

DETERMINA DEL DIRIGENTE DELLA UOC ACQUISTI E LOGISTICA

Oggetto: TRASFERIMENTO DEI DIRITTI DI COMMERCIALIZZAZIONE DELLE SPECIALITA' "EMGALITY 1 PENNA SC 120 MG 1 ML" - "BESREMI 250MCG/0,5ML SOL. PER INIEZ."- "JYSELECA 200 MG 30 CPR. RIV." – "BRONCHITOL": PRESA D'ATTO.

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente determina di cui costituisce parte integrante e sostanziale e dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio, di adottare il presente atto;

VISTA la Determina n. 1364 AST-MC del 14/12/2023 recante ad oggetto "Delega di firma di atti amministrativi ai Dirigenti ATL – Primo provvedimento";

VISTA l'attestazione dei Dirigenti del Servizio Bilancio e del Servizio Controllo di Gestione.

DETERMINA

1. di prendere atto:

- del trasferimento dei diritti di commercializzazione della specialità "Emgality 1 Penna SC 120 mg 1 ml" (AIC 047424015), in favore di "Organon Italia SRL", con effetti dal 15/04/2024;
- di disporre il subentro, ai sensi dell'art. 120 co. 1 lett. d) del D.lgs. 36/2023, alle medesime condizioni negoziali, della società "Organon Italia SRL" nei rapporti contrattuali di fornitura in corso di validità assunti con questa Azienda, indicati in premessa, ivi inclusi i rapporti attivi e passivi in corso di esecuzione in forza degli ordinativi di fornitura da essa e dagli enti aderenti emessi;
- di procedere al subentro della società "Organon Italia SRL" alla società "Eli Lilly Italia S.P.A." per il lotto 205;
- di comunicare il presente atto alle società "Eli Lilly Italia S.P.A." e "Organon Italia SRL";

2. di prendere atto:



- del trasferimento dei diritti di commercializzazione della specialità “Besremi 250mcg/0,5ml sol. per iniez.” (AIC 047624010), in favore di “AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl”, con effetti dal 1/01/2024;
- di disporre il subentro, ai sensi dell’art. 120 co. 1 lett. d) del D.lgs. 36/2023, alle medesime condizioni negoziali, della società “AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl”, nei rapporti contrattuali di fornitura in corso di validità assunti con questa Azienda, indicati in premessa, ivi inclusi i rapporti attivi e passivi in corso di esecuzione in forza degli ordinativi di fornitura da essa e dagli enti aderenti emessi;
- di procedere al subentro della società “AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl” alla società “Euromed Pharma Srl” per il lotto 171;
- di comunicare il presente atto alle società “Euromed Pharma Srl” e “AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl”;

3. di prendere atto:

- del trasferimento dei diritti di commercializzazione della specialità “Jyseleca 200 mg 30 cpr. riv.” (AIC 049054036), in favore di “Alfasigma Spa”, con effetti dal 1/10/2024;
- di disporre il subentro, ai sensi dell’art. 120 co. 1 lett. d) del D.lgs. 36/2023, alle medesime condizioni negoziali, della società “Alfasigma Spa” nei rapporti contrattuali di fornitura in corso di validità assunti con questa Azienda, indicati in premessa, ivi inclusi i rapporti attivi e passivi in corso di esecuzione in forza degli ordinativi di fornitura da essa e dagli enti aderenti emessi;
- di procedere al subentro della società “Alfasigma Spa” alla società “Galapagos Biopharma Italy S.R.L.” per il lotto 190;
- di comunicare il presente atto alle società “Galapagos Biopharma Italy S.R.L.” e “Alfasigma Spa”;

4. di prendere atto:



- del trasferimento dei diritti di commercializzazione della specialità “Bronchitol” (AIC 043538026), in favore di “Euromed Pharma Srl”, con effetti dal 31/10/2024;
 - di disporre il subentro, ai sensi dell’art. 120 co. 1 lett. d) del D.lgs. 36/2023, alle medesime condizioni negoziali, della società “Euromed Pharma Srl”, nei rapporti contrattuali di fornitura in corso di validità assunti con questa Azienda, indicati in premessa, ivi inclusi i rapporti attivi e passivi in corso di esecuzione in forza degli ordinativi di fornitura da essa e dagli enti aderenti emessi;
 - di procedere al subentro della società “Euromed Pharma Srl” alla società “Chiesi Italia Spa” per il lotto 250;
 - di comunicare il presente atto alle società “Chiesi Italia Spa” e “Euromed Pharma Srl”;
5. di provvedere agli obblighi di pubblicazione previsti dal D.lgs. n. 36/2023;
6. di dare atto infine che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell’albo pretorio informatico aziendale a norma dell’art. 39 della L.R. n. 19 dell’08.08.2022;
7. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell’art. 28 della L.R. 19/2022.

