

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

INTERCENTER

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 217 del 15/03/2024 BOLOGNA

Proposta: DIC/2024/218 del 15/03/2024

Struttura proponente: INTERCENT-ER - AGENZIA REGIONALE DI SVILUPPO DEI MERCATI
TELEMATICI

Oggetto: PRESA D'ATTO DEL TRASFERIMENTO DEI DIRITTI DI
COMMERCIALIZZAZIONE DELLE SPECIALITÀ "LANDIOBLOC", "BESREMI",
"EMPRESSIN" E "TRESUVI" IN FAVORE DI "AOP ORPHAN
PHARMACEUTICALS ITALY SRL"

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - AREA FARMACI E VACCINI

Firmatario: ALESSIA ORSI in qualità di Responsabile di area di lavoro dirigenziale

**Responsabile del
procedimento:** Alessia Pasqualini

Firmato digitalmente

LA DIRIGENTE FIRMATARIA

Visti:

- la L.R. 24 maggio 2004 n. 11 "Sviluppo regionale della società dell'Informazione" e ss.mm.ii.;
- il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 293/2004 di attivazione dell'Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici - Intercent-ER;

Viste le seguenti deliberazioni della Giunta regionale:

- n. 2163/2004 "Approvazione di norme organizzative relative all'avvio dell'Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici, ex L.R. n. 11/2004", come modificata dalle deliberazioni n. 1389/2009, n. 2191/2010 e n. 1353/2014";
- n. 2317 del 22/12/2023 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1° gennaio 2024";

Viste inoltre le seguenti determinazioni del Direttore di Intercent-ER:

- n. 265/2016 recante "Modifiche al Regolamento di Organizzazione di Intercent-ER", approvata dalla Giunta regionale con deliberazione n. 1825/2016, e successivamente modificata con deliberazione n. 29/2018;
- n. 410/2017 recante "Recepimento degli artt. 5, 7, e 12 della delibera di giunta regionale n. 468/2017 e modifica del regolamento di organizzazione di Intercent-ER" e ss.mm.ii.;
- n. 154/2022 "Riorganizzazione dell'Agenzia Intercent-ER, conferimento incarichi dirigenziali e proroga delle posizioni organizzative";

Richiamati:

- il D.lgs. n. 30 giugno 2003, n.196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss.mm.ii.

- il D.Lgs. n. 50/2016 "Codice dei Contratti pubblici" e ss.mm.ii;
- la legge n. 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità della pubblica amministrazione";
- il Decreto Legislativo n. 33/2013 avente ad oggetto "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;
- la deliberazione della Giunta regionale la deliberazione della Giunta regionale n. 157/2024 avente ad oggetto "Approvazione Piano Integrato delle Attività e dell'Organizzazione 2024-2026;

Premesso che:

l'Agenzia Intercenter-ER ha stipulato con la società "Euromed Pharma srl", le seguenti Convenzione quadro:

- ✓ medicinali e radiofarmaci 2023-2025 - RSPIC.2023.137 del 14/4/2023- con scadenza il 31/12/2025, per un importo complessivo di € 1.614.891,17 (IVA esclusa);
- ✓ farmaco treprostiril sodico (Tresuvi) -RSPIC.2023.385 del 3/10/2023 - con scadenza il 31/12/2025, per un importo complessivo 5.398.162,38 (IVA esclusa);

la Convenzione "medicinali e radiofarmaci 2023-2025" prevede, tra l'altro, la fornitura delle specialità medicinali "Landiobloc", "Besremi e "Empressin", lotti 224, 303 e 577, per un importo complessivo di € 839.848,78 (IVA esclusa), nelle seguenti formulazioni:

LOTTO	AIC	DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	UM OGGETTO INIZIATIVA	Totale
224	044274013	LANDIOBLOC 1 FLAC. POLV. SOLUZ. INFUS. 300MG	FLACONE	64.935,00
303	046314023	EMPRESSIN 10 FL EV 40 UI/2ML	FLACONE	187.272,00

	AIC	DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	UM OGGETTO INIZIATIVA	Totale
577	047624010	BESREMI 1 PENNA PRERIEMPITA 250 MCG/0,5ML	PENNA	839.848,78

con nota acquisita a Prot. il 11/03/2024.0013085.E, la società "Euromed Pharma srl" comunicava il trasferimento dei diritti di commercializzazione delle specialità "Landiobloc", "Besremi", "Empressin" e "Tresuvi" in favore di "AOP Orphan Pharmaceuticals Italy srl", con effetti dall'1/1/24, garantendo comunque la continuità della fornitura del farmaco "Tresuvi" fino alla scadenza della Convenzione prevista per il 31/12/2025;

