



**Direzione:** CENTRALE ACQUISTI

**Area:** PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

## DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G12480 del 22/09/2023

Proposta n. 36903 del 22/09/2023

**Oggetto:**

Trasferimento di concessione di vendita per gli AIC dalla Eli Lilly spa alla società Avas Pharmaceuticals S.r.l.

**Proponente:**

Estensore	ODORISIO FEDERICO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	ODORISIO FEDERICO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	P. LEONE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. SABBADINI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

**OGGETTO:** Trasferimento di concessione di vendita per gli AIC dalla Eli Lilly spa alla società Avas Pharmaceuticals S.r.l.

### **IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI**

**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 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, ed i successivi aggiornamenti del predetto elenco di cui alle Delibere ANAC nn. 784 del 20 luglio 2016, 31 del 17 gennaio 2018, 781 del 04 settembre 2019 e, da ultimo, 643 del 22 settembre 2021;

**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. 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;

**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, n. G05736 dell'11/05/2022 e n. G17416 del 09/12/2022;

**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 di aggiudicazione G06549 del 15/05/2023 avente ad oggetto " *Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio - farmaci 2023 - 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 - Nr. Gara 8982983. Determinazione di aggiudicazione*" con la quale è stata approvata la graduatoria e sono stati aggiudicati i seguenti lotti, alle condizioni di seguito indicate, in favore dell'operatore Eli Lilly Italia spa;

Nome commerciale	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Prezzo € Aggiudicazione unità di Misura
ZYPREXA*IM 1 FL 10 MG	OLANZAPINA BENZOATO	10 MG	FIALA	18,59 Lotto 84
ZYPADHERA*IM 405MG+3ML	OLANZAPINA BENZOATO	405 MG	FIALA	218,34 Lotto 85
ZYPADHERA*IM 300MG+3ML	OLANZAPINA BENZOATO	300 MG	FIALA	161,73 Lotto 86

**PRESO ATTO** che:

- con nota del 8/08/2023 le società Eli Lilly italia spa, Cheplapharm Arzneimittel GmbH ed AVAS PHARMACEUTICALS S.R.L. hanno comunicato congiuntamente una cessione di AIC della famiglia di prodotti Olan-zapina e, pertanto, Cheplapharm assumerà da Eli Lilly, tutte le responsabilità di vendita, marketing e distribuzione dei prodotti Zyprexa - Zypadhera - Olanzapina Lilly in Italia;
- 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. in data 20/09/2023 ha trasmesso la seguente documentazione, richiesta dalla Regione Lazio con nota prot.1020557 del 18/09/2023, atta a verificare la conformità all'art. 106 del Dlgs 50/2016 di tale trasferimento, ai fini del subentro:
  - 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 Cheplapharm Arzneimittel GmbH alla società AVAS Pharmaceuticals S.r.l.;
- 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”*;

**TENUTO CONTO** che i controlli previsti dall'art. 80 DLgs n. 50/2016 sulla Società subentrante, già aggiudicataria di varie procedure, sono in corso di validità;

**RITENUTO** pertanto necessario prendere atto del trasferimento di concessione di vendita dei prodotti in argomento dalla Eli Lilly sp 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;

#### **DETERMINA**

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

- di prendere atto del trasferimento di concessione di vendita dei prodotti in argomento dalla Eli Lilly 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 dalla procedura di Appalto di Farmaci sottoscritto con la Regione Lazio e nella aggiudicazione della seguente procedura di gara, fermo restando l'immutabilità dei prezzi offerti in sede della seguente gara appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio - farmaci 2023 – prima tranche, Nr. Gara 8982983, Lotti 84, 85 e 86:

Nome commerciale	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Prezzo € Aggiudicazione unità di Misura
------------------	------------------	----------	--------------------	---

<b>ZYPREXA*IM 1 FL 10 MG</b>	OLANZAPINA BENZOATO	<b>10 MG</b>	FIALA	18,59
<b>ZYPADHERA*IM 405MG+3ML</b>	OLANZAPINA BENZOATO	<b>405 MG</b>	FIALA	218,34
<b>ZYPADHERA*IM 300MG+3ML</b>	OLANZAPINA BENZOATO	<b>300 MG</b>	FIALA	161,73

- 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](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.

Il Direttore  
Andrea Sabbadini

Copia