

**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.32 del 10 febbraio 2022**

**Oggetto: Presa d'atto trasferimento titolarità AIC del farmaco esclusivo "CAELYX 1 flac. 10 ml 2 mg/ml" dalla società JANSSEN-CILAG SPA alla società BAXTER SPA**

**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. 643 del 22 settembre 2021, è stata confermata l’iscrizione (già disposta con Delibere n.58/2015, 31/2018 e 781/2019), della So.Re.Sa. per la Regione Campania nell’elenco dei Soggetti Aggregatori di cui al predetto art. 9 del D.L. n. 66 del 24 aprile 2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23 giugno 2014;

#### **CONSIDERATO**

- che con determinazione del Direttore Generale n. 21 del 02/02/2021 si è proceduto alla aggiudicazione definitiva, ai sensi dell’art. 55 del D.Lgs. n. 50/16, del II Appalto Specifico per l'affidamento della fornitura di “Farmaci ed Emoderivati” tra il quale il lotto n. 119 (Caelyx 10ml 2mg/1ml flac – AIC 033308014) alla società Janssen-Cilag spa e, in data 30/03/2021, si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto rep. 25/21;

#### **ATTESO**

- che, con nota prot. Soresa SRA-0016417 del 26/10/2021, la società Janssen-Cilag spa ha comunicato quanto segue: “...*Janssen-Cilag SpA comunica che in data 20.08.2021 è stata rilasciata la Commission Decision relativa al decreto di trasferimento di titolarità delle seguenti AIC dalla Società Janssen-Cilag International NV a Baxter Holding B.V.:*

• *AIC 033308014 Caelyx• 1 flac. 10 ml 2 mg/ml; ...la presente per informarvi che Janssen-Cilag SpA ha completato il processo di trasferimento delle responsabilità organizzative in Italia a Baxter SpA che a far data dal 08.11.2021 sarà quindi il rappresentante locale per la distribuzione del medicinale Caelyx”;*

#### **TENUTO CONTO**

- che trattasi di farmaco esclusivo;
- 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 titolarità dell’AIC del farmaco esclusivo “Caelyx 10ml 2mg/1ml flac – AIC 033308014” dalla società Janssen-Cilag SpA alla società Baxter Spa;

**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 procedere** alla stipula del contratto di fornitura relativo al suddetto farmaco con la società Baxter Spa;

**4- di notificare** il presente provvedimento alle società Janssen-Cilag SpA, Baxter Spa e alle AA.SS.LL. della Regione Campania;

**5- di pubblicare** il presente provvedimento sul sito istituzionale [www.soresa.it](http://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)

Publicato il 10.02.2022