U.O.C. Acquisti e Logistica
IL DIRIGENTE
Dott.ssa Zelinda Giannini

Documento informatico firmato digitalmente

**DOCUMENTO ISTRUTTORIO
(U.O.C. ACQUISTI E LOGISTICA)**

- L.R. Marche 20 giugno 2003, n. 13 e s.m.i., concernente “Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale”;
- L.R. Marche 8 agosto 2022, n. 19 “Organizzazione del servizio sanitario regionale”;
- Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i. “Codice dei contratti pubblici” (di seguito anche «Codice»);



- D.G.R.M. n. 1385/2022: “Attuazione delle disposizioni di cui all’art. 42, comma 5 della L.R. 19/2022 (Organizzazione del servizio sanitario regionale): indirizzi per la costituzione delle Aziende sanitarie territoriali”;
- D.G.R.M. n. 1502/2022 “Attuazione delle disposizioni di cui all’art. 42 della L.R. n. 19/2022 (Organizzazione del servizio sanitario regionale): Costituzione della Azienda Sanitaria Territoriale di Macerata”;
- D.G.R.M. n. 1718/2022, recante: “Adempimenti funzionali previsti dagli art. 42 e 43 della L.R. 8 agosto 2022, n. 19 e DGRM 1385/2022”;
- Determina n. 1137_AST_MC del 20/10/2023 “Appalto Specifico indetto da Ast di Macerata per la fornitura di Farmaci in Privativa – Simog 9376492 – Indizione”;
- Determina n. 45_AST_MC del 24/04/2024 “Appalto Specifico indetto da Ast di Macerata per la fornitura di Farmaci in Privativa - Aggiudicazione Gara Simog 9376492 e Indizione II Edizione Farmaci in Privativa”.

❑ **Premesse**

Società’ “Eli Lilly Italia Spa” - “Organon Italia SRL”

- ❑ Con determina n. 45/AST_MC del 24.04.2024, AST Macerata ha aggiudicato alla società “Eli Lilly Italia S.P.A.” la fornitura di farmaci in privativa, tra cui la fornitura della specialità medicinale “Emgality 1 Penna SC 120 mg 1 ml” (AIC 047424015), lotto 205;
- ❑ Con nota del 25/03/2024, acquisita in data 25/03/2024 (prot. 38499), la società “Eli Lilly Italia S.P.A.” comunicava il trasferimento dei diritti di commercializzazione della specialità “Emgality 1 Penna SC 120 mg 1 ml” (AIC 047424015) in favore di “Organon Italia SRL”, con effetti dal 15/04/2024;
- ❑ Viste le verifiche effettuate ai sensi degli artt. 94-95 del D.Lgs. 36/2023;
- ❑ Considerato che per effetto del trasferimento dei diritti di commercializzazione della specialità “Emgality”, la società “Organon Italia SRL” subentrerà nei rapporti negoziali di fornitura in corso di validità assunti con questa Azienda da “Eli Lilly Italia S.P.A.”, ivi inclusi i rapporti attivi e passivi in corso di esecuzione 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 prendere atto del trasferimento dei diritti di commercializzazione della specialità “Emgality” in favore di “Organon Italia SRL”, con effetti dal 15/04/2024 e disporre il suo subentro nei rapporti negoziali in corso di validità al fine di garantire la continuità della fornitura del farmaco, lotto 205.

