



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

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

## **DETERMINAZIONE** *(con firma digitale)*

N. G11964 del 13/09/2024

Proposta n. 32758 del 09/09/2024

**Oggetto:**

Appalto specifico Farmaci 2024\_ III Tranche. Presa atto del trasferimento AIC del medicinale Tostrex 2% Gel (Testosterone), AIC n. 037314, dalla Società KYOWA KIRIN HODINGS B.V., alla Società ADVANZ PHARMA SPECIALTY MEDICINE ITALIA S.R.L.

**Proponente:**

Estensore PICCONE MARIANO \_\_\_\_\_ *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. Presa atto del trasferimento AIC del medicinale Tostrex 2% Gel (Testosterone), AIC n. 037314, dalla Società KYOWA KIRIN HODINGS B.V., alla Società ADVANZ PHARMA SPECIALTY MEDICINE ITALIA S.R.L.

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

**SU PROPOSTA** del Dirigente ad interim 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** 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;

**VISTA** l'Atto di Organizzazione n. G05182 del 03/05/2024, con il quale è stato conferito alla Dott.ssa Giorgia Levante l'incarico di Dirigente ad interim dell'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT;

**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 Kyowa Kirin S.r.L risulta aggiudicataria del lotto n.215 - Tostrex 2% G;

**PRESO ATTO** che con nota acquisita con prot. 827239 del 26/06/2024 la società Kyowa Kirin S.r.L ha comunicato che:

- è stato avviato il processo di trasferimento dell’AIC del medicinale Tostrex 2% Gel (Testosterone), dalla Società KYOWA KIRIN HODINGS B.V. alla Società ADVANZ PHARMA LTD;
- ADVANZ PHARMA SPECIALTY MEDICINE ITALIA S.R.L, rappresentante in Italia della Società ADVANZ PHARMA LTD, diviene nuova concessionaria di vendita della specialità medicinale citata, ai sensi e per gli effetti degli artt. 73, co. 2, e 77, co. 2, d.lgs. 219/2006, come da notifica inviata all’Agenzia Italiana del Farmaco in data 07 giugno 2024;

**PRESO ATTO** che la società Kyowa Kirin S.r.l in data 27/06/2024 ha trasmesso la seguente documentazione atta a verificare la conformità all’art.120 del D.Lgs. n.36/2023, ai fini del subentro contrattuale:

- Contratto di Distribuzione (concessione di vendita) del prodotto in argomento tra le Società sopraindicate;
- Conferma del prezzo offerto in sede di gara per il farmaco in oggetto;

**CONSIDERATO** che:

- a seguito di istruttoria, si ritiene che l’operazione societaria è 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*”;
- la società subentrante, ADVANZ PHARMA SPECIALTY MEDICINE ITALIA S.R.L, è risultata altresì aggiudicataria di prodotti farmaceutici di altre procedure di gara ed in fase di stipula di contratto di aggiudicazione;
- ai sensi dell’art. 99 D.Lgs. n. 36/2023 il RUP ha verificato che i controlli previsti dall’art. 94 D.Lgs 36/2023 effettuati sulla subentrante ADVANZ PHARMA SPECIALTY MEDICINE

ITALIA S.R.L, già aggiudicataria di altre procedure di gara, e dai quali non sono emerse cause di esclusione dalle procedure di gara sono tuttora in corso di validità;

**RITENUTO**, pertanto, necessario:

- prendere atto del trasferimento AIC del medicinale Tostrex 2% Gel (Testosterone), AIC n. 037314, dalla Società KYOWA KIRIN HODINGS B.V alla società ADVANZ PHARMA SPECIALTY MEDICINE ITALIA S.R.L, rappresentante in Italia della Società ADVANZ PHARMA LTD;
- autorizzare, per l'effetto, ai sensi dell'art.120 del D.Lgs.n.36/2023 il subentro di ADVANZ PHARMA SPECIALTY MEDICINE ITALIA S.R.L, rappresentante in Italia della Società ADVANZ PHARMA LTD e la conseguente stipula di contratto di aggiudicazione per il lotto n.215\_ Tostrex 2% Gel, 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 del medicinale Tostrex 2% Gel (Testosterone), AIC n. 037314, dalla Società KYOWA KIRIN HODINGS B.V alla società ADVANZ PHARMA SPECIALTY MEDICINE ITALIA S.R.L, rappresentante in Italia della Società ADVANZ PHARMA LTD rappresentante in Italia della Società ADVANZ PHARMA LTD;
- autorizzare, per l'effetto, ai sensi dell'art.120 del D.Lgs.n.36/2023 il subentro di ADVANZ PHARMA SPECIALTY MEDICINE ITALIA S.R.L, rappresentante in Italia della Società ADVANZ PHARMA LTD e la conseguente stipula di contratto di aggiudicazione per il lotto n.215\_ Tostrex 2% Gel, oggetto dell'appalto in argomento;
- 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](http://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