

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

INTERCENTER

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 5 del 16/01/2017 BOLOGNA

Proposta: DIC/2017/5 del 16/01/2017

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

Oggetto: PRESA D'ATTO CESSIONE RAMO D'AZIENDA VACCINI VARI AD USO UMANO DA SANOFI PASTEUR MSD S.P.A. ALLE SOCIETÀ SANOFI S.P.A. DI MILANO E MSD ITALIA S.P.A. DI ROMA

Autorità emanante: IL DIRETTORE - INTERCENT-ER - AGENZIA REGIONALE DI SVILUPPO DEI MERCATI TELEMATICI

Firmatario: ALESSANDRA BONI in qualità di Direttore

Parere di regolarità amministrativa: CEVENINI BARBARA espresso in data 16/01/2017

IL DIRETTORE

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. 1992/2012 "Contratto di lavoro ai sensi dell'art. 18 L.R. n. 43/2001 per l'affidamento dell'incarico di Direttore dell'agenzia Regionale per lo Sviluppo dei Mercati Telematici Intercent-ER", con la quale la dott.ssa Alessandra Boni è stata designata quale Direttore di INTERCENT-ER;
- n. 2123/2016 "Approvazione incarichi dirigenziali conferiti nell'ambito delle Direzioni generali: Cura del Territorio e dell'Ambiente; Agricoltura, Caccia e Pesca; Risorse, Europa, Innovazione e Istituzioni e nell'ambito di Intercent-ER ...";

Viste inoltre le seguenti proprie determinazioni:

- n. 140/2009 recante "Definizione delle funzioni organizzative nell'ambito dell'Agenzia regionale di sviluppo dei mercati telematici Intercent-ER" e ss.mm.ii.;
- n. 265/2016 recante "Modifiche al Regolamento di Organizzazione di Intercent-ER", approvata dalla Giunta regionale con deliberazione n. 1825/2016;

Premesso che, a seguito di espletamento di confronti concorrenziali/procedure negoziate, l'Agenzia Intercent-ER ha provveduto a stipulare con la società Sanofi Pasteur MSD S.p.A. di Roma le seguenti Convenzioni:

- **VACCINI CONCORRENZA 2015_2018 - SANOFI PASTEUR MSD, RSPIC/2015/95 del 25/05/2015** avente ad oggetto la fornitura dei vaccini di cui ai Lotti 3-4-6-7-9-10 (vaccini: "IMOVAX TETANO", "DIFTAVAX", "HBVAXPRO 5 mcg", "HBVAXPRO 10 mcg", "VAQTA", "AVAXIM") del confronto concorrenziale per la fornitura di vaccini vari ad uso umano 2015/2018 "in concorrenza", suddivisa in 13 lotti, aggiudicato con determina n. 26 del 9 febbraio 2015;
- **VACCINI ESCLUSIVE 2015_2018 - SANOFI PASTEUR MSD, RSPIC/2015/87 del 15/05/2015** avente ad oggetto la fornitura dei Vaccini "PNEUMOVAX", "IMOVAX POLIO", "STAMARIL", "REVAXIS", "PENTAVAC" e "ZOSTAVAX", di cui alla procedura negoziata per la fornitura di vaccini vari ad uso umano

2015/2018 "esclusivi", aggiudicata con determina n. 96 del 16 aprile 2015;

- **VACCINI VARI NPV 2015-2018 - SANOFI PASTEUR MSD, RSPIC.2015.203 del 20/10/2015** avente ad oggetto la fornitura dei vaccini di cui ai Lotti 3 e 6 (vaccini: "TYPHIM Vi", "MMRVAXPRO") del confronto concorrenziale per la fornitura di un vaccino antinfluenzale split o subunità 2015/2016 e di vaccini vari ad uso umano 2015/2018 "in concorrenza", suddivisa in 9 lotti, aggiudicato con determina n. 198 del 18 settembre 2015;
- **INTEGRAZIONE CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI VACCINI VARI AD USO UMANO 2016/2018 "ESCLUSIVI" - "PROQUAD" "GARDASIL" "TETRAVAC", RSPIC.2016.130 del 12/10/2016**, di cui alla procedura negoziata per la fornitura di vaccini antinfluenzali per la campagna 2016/2017 e alcuni vaccini vari ad uso umano 2016/2018 "esclusivi", aggiudicata con determina n. 239 del 23 settembre 2016;
- **CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI VACCINI ANTINFLUENZALI PER LA STAGIONE 2016/2017 "ESCLUSIVI" - "VACCINO INTANZA, RSPIC.2016.131 del 12/10/2016**, di cui alla procedura aperta per la fornitura di vaccini antinfluenzali per la campagna 2016/2017 e alcuni vaccini vari ad uso umano 2016/2018 "esclusivi", aggiudicata con determina n. 239 del 23 settembre 2016;