Società’ “Euromed Pharma Srl” - “AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl”

- ❑ Con determina n. 45/AST_MC del 24.04.2024, AST Macerata ha aggiudicato alla società “Euromed Pharma Srl” la fornitura di farmaci in privativa, tra cui la fornitura della specialità medicinale “Besremi 250mcg/0,5ml sol. per iniez.” (AIC 047624010), lotto 171;
- ❑ Con nota del 13/12/2023, acquisita in atti in data 17/07/2024, la società “Euromed Pharma Srl” comunicava il trasferimento dei diritti di commercializzazione della specialità “Besremi 250mcg/0,5ml sol. per iniez.” (AIC 047624010), in favore di “AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl”, con effetti dal 1/01/2024;
- ❑ Viste le verifiche effettuate ai sensi degli artt. 94-95 del D.Lgs. 36/2023;
- ❑ Considerato che per effetto del trasferimento dei diritti di commercializzazione della specialità “Besremi 250mcg/0,5ml sol. per iniez.”, la società “AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl” subentrerà nei rapporti negoziali di fornitura in corso di validità assunti con questa Azienda da “Euromed Pharma Srl”, ivi inclusi i rapporti attivi e passivi in corso di esecuzione 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 prendere atto del trasferimento dei diritti di commercializzazione della specialità “Besremi 250mcg/0,5ml sol. per iniez.” in favore di “AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl”, con effetti dal 1/01/2024 e disporre il suo subentro nei rapporti negoziali in corso di validità al fine di garantire la continuità della fornitura del farmaco, lotto 171.



Società' "Galapagos Biopharma Italy S.R.L." - "Alfasigma Spa"

- ❑ Con determina n. 45/AST_MC del 24.04.2024, AST Macerata ha aggiudicato alla società "Galapagos Biopharma Italy S.R.L." la fornitura di farmaci in privativa, tra cui la fornitura della specialità medicinale "Jyseleca 200 mg 30 cpr. riv." (AIC 049054036), lotto 190;
- ❑ Con nota del 30/07/2024, acquisita in data 31/07/2024 (prot. 96493), la società "Alfasigma Spa" comunicava la stipula dell'atto di fusione per incorporazione di "Galapagos Biopharma Italy S.R.L." in "Alfasigma Spa" con efficacia dal 01/10/2024;
- ❑ Viste le verifiche effettuate ai sensi degli artt. 94-95 del D.Lgs. 36/2023;
- ❑ Considerato che per effetto della fusione sopramenzionata, ai sensi e per gli effetti dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, "Alfasigma Spa" subentrerà a "Galapagos Biopharma Italy S.R.L." nella titolarità del rapporto di fornitura della specialità medicinale "Jyseleca 200 mg 30 cpr. riv.", ad ogni effetto di legge, a partire dal 1/10/2024;
- ❑ 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 prendere atto del trasferimento dei diritti di commercializzazione della specialità "Jyseleca 200 mg 30 cpr. riv." in favore di "Alfasigma Spa", con effetti dal 1/10/2024 e disporre il suo subentro nei rapporti negoziali in corso di validità al fine di garantire la continuità della fornitura del farmaco, lotto 190.

Società' "Chiesi Italia Spa" - "Euromed Pharma Srl"

- ❑ Con determina n. 45/AST_MC del 24.04.2024, AST Macerata ha aggiudicato alla società "Chiesi Italia Spa" la fornitura di farmaci in privativa, tra cui la fornitura della specialità medicinale "Bronchitol" (AIC 043538026), lotto 250;
- ❑ Con nota del 23/10/2024, la società "Chiesi Italia Spa" comunicava il trasferimento dei diritti di commercializzazione della specialità "Bronchitol" (AIC 043538026), in favore di "Euromed Pharma Srl", con effetti dal 31/10/2024;
- ❑ Viste le verifiche effettuate ai sensi degli artt. 94-95 del D.Lgs. 36/2023;



- ❑ Considerato che per effetto del trasferimento dei diritti di commercializzazione della specialità “Bronchitol”, la società “Euromed Pharma Srl”, subentrerà nei rapporti negoziali di fornitura in corso di validità assunti con questa Azienda da “Chiesi Italia Spa”, ivi inclusi i rapporti attivi e passivi in corso di esecuzione 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 prendere atto del trasferimento dei diritti di commercializzazione della specialità “Bronchitol” in favore di “Euromed Pharma Srl”, con effetti dal 31/10/2024 e disporre il suo subentro nei rapporti negoziali in corso di validità al fine di garantire la continuità della fornitura del farmaco, lotto 250.

