



Direzione: TRASFORMAZIONE DIGITALE E PROCUREMENT

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SSR

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G03881 del 24/03/2026

Proposta n. 10197 del 23/03/2026

Oggetto:

Preso atto del trasferimento di concessione di vendita della specialità medicinale MEPACT - Lotto 65 dell'Appalto specifico Farmaci 2024_Terza Tranche, dall'aggiudicatario Takeda Italia spa a Esteve Pharmaceuticals srl.

Proponente:

Estensore	ODORISIO FEDERICO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	ODORISIO FEDERICO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	A. PRIMAVERA	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	S. RICCI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Presa atto del trasferimento di concessione di vendita della specialità medicinale MEPACT - Lotto 65 dell'Appalto specifico Farmaci 2024_Terza Tranche, dall'aggiudicatario Takeda Italia spa a Esteve Pharmaceuticals srl.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE TRASFORMAZIONE DIGITALE E PROCUREMENT

VISTO lo Statuto;

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.;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 475 del 26 giugno 2025 con la quale è stato conferito alla avv. Stefania Ricci, l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Trasformazione digitale e procurement;

VISTO l'Atto di organizzazione n. G08616 del 04/07/2025 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione, come da ultimo modificato con l'Atto di organizzazione n. G00019 del 07/01/2026;

VISTO l'Atto di organizzazione n. G12043 del 16/09/2024, e successiva novazione del contratto, con il quale è stato conferito l'incarico di dirigente dell'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR della Direzione regionale Trasformazione Digitale e Procurement all'Ing. Alessio Primavera;

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";

VISTO il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che prevede, all'art. 9 comma 1, l'istituzione, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l'ANAC, dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione;

VISTA la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale già Centrale Acquisti (attuale Trasformazione digitale e procurement) è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, così come confermato da ultimo, nella delibera n. 643 del 22 settembre 2021;

VISTO l'art. 9 comma 3 del medesimo D.L. 66/2014 il quale dispone che con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri siano 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 stabilendo altresì che, per tali categorie di beni e servizi, l'ANAC non rilascia più il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a detti soggetti aggregatori;

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”;

VISTE le Determinazioni:

- n. G03246 del 22/03/2024 avente ad oggetto “*Appalto specifico Farmaci 2024 – terza 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 a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione gara*”;
- n. G08149 del 19/06/2024 di aggiudicazione del medesimo Appalto specifico con il quale, tra l'altro, è stata disposta l'aggiudicazione del lotto n. 65 avente ad oggetto la fornitura del principio attivo MIFAMURTIDE SODIO IDRATO in favore dell'Operatore Economico TAKEDA ITALIA SPA, distributore in Italia per conto di TAKEDA FRANCE SAS del prodotto MEPACT 4 mg polvere;

VISTA la comunicazione prot. n. 0062915 del 22/01/2026 con la quale la società Esteve Pharmaceuticals S.A., informa che:

- in base alla Decisione della Commissione Europea C(2025)8346 del 26/11/2025, è stata trasferita la titolarità del medicinale MEPACT (numero di identificazione nazionale 039549011/E) dalla società TAKEDA FRANCE SAS alla società ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A.;
- a partire dal giorno 1 febbraio 2026 gli ordini per il farmaco MEPACT dovranno essere indirizzati ad ESTEVE PHARMACEUTICALS Srl, nuovo concessionario di vendita del prodotto;

PRESO ATTO altresì che a seguito della richiesta n. prot. 0076896 del 26/01/2026 da parte della Stazione appaltante, la società ESTEVE PHARMACEUTICALS Srl ha trasmesso con comunicazione n. prot. 00098562 del 25/02/2026, la seguente documentazione atta a verificare la validità del subentro contrattuale:

- Decisione della Commissione Europea C(2025)8346 del 26/11/2025, con la quale è stata trasferita la titolarità del medicinale MEPACT (numero di identificazione nazionale 039549011/E) dalla società TAKEDA FRANCE SAS alla società ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A.;
- Conferma del prezzo offerto in sede di gara dei farmaci;
- Moduli per effettuare le Verifiche ex. art. 95 del D.lgs. 36/2023, da parte del nuovo firmatario del contratto di fornitura;
- Documentazione per stipula nuova convenzione;
- Idonea Fidejussione;

CONSIDERATO che a seguito dell'esame della documentazione di cui al punto che precede, l'operazione risulta conforme alle disposizioni di cui all'art. 120 del D.lgs. 36/2023 il quale prevede che “*le modifiche soggettive implicanti la sostituzione del contraente originario sono previste in clausole chiare, precise e inequivocabili dei documenti di gara*” e all'art. 22-bis del Contratto nel quale è previsto che un nuovo contraente può sostituirsi a quello a cui la stazione appaltante aveva inizialmente aggiudicato l'appalto “*nel*

caso di passaggio ad altro Operatore Economico dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati";

TENUTO CONTO che il RUP ha verificato che sono tutt'ora in corso di validità, nei confronti della società ESTEVE PHARMACEUTICALS Srl, i controlli previsti sui requisiti generali ex art. 94 e 95 del D.lgs. 36/2023;

RITENUTO pertanto necessario prendere atto, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023 e dell'art. 22-bis del Contratto, del subentro della società ESTEVE PHARMACEUTICALS Srl nel rapporto contrattuale con la Regione Lazio, in sostituzione della società TAKEDA ITALIA SPA con riferimento al lotto n.65 dell'Appalto specifico Farmaci 2024_terza Tranche, avente ad oggetto la fornitura della specialità medicinale MEPACT 4 mg polvere;

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 subentro della società ESTEVE PHARMACEUTICALS Srl nel rapporto contrattuale con la Regione Lazio, in sostituzione della società TAKEDA ITALIA SPA con riferimento al lotto n.65 dell'Appalto specifico Farmaci 2024_terza Tranche;
- di disporre, relativamente all'Appalto specifico Farmaci 2024 - Terza Tranche, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023 e dell'art. 22-bis del Contratto, il subentro della società ESTEVE PHARMACEUTICALS Srl nel rapporto contrattuale con la Regione Lazio, in sostituzione della società TAKEDA ITALIA SPA con riferimento al lotto n.65 dell'Appalto specifico Farmaci 2024_terza Tranche, avente ad oggetto la fornitura della specialità medicinale MEPACT 4 mg polvere;
- di trasmettere la presente Determinazione alle società interessate e alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio;
- di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale www.regione.lazio.it – sezione Bandi di Gara, sul BURL e nella sezione Amministrazione trasparente.

Il Direttore Regionale

Stefania Ricci