



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

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

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G11962 del 13/09/2024

Proposta n. 33348 del 13/09/2024

Oggetto:

Appalto specifico Farmaci 2024, III Tranche - Lotto 168. Presa atto del Trasferimento commercializzazione di Nimotop® dalla Società Bayer spa alla LABORATOIRE X.O ? LXO.

Proponente:

Estensore ODORISIO FEDERICO _____ *firma elettronica* _____

Responsabile del procedimento ODORISIO FEDERICO _____ *firma elettronica* _____

Responsabile dell' Area AD INTERIM G. LEVANTE _____ *firma digitale* _____

Direttore Regionale P. ALFARONE _____ *firma digitale* _____

Firma di Concerto

OGGETTO: Appalto specifico Farmaci 2024, III Tranche - Lotto 168. Presa atto del Trasferimento commercializzazione di Nimotop® dalla Società Bayer spa alla LABORATOIRE X.O – LXO.

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

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 il Decreto Dirigenziale n. G05694 del 15/05/2024 con cui è stata conferita la delega, ai sensi dell’art. 164 del r. r. 1/2002, per l’adozione degli atti indifferibili ed urgenti del Direttore della Direzione regionale Direzione regionale Programmazione economica, Centrale acquisti, Fondi europei, PNRR, al dottor Giovanni Abbruzzetti;

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 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 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. G10642 del 01/08/2023 con la quale è stato disposto di adeguare la documentazione amministrativa, afferente il sopracitato bando istitutivo di Sistema Dinamico, alla nuova normativa in materia di contratti pubblici, di cui al D.lgs. n. 36/2023;

VISTA la Determinazione n. G03246 del 22/03/2024 avente ad oggetto *“Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – 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”*;

VISTA la determinazione di aggiudicazione n. G08149 del 19/06/2024 avente ad oggetto *“Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - 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 alle AA.SS. della Regione Lazio - Provvedimento di aggiudicazione e di esclusione con autorizzazione all'esecuzione anticipata dei contratti" con la quale è stata approvata la graduatoria in base alla quale la società Bayer spa risulta aggiudicataria del lotto n.168_ Nimotop®;

PRESO ATTO che:

- con nota del 18/07/2024 le società Bayer spa e LaboratoireXO – LXO Group, hanno congiuntamente comunicato il trasferimento di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) della specialità medicinale specialità NIMOTOP, dalla Bayer S.p.A. alla LaboratoireXO – LXO Group;
- la società Laboratoire XO – LXO Group nella qualità di titolare degli AIC, ha individuato quale concessionario di vendita sul territorio la società Pharm@idea s.r.l.;

PRESO ATTO che la società Pharm@idea s.r.l. in data 11/09/2025 ha trasmesso la seguente documentazione atta a verificare la conformità all'art.120 del D.Lgs. n.36/2023, ai fini del subentro contrattuale:

- Notifica di trasferimento dell'autorizzazione alla commercializzazione di Nimotop® a LABORATOIRE X.O – LXO Group - Pharm@idea s.r.l.;
- Documentazione del trasferimento di concessione di vendita della specialità in argomento;
- Conferma del prezzo offerto in sede di gara per il farmaco in oggetto;
- Moduli Verifiche ex. 95 del D.lgs. 36/2023 da parte del firmatario del contratto di fornitura;
- Documentazione necessaria alla stipula del nuovo contratto;

CONSIDERATO che:

- a seguito di istruttoria, si ritiene che l'operazione societaria sia conforme alle disposizioni di cui all'art.120 del D.Lgs.n.36/2023, 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”*;
- è urgente e necessario disporre il subentro contrattuale del nuovo operatore economico, al fine di assicurare la corretta fornitura del farmaco senza soluzione di continuità;

RITENUTO, pertanto, necessario:

- prendere atto del trasferimento AIC della specialità medicinale specialità NIMOTOP, dalla società Bayer S.p.A. alla LaboratoireXO – LXO Group;
- prendere atto che la società LaboratoireXO – LXO Group nella qualità di titolare degli AIC, ha individuato quale concessionario di vendita sul territorio la società Pharm@idea s.r.l.;
- autorizzare, per l'effetto, ai sensi dell'art.120 del D.Lgs.n.36/2023, il subentro della società Pharm@idea s.r.l. quale concessionario di vendita sul territorio della società LaboratoireXO – LXO Group e la conseguente stipula di contratto di aggiudicazione per il lotto n.168_ Nimotop, oggetto dell'appalto in argomento;

tutto ciò, premesso:

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 AIC della specialità medicinale specialità NIMOTOP, dalla società Bayer S.p.A. alla LaboratoireXO – LXO Group;
- di prendere atto che la società LaboratoireXO – LXO Group nella qualità di titolare degli AIC, ha individuato quale concessionario di vendita sul territorio la società Pharm@idea s.r.l.;
- di autorizzare, per l'effetto, ai sensi dell'art.120 del D.Lgs.n.36/2023 il subentro della società Pharm@idea s.r.l. quale concessionario di vendita sul territorio della società Laboratoire XO – LXO Group e la conseguente stipula di contratto di aggiudicazione per il lotto n.168_ Nimotop, oggetto dell'appalto in argomento;
- di sottoporre alla condizione risolutiva i subentri contrattuali sulle forniture, ove dalle verifiche attualmente in itinere dovesse essere riscontrata la non rispondenza delle dichiarazioni rese ai sensi dell'art 95 del D.Lgs. 36/2023;
- 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.

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

Per il Direttore
(DD n. G05694/2024)
Dott. Giovanni Abbruzzetti