Tutto quanto sopra esposto ed in base alle motivazioni espresse, si propone al Dirigente della U.O.C. Acquisti e Logistica l’adozione del seguente atto:

1. di prendere atto:

- del trasferimento dei diritti di commercializzazione della specialità “Emgality 1 Penna SC 120 mg 1 ml” (AIC 047424015), in favore di “Organon Italia SRL”, con effetti dal 15/04/2024;
- di disporre il subentro, ai sensi dell’art. 120 co. 1 lett. d) del D.lgs. 36/2023, alle medesime condizioni negoziali, della società “Organon Italia SRL” nei rapporti contrattuali di fornitura in corso di validità assunti con questa Azienda, indicati in premessa, ivi inclusi i rapporti attivi e passivi in corso di esecuzione in forza degli ordinativi di fornitura da essa e dagli enti aderenti emessi;
- di procedere al subentro della società “Organon Italia SRL” alla società “Eli Lilly Italia S.P.A.” per il lotto 205;
- di comunicare il presente atto alle società “Eli Lilly Italia S.P.A.” e “Organon Italia SRL”;



2. di prendere atto:

- del trasferimento dei diritti di commercializzazione della specialità “Besremi 250mcg/0,5ml sol. per iniez.” (AIC 047624010), in favore di “AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl”, con effetti dal 1/01/2024;
- di disporre il subentro, ai sensi dell’art. 120 co. 1 lett. d) del D.lgs. 36/2023, alle medesime condizioni negoziali, della società “AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl”, nei rapporti contrattuali di fornitura in corso di validità assunti con questa Azienda, indicati in premessa, ivi inclusi i rapporti attivi e passivi in corso di esecuzione in forza degli ordinativi di fornitura da essa e dagli enti aderenti emessi;
- di procedere al subentro della società “AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl” alla società “Euromed Pharma Srl” per il lotto 171;
- di comunicare il presente atto alle società “Euromed Pharma Srl” e “AOP Orphan Pharmaceuticals Italy Srl”;

3. di prendere atto:

- del trasferimento dei diritti di commercializzazione della specialità “Jyseleca 200 mg 30 cpr. riv.” (AIC 049054036), in favore di “Alfasigma Spa”, con effetti dal 1/10/2024;
- di disporre il subentro, ai sensi dell’art. 120 co. 1 lett. d) del D.lgs. 36/2023, alle medesime condizioni negoziali, della società “Alfasigma Spa” nei rapporti contrattuali di fornitura in corso di validità assunti con questa Azienda, indicati in premessa, ivi inclusi i rapporti attivi e passivi in corso di esecuzione in forza degli ordinativi di fornitura da essa e dagli enti aderenti emessi;
- di procedere al subentro della società “Alfasigma Spa” alla società “Galapagos Biopharma Italy S.R.L.” per il lotto 190;
- di comunicare il presente atto alle società “Galapagos Biopharma Italy S.R.L.” e “Alfasigma Spa”;

4. di prendere atto:



- del trasferimento dei diritti di commercializzazione della specialità “Bronchitol” (AIC 043538026), in favore di “Euromed Pharma Srl”, con effetti dal 31/10/2024;
 - di disporre il subentro, ai sensi dell’art. 120 co. 1 lett. d) del D.lgs. 36/2023, alle medesime condizioni negoziali, della società “Euromed Pharma Srl”, nei rapporti contrattuali di fornitura in corso di validità assunti con questa Azienda, indicati in premessa, ivi inclusi i rapporti attivi e passivi in corso di esecuzione in forza degli ordinativi di fornitura da essa e dagli enti aderenti emessi;
 - di procedere al subentro della società “Euromed Pharma Srl” alla società “Chiesi Italia Spa” per il lotto 250;
 - di comunicare il presente atto alle società “Chiesi Italia Spa” e “Euromed Pharma Srl”;
5. di provvedere agli obblighi di pubblicazione previsti dal D.lgs. n. 36/2023;
6. di dare atto infine che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell’albo pretorio informatico aziendale a norma dell’art. 39 della L.R. n. 19 dell’08.08.2022;
7. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell’art. 28 della L.R. 19/2022.

Si richiede la pubblicazione all’*Albo on line*:

☒ INTEGRALE (comprensiva di tutti gli allegati ovvero escludente uno o più allegati specificati nel campo “allegati”)

Il Responsabile dell’Istruttoria
Dott.ssa Cristina Testella

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Barbara Bucossi

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI



1. Attestazione contabile.

