istruttoria, la Stazione Appaltante 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*”;

**RITENUTO** pertanto necessario prendere atto del trasferimento della concessione di vendita dei prodotti Landiobloc, Besremi e Empressin dalla ditta Euromed Pharma srl alla società AOP Orphan Pharmaceuticals Italy S.r.l. sul territorio italiano, per conto della Orpha-Devel Handels und Vertriebs gmbh;

### **DETERMINA**

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

- di prendere atto del trasferimento della concessione di vendita dei prodotti Landiobloc, Besremi e Empressin dalla ditta Euromed Pharma srl alla società AOP Orphan Pharmaceuticals Italy S.r.l.;
- di prendere atto che le specialità medicinali sopra indicate saranno distribuite sul territorio nazionale dalla società AOP Orphan Pharmaceuticals Italy S.r.l., nella sua qualità di concessionaria di vendita e distribuzione sul territorio italiano, per conto della Orpha-Devel Handels und Vertriebs gmbh;
- di prendere atto del subentro dell'operatore economico AOP Orphan Pharmaceuticals Italy S.r.l. nei rapporti contrattuali scaturiti dalle procedure di Appalto di Farmaci sottoscritti con la Regione Lazio e nelle aggiudicazioni delle seguenti procedure di gara, fermo restando l'immutabilità dei prezzi offerti in sede delle seguenti gare:

Nome commerciale	Principio attivo	AIC	Prezzo Aggiudicazione UM	Appalto
Landiobloc*300mg iv 1fl	landiololo	044274013	190,00	Farmaci 2020_Sesta tranche lotto 273 Numero Gara 8659577
Besremi*250mcg/0,5ml 1pen prer	Ropeginterferone	047624010	825,81	Farmaci 2022_ Quinta tranche lotto 116 Numero Gara 8626561
Empressin*40ui/2ml iv 10f	Argipressina	046314023	81,00	Farmaci 2023_Prima Tranche lotto14 Numero Gara 8982983

- 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”.

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