

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 168 DEL 08 AGOSTO 2022

Oggetto: Presa d'atto trasferimento concessione di vendita dei farmaci biosimilari "HERZUMA 150MG FLAC – AIC 046106011" e "TRUXIMA 100MG INF EV – AIC 045266020 – TRUXIMA 500MG INF EV – AIC 045266018" dalla società MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS SRL alla società CELLTRION HEALTHCARE ITALY SRL

PREMESSO

- che la Regione Campania in attuazione dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 28 del 24/12/2003, modificato dall'art. 1, comma 2, lettera d), della L.R. n. 24 del 29/12/2005, ha costituito "una società per azioni unipersonale ai fini della elaborazione e della gestione di un progetto complessivo, finalizzato al compimento di operazioni di carattere patrimoniale, economico e finanziario, da integrarsi con gli interventi per il consolidamento ed il risanamento della maturata debitoria del sistema sanitario regionale e per l'equilibrio della gestione corrente del debito della sanità", denominata So.Re.Sa. S.p.A. con sede in Napoli al Centro Direzionale, Isola F/9;

- che la legge finanziaria n.296 del 27 dicembre 2006, all'art.1, comma 455, ha statuito che: "ai fini del contenimento e della razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, le regioni possono costituire centrali di acquisto anche unitamente ad altre regioni, che operano quali centrali di committenza ai sensi dell'articolo 33 del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, in favore delle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio";

-che l'art. 9 del decreto legge n. 66 del 24 aprile 2014 (*Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale*), convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89 prevede al comma 1, che: " Nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti (...) operante presso l'Autorità per la vigilanza dei contratti pubblici di lavori, forniture e servizi è istituito l'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. ed una centrale di committenza per ciascuna regione, qualora costituita ai sensi dell'art. 1 comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296" ed, al comma 5, che: " Ai fini del perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica attraverso la razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, le regioni costituiscono ovvero designano, entro il 31 dicembre 2014, ove non esistente, un soggetto aggregatore secondo quanto previsto al comma 1. (...)";

- che, pertanto, nel perseguimento dei fini sopra indicati, ai sensi del comma 15 dell'art. 6, della L.R. n. 28 del 24/12/2003 della Regione Campania, la So.Re.Sa. costituisce centrale di committenza ed è soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi

quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle ASL e AO, alle società partecipate in misura totalitaria dalla Regione Campania, ivi comprese quelle in house, ad eccezione di EAV Srl e di Sviluppo Campania S.p.A., agli enti anche strumentali della Regione, diversi da quelli del trasporto su ferro e su gomma, agli enti locali e alle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio ;

- che il D.P.C.M. 11 novembre 2014 “Requisiti per l'iscrizione nell'elenco dei soggetti aggregatori (...)” all'art. 1, co. 2, ha stabilito che: “resta comunque ferma l'iscrizione all'elenco della Consip S.p.A. e di una centrale di committenza per ciascuna regione ove costituita ai sensi dell'art. 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, ovvero individuata ai sensi del medesimo art. 9, comma 5, del decreto-legge n. 66 del 2014 convertito dalla legge n.89/2014”;

-che con la Delibera Anac n. 31 del 17 gennaio 2018 è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibera n. 58/2015) della So.Re.Sa. S.p.A. per la Regione Campania nell'elenco dei Soggetti aggregatori di cui all'art. 9 del decreto-legge n. 66 del 2014 convertito dalla legge n. 89/2014;

CONSIDERATO

- che con determinazione dirigenziale n. 50 del 04/11/2021 si è proceduto alla aggiudicazione definitiva della procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per fornitura biennale dei principi attivi “Eparina 2500ui – Teriparatide – Rituximab 100mg e 500mg – Filgrastima 30mu” tra i quali il lotto n. 3 (Truxima 100mg inf ev – AIC 045266020 – Truxima 500mg inf ev – AIC 045266018) alla società Mundipharma Pharmaceuticals srl e, successivamente in data 22/12/2021 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo accordo quadro portante il numero di Rep. 115/21;

- che con determinazione del Direttore Generale n. 110 del 25/05/2022 si è proceduto alla aggiudicazione definitiva, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 50/16, del V Appalto Specifico per l'affidamento della fornitura di “Farmaci ed Emoderivati” tra i quali il lotto n. 228 (Herzuma 150mg – AIC 046106011) alla società Mundipharma Pharmaceuticals srl;

ATTESO

- che, con note prot. Soresa SRA-0009296 del 21/06/2022 la società Mundipharma Pharmaceuticals srl ha comunicato di avere trasferito la concessione di vendita delle specialità medicinali “Truxima” e “Herzuma” alla società Celltrion Healthcare Italy;

TENUTO CONTO

- che entrambe le specialità medicinali “Truxima” e “Herzuma” sono farmaci biosimilari e che, pertanto, vista la natura stessa dei farmaci, è necessario garantire la continuità terapeutica ai pazienti;

- che gli uffici preposti hanno provveduto alle verifiche di legge;

Tutto ciò premesso, il Direttore Generale in virtù dei poteri conferitegli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 15 novembre 2021

DETERMINA

1- di prendere atto del trasferimento della concessione di vendita dei farmaci biosimilari “HERZUMA 150MG FLAC – AIC 046106011” e “TRUXIMA 100MG INF EV – AIC 045266020 – TRUXIMA 500MG INF EV – AIC 045266018” dalla società MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS SRL alla società CELLTRION HEALTHCARE ITALY SRL;

2- di dare atto che gli uffici preposti hanno proceduto al riscontro delle comunicazioni previste dall’art. 1 del D.P.C.M. 11 maggio 1991, n. 187, nonché, alla verifica del possesso dei requisiti di qualificazione previsti dal codice dei contratti pubblici;

3- di notificare il presente provvedimento alle società MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, CELLTRION HEALTHCARE ITALY SRL e alle AA.SS.LL. della Regione Campania;

4- di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale www.soresa.it alla sezione “società trasparente/provvedimenti dirigenti/determinazioni del Direttore Generale”

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
(Ing. Alessandro Di Bello)
F.to digitalmente

3

Publicato il 08 agosto 2022