



Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G10451 del 03/08/2022

Proposta n. 30061 del 03/08/2022

Oggetto:

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dalla Takeda Italia spa alla società Cheplapharm Arzneimittel GmbH.

Proponente:

Estensore	PRINCIPE ALESSANDRA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	LEONE PIETRO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	P. LEONE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. SABBADINI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dalla Takeda Italia spa alla società Cheplapharm Arzneimittel GmbH.

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 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 recante "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1", che introduce ulteriori 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 Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 concernente "Codice dei contratti pubblici" e ss.mm. e ii.;

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

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

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

VISTA la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti

aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, così come confermato nella delibera n. 784 del 20 luglio 2016, nella Delibera numero 31 del 17 gennaio 2018 e nella delibera n. 781 del 04 settembre 2019;

VISTA la legge 23 dicembre 2005, n. 266 e, in particolare, l'art. 1, comma 65, che pone le spese di funzionamento dell'Autorità Nazionale Anticorruzione a carico del mercato di competenza, per la parte non coperta dal finanziamento a carico del bilancio dello Stato;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, "Codice dei Contratti Pubblici" e ss. mm. e ii., in particolare l'art. 213, comma 12, che lascia invariato il sistema di autofinanziamento dell'A.N.AC. ai sensi dell'art. 1, comma 67, legge 23 dicembre 2005, n. 266 ovvero che "ai fini della copertura dei costi relativi al proprio funzionamento di cui al comma 65 determina annualmente l'ammontare delle contribuzioni ad essa dovute dai soggetti, pubblici e privati, sottoposti alla sua vigilanza, nonché le relative modalità di riscossione";

VISTA la Deliberazione dell'Autorità nazionale Anticorruzione n. 1121 del 29 dicembre 2020, con la quale vengono fissati i contributi che i soggetti pubblici e privati devono versare all'Autorità in attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 266/2005, relativamente all'anno 2021;

VISTO l'atto di organizzazione n. G07339 del 08/06/2022 relativo all'affidamento di incarico di dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione Regionale Centrale Acquisti al dott. Pietro Leone;

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. GR1200-000018 del 10/09/2021 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti, modificato e integrato con l'Atto di Organizzazione n. G15196 del 07/12/2021;

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

VISTA la Determinazione n.G03096_2020 avente ad oggetto "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Calabria - farmaci 2020_Prima 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 - 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 Takeda Italia spa:

Nome commerciale	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Prezzo € Aggiudicazione unità di Misura
COMPETACT 15 mg/850 mg compresse rivestite	PIOGLITAZONE + METFORMINA	15MG+850MG	COMPRESSA	0,16057 cps Lotto 439

VISTA la determinazione di aggiudicazione n.G08665_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 ed è stato aggiudicato il seguente lotto, alle condizioni di seguito indicate, in favore dell’operatore Takeda Italia spa:

Nome commerciale	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Prezzo € Aggiudicazione unità di Misura
EBRANTIL 50 mg/10 ml soluzione iniet	URAPIDIL CLORIDRATO	10 ML (5 MG/ML)	FIALE	1,40 Fiala Lotto n.127

VISTA la determinazione di aggiudicazione n. G00664_2021 avente ad oggetto “Appalto specifico per l’acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Calabria – Farmaci 2020_ Quarta tranche, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori. Provvedimento 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 Takeda Italia spa:

Nome commerciale	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Prezzo € Aggiudicazione unità di Misura
ACTOS 45 mg compresse	PIOGLITAZONE CLORIDRATO	45 MG	COMPRESSA	0,55895 cps lotto n.79

VISTA la determinazione di aggiudicazione n. G03575_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, i seguenti lotti, alle condizioni di seguito indicate, in favore della società Takeda Italia spa:

Nome commerciale	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Prezzo € Aggiudicazione unità di Misura
TANDEMACT 30 mg/2 mg compresse	PIOGLITAZONE + GLIMEPRIDE	30 MG+2 MG	COMPRESSA	0,82171 cps lotto n.31
TANDEMACT 30 mg/4 mg compresse	PIOGLITAZONE + GLIMEPRIDE	30 MG+4 MG	COMPRESSA	0,91276cps lotto n.30

PRESO ATTO che:

- la società Takeda Italia spa con nota prot. n. 0953161 del 19-11-2021, ha comunicato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio alla società Cheplapharm Arzneimittel GmbH dei seguenti prodotti:

Nome commerciale	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica
COMPETACT 15 mg/850 mg compresse rivestite	PIOGLITAZONE + METFORMINA	15MG+850MG	COMPRESSA
EBRANTIL 50 mg/10 ml soluzione iniet	URAPIDIL CLORIDRATO	10 ML (5 MG/ML)	FIALE
ACTOS 45 mg compresse	PIOGLITAZONE CLORIDRATO	45 MG	COMPRESSA
TANDEMACT 30 mg/2 mg compresse	PIOGLITAZONE + GLIMEPRIDE	30 MG+2 MG	COMPRESSA
TANDEMACT 30 mg/4 mg compresse	PIOGLITAZONE + GLIMEPRIDE	30 MG+4 MG	COMPRESSA

- la società "CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH", nella qualità di titolare degli AIC predetti, ha individuato quale concessionario di vendita sul territorio nazionale la società Avas Pharmaceuticals S.r.l.;

CONSIDERATO che:

- la società Avas Pharmaceuticals S.r.l. ha trasmesso la documentazione, richiesta dalla Regione Lazio con nota prot.n. 0983211 del 29-11-2021, atta a verificare la conformità all'art. 106 del Dlgs 50/2016 di tale trasferimento, ai fini del subentro contrattuale e, nello specifico:

- Gazzetta ufficiale della repubblica italiana Serie generale - n. 163 del 9/07/2021, nella quale viene pubblicato “Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio” dei medicinali in argomento dalla Takeda Italia spa alla Cheplapharm Arzneimittel GmbH;
 - Note con le quali viene formalizzata la concessione di vendita per gli AIC sopraindicati dalla ditta Cheplapharm Arzneimittel GmbH alla società AVAS Pharmaceuticals S.r.l.;
 - 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;
- a seguito di istruttoria la Stazione Appaltante ha ritenuto tale trasferimento conforme alle disposizioni di cui all’art. 106 del dlgs 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 di prendere atto del trasferimento di titolarità dell’autorizzazione all’immissione in commercio dei prodotti in argomento dalla Takeda Italia spa alla società Avas Pharmaceuticals S.r.l., nella sua qualità di concessionaria di vendita e distribuzione sul territorio italiano per conto della Cheplapharm Arzneimittel GmbH;

PRESO ATTO infine che la presente proposta viene formulata dal Dirigente per assenza del RUP;

DETERMINA

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

- di prendere atto trasferimento di titolarità dell’autorizzazione all’immissione in commercio dei prodotti in argomento dalla Takeda Italia spa alla società Cheplapharm Arzneimittel GmbH;
- di prendere atto che le specialità medicinali sopra indicate saranno commercializzate e distribuite sul territorio nazionale dalla società Avas Pharmaceuticals S.r.l nella sua qualità di concessionaria di vendita e distribuzione sul territorio italiano per conto della Cheplapharm Arzneimittel GmbH;
- di prendere atto del subentro dell’operatore economico Avas Pharmaceuticals nei rapporti contrattuali scaturiti dalle procedure di Appalti di Farmaci sottoscritti con la Regione Lazio e nelle aggiudicazioni delle seguenti procedure di gara, fermo restando l’immutabilità dei prezzi offerti in sede di gara:

Nome commerciale	Principio attivo	Dosaggio	Procedura	Prezzo € Aggiudicazione unità di Misura
COMPETACT15 mg/850 mg comprese rivestite	PIOGLITAZONE + METFORMINA	15MG+850MG CPS	Farmaci 2020 PRIMA tranche Lotto 439	0,16057 cps

EBRANTIL 50 mg/10 ml soluzione iniet	URAPIDIL CLORIDRATO	10 ML (5 MG/ML) FIALE	Farmaci 2020 SECONDA tranche Lotto 127	1,40 Fiala
ACTOS 45 mg compresse	PIOGLITAZONE CLORIDRATO	45 MG CPS	Farmaci 2020 QUARTA tranche Lotto 79	0,55895 cps
TANDEMACT 30 mg/2 mg compresse	PIOGLITAZONE + GLIMEPRIDE	30 MG+2 MG CPS	Farmaci 2020 SESTA tranche Lotto 31	0,82171 cps
TANDEMACT 30 mg/4 mg compresse	PIOGLITAZONE + GLIMEPRIDE	30 MG+4 MG CPS	Farmaci 2020 SESTA tranche Lotto 30	0,91276 cps

- di sottoporre alla condizione risolutiva i subentri contrattuali sulle forniture, ove dalle verifiche attualmente in itinere si accertasse la non rispondenza delle dichiarazioni rese ex art. 80 D.Lgs n. 50/2016 dall'operatore economico subentrante;
- 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 - 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