Vista la comunicazione, ns. Prot. IC.2016.0027478 del 23/12/2016, con la quale la società Sanofi S.p.A. informava l'Agenzia che, in data 22 dicembre 2016, con scrittura privata autenticata dal Notaio Giuseppe Rescio in Milano e con effetto a far data dal 31 dicembre 2016, la società Sanofi Pasteur MSD S.p.A. ha ceduto alla società Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio 37/b - 20158 Milano (P.IVA 00832400152) il ramo d'azienda relativo alla promozione ed alla commercializzazione in Italia dei seguenti vaccini ad uso umano:

ATC	Prodotti	Descrizione	AIC	Confezioni
J07BC02	AVAXIM	Vaccino inattivato anti-Epatite A	033247053	1 sir pre-riempita da 0,5 ml senza ago
J07AM51	DIFTAVAX	Vaccino difterico e tetanico adsorbito adulti e bambini di età superiore a 7 anni	026947046	1 sir pre-riempita da 0,5 ml con 1 ago
J07CA09	HEXYON	Vaccino coniugato (adsorbito) contro difterite, tetano, pertosse, (componente acellulare), epatite B (Rdna), poliomielite (inattivato) ed Haemophilus influenzae di tipo b	042817066 /E	1 sir pre-riempita da 0,5 ml con 2 aghi separati
J07BF03	IMOVAX POLIO	Vaccino antipolio inattivato potenziato iniettabile	029310012	1 sir pre-riempita da 0,5 ml con 1 ago
J07AM01	IMOVAX TETANO	Vaccino antitetanico adsorbito	026171013	1 sir pre-riempita da 0,5 ml con 1 ago
J07CA06	PENTAVAC	Vaccino adsorbito antidifterico, antitetanico, antipertussico acellulare, antipolio inattivato e anti-Haemophilus influenzae di tipo b	034126084	1 flaconcino polvere liofilizzata + 1 sir pre-riempita con 2 aghi separati

		coniugato		
J07CA01	REVAXIS	Vaccino (adsorbito), difterico, tetanico e della poliomielite (inattivato).	034457111	1 sir pre-riempita da 0,5 ml con 2 aghi separati
J07BL01	STAMARIL	Vaccino vivo della febbre gialla	026970032	1 flaconcino polvere + 1 sir pre-riempita con 2 aghi separati
J07CA02	TETRAVAC	Vaccino difterico, tetanico, pertossico acellulare e della poliomielite inattivato	034127086	1 sir pre-riempita da 0,5 ml con 2 aghi separati
J07AP03	TYPHIM Vi	Vaccino antitifico da polisaccaride capsulare Vi	029153020	1 sir pre-riempita senza ago da 0,5 ml con 2 aghi separati
J07BB02	INTANZA 15 mcg/ceppo	Vaccino influenzale (virione split, inattivato)	039425044 /E	1 sir pre-riempita da 0,1 ml con microago presaldato
			039425057 /E	10 sir pre-riempite da 0,1 ml con microago presaldato
J07BB02	VAXIGRIP	Vaccino influenzale preparato con virus frammentati "split", inattivati	026032375	1 sir pre-riempita da 0,5 ml con ago presaldato
			026032387	10 sir pre-riempite da 0,5 ml con ago presaldato

Preso atto che, in conseguenza della cessione del Ramo d'azienda, a far data dal 31 dicembre 2016, la società Sanofi S.p.A. subentra alla Sanofi Pasteur MSD S.p.A. nel citato contratto di fornitura di vaccini ad uso umano, esclusivamente per quanto concerne i Vaccini Sanofi, ed in tutti i diritti ed obblighi derivanti dallo stesso;

Vista, altresì, la comunicazione, ns. Prot. IC.2016.0027612 del 23/12/2016, con la quale la società MSD Italia S.p.A. – Via Vitorchiano 151 – 00189 Roma (P.IVA 00887261006) informava l'Agenzia che, in data 22 dicembre 2016, con atto a rogito Rep. n. 47554/14571, del Dott. Luca Amato, Notaio in Roma, e con effetto a far data dal 1 gennaio 2017, la società Sanofi Pasteur MSD S.p.A. ha ceduto alla società MSD Italia S.p.A. il ramo d'azienda relativo alla promozione, commercializzazione, vendita e distribuzione in Italia dei seguenti vaccini ad uso umano:

ATC	Prodotti	Descrizione	AIC	Confezioni
J07BM01	GARDASIL	Vaccino del Papilloma Virus Umano, Tipi 6, 11, 16, 18, ricombinante, adsorbito	037311077/E	1 siringa pre-riempita da 0,5 ml con 2 aghi separati
J07BM03	GARDASIL 9	Vaccino del papilloma virus umano 9-valente (ricombinante, adsorbito)	044268023/E	1 siringa pre-riempita da 0,5 ml con 2 aghi separati
J07BC01	HBVAXPRO 5mcg/0,5 ml	Vaccino anti-Epatite B preparato con tecnologia del DNA ricombinante, per bambini e adolescenti	035262245/E	1 siringa pre-riempita da 0,5 ml con 2 aghi separati
J07BC01	HBVAXPRO 10mcg/1 ml	Vaccino anti-Epatite B preparato con tecnologia del DNA ricombinante, per adulti o adolescenti	035262284/E	1 siringa pre-riempita da 1 ml con 2 aghi separati
J07BC01	HBVAXPRO 40mcg/1 ml	Vaccino anti-Epatite B preparato con tecnologia del DNA ricombinante, per pazienti in predialisi o sottoposti a dialisi	035262157/E	1 flaconcino monodose da 1 ml
J07BD52	MMRVAXPRO	Vaccino del morbillo, della parotite e della rosolia (vivo)	037172119/E	1 flaconcino polvere + 1 siringa pre-

				riempita solvente con 2 aghi separati
J07AL01	PNEUMOVX	Vaccino pneumococcico polisaccaridico	034933010	1 flaconcino da 0,5 ml di soluzione
			034933111	1 siringa pre- riempita da 0,5 ml con 2 aghi separati

Preso atto che, in conseguenza della cessione del Ramo d'azienda, a far data dal 1 gennaio 2017, la società MSD Italia S.p.A. di Roma subentra alla società Sanofi Pasteur MSD S.p.A. nel citato contratto ed in tutti i diritti ed obblighi derivanti dallo stesso, esclusivamente per quanto concerne la fornitura dei vaccini MSD Italia Spa;

Ritenuto opportuno, alla luce di quanto sopra esposto, di:

- 1) prendere atto del subentro del nuovo soggetto economico, Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio n. 37/b - 20158 Milano (P.IVA 00832400154), nell'esecuzione della fornitura dei seguenti vaccini:

Convenzione RSPIC/2015/95 del 25/05/2015 "VACCINI CONCORRENZA 2015_2018 - SANOFI PASTEUR MSD":

- Vaccino antitetanico adsorbito "IMOVAX TETANO";
- Vaccino difterico e tetanico adsorbito "DIFTAVAX";
- Vaccino inattivato anti-Epatite A "AVAXIM";

Convenzione RSPIC/2015/87 del 15/05/2015 "VACCINI ESCLUSIVE 2015_2018 - SANOFI PASTEUR MSD":

- Vaccino antipolio inattivato potenziato iniettabile "IMOVAX POLIO", Vaccino vivo della febbre gialla "STAMARIL";
- Vaccino difterico, tetanico e della poliomielite inattivato "REVAXIS";

Integrazioni alla convenzione RSPIC/2015/87 del 15/05/2015:

- Vaccino adsorbito difterico, tetanico, pertossico acellulare e della poliomielite inattivato "TETRAVAC";

Convenzione RSPIC.2015.203 del 20/10/2015 "VACCINI VARI NPV 2015-2018 - SANOFI PASTEUR MSD":

- Vaccino antitifico da polisaccaride capsulare Vi "TYPHIM Vi";

Convenzione per la fornitura di VACCINI ANTINFLUENZALI PER LA STAGIONE 2016/2017 "ESCLUSIVI" - RSPIC.2016.131 del 12/10/2016:

- Vaccino antinfluenzale intradermico (virione split, inattivato) "INTANZA 15 MCG"

- 1) prendere atto del subentro del nuovo soggetto economico, MSD Italia S.p.A. - Via Vitorchiano n. 151 - 00189 Roma (C.F. 00422760587 P.IVA 00887267006), nell'esecuzione della fornitura dei seguenti vaccini:

Convenzione RSPIC/2015/95 del 25/05/2015 "VACCINI CONCORRENZA 2015_2018 - SANOFI PASTEUR MSD":

- Vaccino anti-Epatite B per bambini e adolescenti "HBVAXPRO 5 mcg";
- Vaccino anti-Epatite B per adulti e adolescenti "HBVAXPRO 10 mcg";
- Vaccino contro l'epatite A, inattivato, adsorbito "VAQTA");

Convenzione RSPIC/2015/87 del 15/05/2015 "VACCINI ESCLUSIVE 2015_2018 - SANOFI PASTEUR MSD":

- Vaccino pneumococcico polisaccaridico "PNEUMOVAX";
- Vaccino dell'herpes zoster "ZOSTAVAX";

Integrazioni alla Convenzione RSPIC/2015/87 del 15/05/2015:

- Vaccino del Papilloma Virus Umano, tipi 6, 11, 16, 18, ricombinante, adsorbito "GARDASIL";
- Vaccino del morbillo, della parotite, della rosolia e della varicella "PROQUAD";

Convenzione RSPIC.2015.203 del 20/10/2015 "VACCINI VARI NPV 2015-2018 - SANOFI PASTEUR MSD":

- Vaccino del morbillo, della parotite e della rosolia "MMRVAXPRO");

1) perfezionare tali subentri mediante stipula di:

- una nuova convenzione con la società SANOFI S.p.A., come di seguito riportato:

VACCINI IN CONCORRENZA

descrizione	AIC	Nome commerciale
VACCINO ANTITETANICO ADSORBITO	026171013	IMOVAX TETANO
VACCINO DIFTERICO E TETANICO ADSORBITO	026947046	DIFTAVAX
VACCINO INATTIVATO ANTI-EPATITE A	033237053	AVAXIM
VACCINO TIFOIDEO POLISACCARIDICO	029153020	TYPHIM Vi

trasferendo l'importo totale residuo a piattaforma alla data del 1 gennaio 2017 di Euro 43.031,97 e, conseguentemente, anche gli Ordinativi di Fornitura già perfezionati dalle Aziende Sanitarie per la quota parte non ancora evasa di Euro 684,543,90, per un importo stimato di Euro 727.575,87, (IVA esclusa);

VACCINI ESCLUSIVI

descrizione	AIC	Nome commerciale
VACCINO ANTIPOLIO INATTIVATO POTENZIATO INIETTABILE	029310012	IMOVAX POLIO

VACCINO VIVO DELLA FEBBRE GIALLA	026970032	STAMARIL
VACCINO DIFTERICO, TETANICO E DELLA POLIOMIELITE INATTIVATO	034457111	REVAXIS
VACCINO ADSORBITO ANTIDIFTERICO, ANTITETANICO, ANTIPERTUSSICO ACELLULARE, ANTIPOLIO INATTIVATO E ANTI.HAEMOPHILUS INFLUENZAE DI TIPO B CONIUGATO	034126084	PENTAVAC
VACCINO DIFTERICO/PERTOSSICO/POLIOMELITICO/TETANICO utilizzabile nel 1° anno di vita	034127086	TETRAVAC
VACCINO INFLUENZALE (VIRIONE SPLIT, INATTIVATO)	039425044/E	INTANZA 15 mcg

trasferendo l'importo totale residuo a piattaforma alla data del 1 gennaio 2017 di Euro 93.427,10 e, conseguentemente, anche gli Ordinativi di Fornitura già perfezionati dalle Aziende Sanitarie per la quota parte non ancora evasa di Euro 739.320,01, per un importo stimato di Euro 832.747,11, (IVA esclusa);

- una nuova convenzione con la società MSD ITALIA S.p.A., come di seguito riportato:

VACCINI IN CONCORRENZA

descrizione	AIC	Nome commerciale
VACCINO ANTI-EPATITE B PREPARATO CON TECNOLOGIA DA DNA RICOMBINANTE, PER BAMBINI E ADOLESCENTI	035262245/E	HBVAXPRO 5MCG/0,5ML
VACCINO ANTI-EPATITE B PREPARATO CON TECNOLOGIA DA DNA ADULTI E ADOLESCENTI	035262284/E	HBVAXPRO 10MCG/1ML
VACCINO CONTRO L'EPATITE A, INATTIVATO, ADSORBITO	033317064	VAQTA
VACCINO VIVO MORBILLO PAROTITE ROSOLIA	037172119/E	MMRVAXPRO

trasferendo l'importo totale residuo a piattaforma alla data del 1 gennaio 2017 di Euro 119.616,26 e conseguentemente anche gli Ordinativi di Fornitura già perfezionati dalle Aziende Sanitarie per la quota parte non ancora evasa di Euro 1.256.709,89, per un importo stimato di Euro 1.376.326,15 (IVA esclusa);

