



Direzione: TRASFORMAZIONE DIGITALE E PROCUREMENT

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SSR

DETERMINAZIONE (con firma digitale)

N. G06582 del 15/05/2026

Proposta n. 17164 del 07/05/2026

Oggetto:

Presupposto del trasferimento della titolarità dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio della specialità medicinale Spevigo, di cui al lotto 13 dell'Appalto specifico Farmaci 2025 - Prima Tranche, dalla società Boehringer Ingelheim Italia spa alla società LEO Pharma spa e novazione soggettiva in favore di LEO Pharma spa del contratto già sottoscritto con la Boehringer Ingelheim Italia spa.

Proponente:

Estensore	PICCONE MARIANO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	PICCONE MARIANO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	A. PRIMAVERA	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	S. RICCI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Presa d'atto del trasferimento della titolarità dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio della specialità medicinale Spevigo, di cui al lotto 13 dell'Appalto specifico Farmaci 2025 – Prima Tranche, dalla società Boehringer Ingelheim Italia spa alla società LEO Pharma spa e novazione soggettiva in favore di LEO Pharma spa del contratto già sottoscritto con la Boehringer Ingelheim Italia spa.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE TRASFORMAZIONE DIGITALE

E PROCUREMENT

VISTO lo Statuto;

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.;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 475 del 26 giugno 2025 con la quale è stato conferito alla avv. Stefania Ricci, l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Trasformazione digitale e procurement;

VISTO l'Atto di organizzazione n. G08616 del 04/07/2025 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione, come da ultimo modificato con l'Atto di organizzazione n. G00019 del 07/01/2026;

VISTO l'Atto di organizzazione n. G12043 del 16/09/2024, e successiva novazione del contratto, con il quale è stato conferito l'incarico di dirigente dell'Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR della Direzione regionale Trasformazione Digitale e Procurement all'Ing. Alessio Primavera;

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, “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”;

VISTO il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che prevede, all'art. 9 comma 1, l'istituzione, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l'ANAC, dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione;

VISTA la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale già Centrale Acquisti (attuale Trasformazione digitale e procurement) è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, così come confermato da ultimo, nella delibera n. 643 del 22 settembre 2021;

VISTO l'art. 9 comma 3 del medesimo D.L. 66/2014 il quale dispone che con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri siano 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 stabilendo altresì che, per tali categorie di beni e servizi, l'ANAC non rilascia più il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a detti soggetti aggregatori;

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";

VISTE le Determinazioni:

- n. G01194 del 31/01/2025, avente ad oggetto "*Appalto specifico Farmaci 2025 – 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 - Determinazione a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione gara*";
- n. G03872 del 28/03/2025 avente ad oggetto "*Appalto specifico Farmaci 2025 – 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 – Determina di aggiudicazione*", con la quale, tra gli altri, è stata disposta l'aggiudicazione del lotto n.13 in favore dell'Operatore Economico Boehringer Ingelheim Italia spa per il principio attivo SPESOLIMAB;

DATO ATTO che con nota prot.:

- n. 0405123 del 16/04/2026 le società Boehringer Ingelheim Italia spa ha comunicato, a seguito della decisione della Commissione Europea n. C (2026) 524 del 22/01/2026, il trasferimento della titolarità dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio della specialità medicinale Spevigo, di cui al lotto 13 della procedura in oggetto, alla società LEO Pharma spa;
- n. 0421525 del 21/04/2026 l'area Pianificazione e Gare per enti del SSR della Direzione Regionale Trasformazione Digitale e Procurement, ha richiesto alla società LEO Pharma spa la documentazione atta a verificare la validità del subentro contrattuale;
- n. 0473315 del 06/05/2026 la società LEO Pharma spa ha trasmesso la documentazione relativa al trasferimento titolarità specialità medicinale Spevigo, la conferma del prezzo offerto in sede di gara dei farmaci, i moduli Verifiche ex. 95 del D.lgs. 36/2023 e la documentazione necessaria alla stipula della convenzione;

RICHIAMATO l'art. 120 del D.lgs. 36/2023 il quale dispone che "*le modifiche soggettive implicanti la sostituzione del contraente originario sono previste in clausole chiare, precise e inequivocabili dei documenti di gara*" e l'art. 22-bis dello schema di convenzione nel quale è previsto che un nuovo contraente può sostituirsi a quello a cui la stazione appaltante aveva inizialmente aggiudicato l'appalto "*nel caso di passaggio ad altro Operatore Economico dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati*";

TENUTO CONTO che il RUP ha verificato che, nei confronti della società LEO Pharma S.p.A., risultano tuttora in corso di validità i controlli sui requisiti generali di cui agli artt. 94 e 95 del D.lgs. 36/2023, effettuati in occasione della gara Farmaci 2025 – decima tranche aggiudicata con determinazione n. G 00985 del 30/01/2026;

RITENUTO pertanto necessario prendere atto del trasferimento della titolarità dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio della specialità medicinale Spevigo, di cui al lotto 13 dell’Appalto specifico Farmaci 2025 – Prima Tranche, dalla società Boehringer Ingelheim Italia spa alla società LEO Pharma spa e procedere, ai sensi dell’art. 120 del D.lgs. 36/2023 e dell’art. 22-bis del Contratto, alla novazione soggettiva in favore di LEO Pharma spa del contratto già sottoscritto con la Boehringer Ingelheim Italia spa, avente ad oggetto la fornitura della specialità medicinale prodotto SPEVIGO*2 flaconcini EV 450 mg 7,5 ml 60 mg/ml;

D E T E R M I N A

per le motivazioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

- di prendere atto del trasferimento della titolarità dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio della specialità medicinale Spevigo, di cui al lotto 13 dell’Appalto specifico Farmaci 2025 – Prima Tranche, dalla società Boehringer Ingelheim Italia spa alla società LEO Pharma spa e procedere, ai sensi dell’art. 120 del D.lgs. 36/2023 e dell’art. 22-bis del Contratto, alla novazione soggettiva in favore di LEO Pharma spa del contratto già sottoscritto con la Boehringer Ingelheim Italia spa, avente ad oggetto la fornitura della specialità medicinale prodotto SPEVIGO*2 flaconcini EV 450 mg 7,5 ml 60 mg/ml;
- di trasmettere la presente Determinazione alle società interessate e alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio;
- di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale www.regione.lazio.it – sezione Bandi di Gara, sul BURL e nella sezione Amministrazione trasparente.

Il Direttore Regionale

Stefania Ricci