

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 10 DEL 23 GENNAIO 2024

Oggetto: Presa d'atto subentro nelle forniture dei farmaci esclusivi "NOZINAN dosaggi esclusivi 100mg (contratto rep. 109/20 XXII Appalto I SDA, lotto n.129 - AIC 015228024) e 25 mg (contratto rep. 173/21 III Appalto II SDA, lotto n.715 - AIC 015228012)" – "TRENAL dosaggi esclusivi 30 cpr 600 mg RM (lotto n.233 - AIC 022863068), da 5F 100 mg 5 ML (lotto n.231 AIC 022863031) e 400 mg a rilascio modificato (lotto 232 AIC 022863056) contratto rep. 172/2022 II Appalto II SDA" dalla società Sanofi Srl alla società Neuraxpharm Italy S.p.A. e contestuale risoluzione parziale contratto rep. 173/21, limitatamente al lotto di gara n. 735 Tiapride 100 uso orale compresse ("Sereprile 100 mg compresse" AIC 023402011) sottoscritto con la società Sanofi S.r.l.

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 G/3;
- 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" e, 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. Spa 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 A.S.L. e A.O., alle società partecipate in misura totalitaria dalla Regione Campania, ivi comprese quelle in house, ad eccezione di E.A.V. S.r.l. 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. 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 del Direttore Generale n. 93 del 30 giugno 2016 è stato istituito, ai sensi dell'art. 55 D.L.gs. n. 50/2016, un Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., I.R.C.C.S. della Regione Campania per il periodo di validità di anni quattro;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 263 del 7 luglio 2020, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci ed emoderivati nell'ambito del *“Ventiduesimo Appalto Specifico”*, indetto con Determinazione dell'Amministratore Delegato n. 228 del 21 maggio 2020, tra i quali la specialità medicinale Levomepromazina uso orale compresse nel dosaggio da 100 mg, di cui al lotto di gara n. 129, nome commerciale *“Nozinan compressa 100 mg”* (AIC 015228024), alla società Sanofi Spa;
- che, pertanto, in data 23 settembre 2020 si è stipulato il relativo contratto Rep. 109/2020 della durata di n. 48 mesi;
- che con Determinazione dell'Amministratore Delegato n. 257 del 30 giugno 2020, è stato istituito, ai sensi dell'art. 55 D.L.gs. n. 50/2016, il secondo Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO.UU., IRCSS della Regione Campania e della Regione Calabria per il periodo di quattro anni;
- che con Provvedimento del Direttore Acquisti n. 29 del 5 luglio 2021 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci ed emoderivati nell'ambito del *“Terzo Appalto Specifico”*, indetto con Determinazione del Direttore Generale n. 66 del 13 aprile 2021, tra i quali le specialità medicinali Levomepromazina uso orale compresse, nel dosaggio da 25 mg, di cui al lotto di gara n. 715, nome commerciale *“Nozinan compresse 25 mg”* (AIC 015228012), e Tiapride da 100

mg uso orale compresse, di cui al lotto n. 735, nome commerciale “Sereprile 100 mg compresse” (AIC 023402011) alla società Sanofi Spa;

- che, pertanto, in data 23 novembre 2021 si è stipulato il relativo contratto Rep. 173/2021 della durata di n. 48 mesi;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 150 del 20 dicembre 2021, nell’ambito dell’emarginato SDA, è stata disposta l’aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci ed emoderivati nell’ambito del “Quarto Appalto Specifico”, indetto con Determinazione del Direttore Generale n. 124 del 18 ottobre 2021, successivamente rettificata con Determina del Direttore Generale n. 132 del 2 novembre 2021;

- che, in particolare, la società Sanofi Spa si è aggiudicata i seguenti lotti di gara: (i) n. 231 Pentoxifillina inf ev, endoarteriosa da 100 mg/5, nome farmaco in commercio “Trental fiale 5 ML/100 MG” (AIC 022863031), (ii) n. 232 Pentoxifillina uso orale da 400 mg, nome commerciale “Trental compresse 400 mg a rilascio modificato” (AIC 022863056), (iii) n. 233 Pentoxifillina os 600 mg, nome farmaco in commercio “Trental compresse 600 mg a rilascio prolungato” (AIC 022863068);

- che pertanto in data 9 maggio 2022 si è stipulato il relativo contratto Rep. della durata di n. 48 mesi.

ATTESO

- che con nota prot. SRA0017363 del 14/11/2023 la società Sanofi srl ha comunicato di avere trasferito alla società Neuraxpharm Italy S.p.a. la titolarità delle AIC dei prodotti “NOZINAN, SEREPRILE, SURMONTIL, TRANSENE, TRENTAL”;

TENUTO CONTO

- che, per quanto specificamente attiene ai farmaci in commercio Trental 600 mg cpr, Trental*iv 5f 100 mg 5 ml, Trental 400mg cpr rm, Nozinan *20 cpr riv 100 mg e Nozinan *20cpr riv 25 mg, trattasi principi attivi e dosaggi esclusivi ragion per cui è necessario garantire ai pazienti la continuità terapeutica con le predette specialità medicinali;

- che per quanto riguarda il Sereprile *20 cpr 100 mg, in assenza delle condizioni di esclusività, è necessario, invece, procedere con la risoluzione parziale del contratto rep. 173/21, limitatamente al rispettivo lotto di gara;

- 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 23 novembre 2022,

DETERMINA

1 - di prendere atto del trasferimento della titolarità delle Autorizzazioni all’Immissione in Commercio dei succitati farmaci esclusivi e, pertanto, del relativo subentro di Neuraxpharm Italy S.p.a. a Sanofi S.r.l. nella fornitura dei prodotti trental*30cpr 600mg ml, trental*iv 5f 100mg 5ml, trental 400mg cpr rm, nozinan*20cpr riv 100mg e nozinan*20cpr riv 25mg;

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 ai summenzionati farmaci esclusivi con la società Neuraxpharm Italy S.p.a.;

4 - di procedere, per contro, alla risoluzione parziale del contratto rep. 173/21, limitatamente al lotto di gara n. 735, Tiapride 100 uso orale compresse, nome commerciale “Sereprile 100 mg compresse” (AIC 023402011);

5 - di porre in essere tutti gli adempimenti consequenziali alle risoluzioni contrattuali;

6 - notificare il presente provvedimento alle società Neuraxpharm Italy S.p.a., Sanofi S.r.l. e alle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS della Regione Campania;

7 - 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

Publicato il 23 gennaio 2024