VACCINI ESCLUSIVI

descrizione	AIC	Nome commerciale
VACCINO PNEUMOCOCCICO POLISACCARIDICO	034933010	PNEUMOVAX
VACCINO (VIVO) DELL'ERPES ZOSTER	037313119/E	ZOSTAVAX
VACCINO PAPPILLOMAVIRUS UMANO (TIPI UMANI 6, 11, 16, 18)	037311077/E	GARDASIL
VACCINO VIVO MORBILLO, PAROTITE, ROSOLIA, VARICELLA, VIVO ATTENUATO	036893105/E	PROQUAD

trasferendo l'importo totale residuo a piattaforma alla

data del 1 gennaio 2017 di Euro 17.314,00 e, conseguentemente anche gli Ordinativi di Fornitura già perfezionati dalle Aziende Sanitarie per la quota parte non ancora evasa di Euro 820.843,93, per un importo stimato di Euro 838.178,93 (IVA esclusa);

- che le società Sanofi S.p.A. e MSD Italia S.p.A. subentrano nei succitati contratti di fornitura di vaccini vari ad uso umano, ciascuna esclusivamente per quanto concerne i prodotti di propria competenza, ed in tutti i diritti ed obblighi derivanti dagli stessi;

Dato atto che:

- l'aggiudicazione definitiva a carico delle società Sanofi S.p.A. di Milano e MSD Italia S.p.A. di Roma è subordinata alla verifica dei requisiti di ordine generale;
- le nuove Convenzioni da stipulare avranno durata fino al 31 maggio 2018 come pure gli Ordinativi di Fornitura emessi dalle Aziende Sanitarie;

Dato atto del parere allegato

d e t e r m i n a

- di prendere atto, per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono integralmente riportate, della cessione del ramo d'azienda relativo alla promozione, commercializzazione, vendita e distribuzione dei vaccini ad uso umano, attualmente condotto in Italia dalla Cedente Sanofi Pasteur MSD S.p.A., alle società Sanofi S.p.A. di Milano e MSD Italia S.p.A. di Roma, ciascuna esclusivamente per quanto concerne i vaccini di propria competenza, così come in premessa indicato;
- dare atto che, per effetto della cessione di cui sopra, le società Sanofi S.p.A. di Milano e MSD Italia S.p.A. di Roma subentrano, ciascuna esclusivamente per quanto concerne i prodotti di propria competenza, nelle convenzioni e negli Ordinativi di Fornitura emessi nell'ambito delle convenzioni per la fornitura dei vaccini vari ad uso umano stipulate con la società Sanofi Pasteur MSD S.p.A.;
- tale subentro sarà perfezionato mediante la stipula di:
- una nuova convenzione con la società SANOFI S.p.A., come di seguito riportato:
 - VACCINI IN CONCORRENZA per un importo stimato di Euro 727.575,87 (IVA esclusa);
 - VACCINI ESCLUSIVI per un importo stimato di Euro 832.747,11 (IVA esclusa);

- una nuova convenzione con la società MSD ITALIA S.p.A., come di seguito riportato:
 - VACCINI IN CONCORRENZA per un importo stimato di Euro 1.376.326,15 (IVA esclusa);
 - VACCINI ESCLUSIVI per un importo stimato di Euro 838.178,93 (IVA esclusa);
- le Convenzioni, di cui sopra, avranno validità fino al 31 maggio 2018, come pure gli Ordinativi di Fornitura emessi dalle Aziende Sanitarie;
- l'efficacia del subentro è subordinata al positivo esito delle verifiche dei requisiti di ordine generale, in capo ai nuovi contraenti, Sanofi S.p.A. di Milano e MSD Italia S.p.A. di Roma;
- di trasmettere il presente atto ai soggetti di cui all'art.76 del D.lgs. 50/2016.

IL DIRETTORE
(Dott.ssa Alessandra Boni)

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

INTERCENTER

Barbara Cevenini, Responsabile del SERVIZIO BENI E SERVIZI SANITARI esprime, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i. e della determinazione n. 140/2009 e successive modifiche ed integrazioni, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta DIC/2017/5

IN FEDE

Barbara Cevenini