Considerato che per effetto del trasferimento dei diritti di commercializzazione delle specialità "Landiobloc", "Besremi" e "Empressin", la società "AOP Orphan Pharmaceuticals Italy srl" subentrerà nei rapporti negoziali di fornitura in corso di validità assunti con questa Agenzia, ivi inclusi i rapporti attivi e passivi in corso di esecuzione con le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna in forza degli ordinativi di fornitura da esse emessi;

Atteso che a far data della presente determinazione risulta, relativamente alle specialità medicinali "Landiobloc", "Besremi" e "Empressin", lotti 224, 303 e 577, che le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna hanno emesso ordinativi di fornitura come di seguito indicato:

LOTTO	DESCRIZIONE	VALORE EURO	TOTALE ORDINATIVO EURO	RESIDUO EURO
224	LANDIOBLOC 1 FLAC. POLV. SOLUZ. INFUS. 300MG	64.935,00	77.145,00	777,00
303	EMPRESSIN 10 FL EV 40 UI/2ML	187.272,00	182.250,00	5.022,00
577	BESREMI 1 PENNA PRERIEMPITA 250 MCG/0,5ML	839.848,78	837.371,35	2.477,43

Visto l'art. 106, comma 1 lett. d) n. 2 del D.Lgs. 50/2016;

Ritenute ricorrenti le condizioni ivi previste, non implicando la sostituzione del contraente originario una modifica sostanziale al contratto;

Ritenuto, pertanto, necessario, ai sensi dell'art. 106 co. 1 lett. d) n. 2 del D.lgs. 50/2016, prendere atto del trasferimento dei diritti di commercializzazione delle specialità "Landiobloc", "Besremi", "Empressin" e "Tresuvi", in favore di "AOP Orphan Pharmaceuticals Italy srl", con effetti dall'1/1/24 e disporre il subentro nei rapporti negoziali in corso di validità al fine di garantire la continuità della fornitura dei prodotti "Landiobloc", "Besremi" e "Empressin" di cui ai lotti 224, 303 e 577;

Dato atto che con determinazione del direttore di Intercent-ER n. 154/2022 alla scrivente è stato assegnato l'incarico ad interim sull'area di lavoro "Farmaci e vaccini";

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestato che il sottoscritto dirigente, non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

D E T E R M I N A

per le ragioni espresse in premessa

1. di prendere atto del trasferimento dei diritti di commercializzazione delle specialità "Landiobloc", "Besremi", "Empressin" e "Tresuvi" in favore di "AOP Orphan Pharmaceuticals Italy srl", con effetti dall'1/1/24;
2. di disporre il subentro, ai sensi dell'art. 106 co. 1 lett. d) n. 2 del D.lgs. 50/2016, alle medesime condizioni negoziali, della società "AOP Orphan Pharmaceuticals Italy srl" nei rapporti contrattuali di fornitura in corso di validità assunti con questa Agenzia, indicati in premessa, ivi inclusi i rapporti attivi e passivi in corso di

esecuzione con le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna in forza degli ordinativi di fornitura da esse emessi;

3. di dare atto che con la società "AOP Orphan Pharmaceuticals Italy srl" verrà stipulata dall'Agenzia Intercent-ER una convenzione "MEDICINALI E RADIOFARMACI 2023-2025" che avrà durata fino al 31/12/2025, lotti 224, 303 e 577, per un importo residuale di € 8.276,43, fatto salvo l'aumento del quinto d'obbligo dei lotti 303 e 577 e, che nell'ambito di tale convenzione le Aziende sanitarie contraenti della Regione Emilia-Romagna, emetteranno Ordinativi di fornitura con scadenza al 31/12/2025:

LOTTO	AIC	DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	UM OGGETTO INIZIATIVA	Totale
224	044274013	LANDIOBLOC 1 FLAC. POLV. SOLUZ. INFUS. 300MG	FLACONE	777,00
303	046314023	EMPRESSIN 10 FL EV 40 UI/2ML	FLACONE	5.022,00
577	047624010	BESREMI 1 PENNA PRERIEMPITA 250 MCG/0,5ML	PENNA	2.477,43

4. di prendere atto che la società "Euromed Pharma srl" continuerà a garantire la fornitura del farmaco treprostiniil sodico (Tresuvi) fino alla scadenza della Convenzione -RSPIC.2023.385 del 3/10/2023 -prevista per il 31/12/2025;
5. di comunicare il presente atto alle società "Euromed Pharma srl" e "AOP Orphan Pharmaceuticals Italy srl";
6. di provvedere agli obblighi di pubblicazione previsti dall'art. 29 del D.lgs. n. 50/2016 e alle ulteriori pubblicazioni previste dal PIAO 2024-2026 ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3, del D.lgs. n. 33/2013.

LA RESPONSABILE DI AREA

D.ssa Alessia Orsi