

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

INTERCENTER

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 42 del 24/01/2025 BOLOGNA

Proposta: DIC/2025/43 del 24/01/2025

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

Oggetto: PRESA D'ATTO DEL TRASFERIMENTO DEI DIRITTI DI
COMMERCIALIZZAZIONE DELLA SPECIALITÀ "LIBTAYO" IN FAVORE DELLA
SOCIETÀ REGENERON ITALY S.R.L.

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - AREA INNOVAZIONE TECNOLOGICA E
TRASFORMAZIONE DIGITALE. SPESA ICT E FARMACEUTICA

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. 1276 del 24/06/2024 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale. Consolidamento in vigore dal 1° luglio 2024";

Vista la determinazione n. 7254/2024 del Direttore generale Cura della Persona, Salute e Welfare con la quale è stato adottato il Masterplan relativo al triennio 2024-2026;

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. 462/2024 "Modifica micro assetti organizzativi nell'ambito dell'Agenzia Intercent-ER";

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. 36/2023 "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";
- 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 n. 157/2024 avente ad oggetto "PIANO INTEGRATO DELLE ATTIVITÀ E DELL'ORGANIZZAZIONE 2024-2026. APPROVAZIONE" e ss.mm.ii.;

Premesso che

l'Agenzia Intercenter-ER in data 19/03/2024 ha stipulato con la società "Sanofi srl" una Convenzione per la fornitura di MEDICINALI 2024 - 2025-2- RSPIC.2024.128 -, con scadenza il 31/12/2025, per un importo complessivo di € 3.524.604,16 (Iva esclusa), lotto 16;

con nota acquisita a Prot. 06/12/2024.0055159.E -, la società "Regeneron Italy S.r.l.", comunicava la cessazione della concessione di vendita siglata tra la Società Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) (titolare AIC) e la società Sanofi S.r.l. per la distribuzione della specialità medicinale Libtayo (Cemiplimab) ed il trasferimento in suo favore dei diritti di commercializzazione della anzidetta specialità, con effetti dall'1/1/2025;

Considerato che per effetto del trasferimento dei diritti di commercializzazione della specialità "Libtayo (Cemiplimab)", la società "Regeneron Italy S.r.l." subentrerà nei rapporti negoziali di fornitura in corso di validità assunti con questa Agenzia da "Sanofi srl", 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;

Visto l'art. 120, comma 1 lett. d) del D.Lgs. 36/2023;

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. 120, comma 1 lett. d) del D.Lgs. 36/2023, prendere atto del trasferimento dei diritti di commercializzazione della specialità "Libtayo (Cemiplimab)" in favore di "Regeneron Italy S.r.l.", con effetti dall'1/1/2025, e disporre il suo subentro nei rapporti negoziali in corso di validità al fine di garantire la continuità delle forniture;

Atteso che a far data della presente determinazione risulta, relativamente alla specialità "Libtayo (Cemiplimab)", lotto 16, che le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, hanno emesso ordinativi di fornitura per un importo complessivo di € 3.187.540,48;

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 della specialità "Libtayo (Cemiplimab)" in favore della società "Regeneron Italy S.r.l.", con effetti dall'1/1/2025;
2. di disporre il subentro, ai sensi dell'art. 120, comma 1 lett. d) del D.Lgs. 36/2023, alle medesime condizioni negoziali, della società "Regeneron Italy S.r.l." nei rapporti contrattuali di fornitura in corso di validità

assunti con questa Agenzia da "Sanofi srl", 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 il subentrante verrà stipulata dall'Agenzia Intercent-ER una convenzione che avrà durata fino al 31/12/2025, a decorrere dalla data di sottoscrizione e che nell'ambito di tale convenzione le Aziende sanitarie contraenti emetteranno Ordinativi di fornitura che avranno durata dalla data di emissione fino al 31/12/2025, per un importo di € 337.063,68, fatto salvo l'aumento del quinto d'obbligo dell'importo originario:

LOTTO	AIC	DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	UM OGGETTO INIZIATIVA	Totale
16	048070015	LIBTAYO*EV 1FL 350MG	Flacone	337.063,68

4. di disporre il subentro all'esito positivo delle verifiche concernenti il possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023, fermo restando altresì gli adempimenti per la stipulazione della Convenzione, previsti dal Disciplinare di gara a carico dello stesso;
5. di comunicare il presente atto alle società "Sanofi srl" e "Regeneron Italy S.r.l.";
6. di provvedere agli obblighi di pubblicazione ai sensi dell'art. 23, comma 1, lett. b) e dell'art. 37 del D.lgs. n. 33/2013, nonché alle ulteriori forme di pubblicazione previste dal PIAO 2024-2026, ai sensi dell'art. 7 bis del D.lgs. n. 33/2013.

Alessia Orsi