

## DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 268 del 18 ottobre 2024

**Oggetto:** *Presca d'atto subentro di Advanz Pharma Specialty Medicine Italia S.r.l. a Kyowa Kirin S.r.l. nelle forniture di TOSTREX 2 % 60g gel (AIC 037314010) - lotto n. 149 del V appalto specifico II SDA – ed a Bayer S.p.a. nelle forniture di ANDROCUR 50 mg 30 cpr – lotto n.168 del III appalto specifico IV SDA*

### 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. 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 A.N.A.C. 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 già menzionato art. 9 del D.L. n. 66 del 24 aprile 2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23 giugno 2014;

### **CONSIDERATO**

- che, con Determinazione dell'Amministratore Delegato n. 257 del 30.06.2020, So.Re.Sa. S.p.A. ha istituito, ai sensi dell’art. 55 D.lgs. 50/2016, un Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO.UU./I.R.C.S.S. della Regione Campania e della Regione Calabria per il periodo di quattro anni;
- che con Determinazione del Direttore Generale n.71 del 04.04.2022 è stato indetto il V appalto specifico per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS. della Regione Campania e con successiva Determinazione del Direttore Generale n.110 del 25.05.2022 è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;
- che, in particolare, Kyowa Kirin S.r.l. si è aggiudicata, tra gli altri, il lotto di gara n.149 per la fornitura della specialità medicinale Testosterone gel transdermico 2% 60g, nome commerciale “*TOSTREX 2 % GEL*” (AIC 037314010), e, in data 27 settembre 2022, è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 323/22 per la durata di 36 mesi;
- che con Determinazione del Direttore Generale n.186 dell'01.08.2023 è stato istituito il IV Sistema Dinamico di Acquisizione, ai sensi dell’art. 32 del D.lgs. 36/2023, per la fornitura di prodotti farmaceutici per i fabbisogni degli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Regione Campania;
- che con Determinazione del Direttore Generale n.102 del 23.04.2024 è stato indetto il III appalto specifico per la fornitura di farmaci e vaccini destinati alle AA.SS.RR. della Regione Campania e della Regione Sardegna nell’ambito del SDA di prodotti farmaceutici di cui trattasi, e con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 218 del 09.09.2024 è stata disposta l’aggiudicazione definitiva nei confronti della Bayer S.p.a. tra cui il lotto di gara n.165 per la fornitura della specialità medicinale Ciproterone acetato os 50 mg cpr divisibile, nome commerciale “*ANDROCUR 50 mg 30 cpr*” (AIC 023090057);

### **ATTESO**

- che, con nota congiunta del 27/06/2024, protocollo SoReSa-0010245-2024, Kyowa Kirin S.r.l. e Advanz Pharma Specialty Medicine Italia S.r.l. hanno comunicato che, nell’ambito di un’ampia operazione intragruppo, l’AIC della specialità medicinale *TOSTREX 2 % GEL* (AIC 037314010) è

stata ceduta ad Advanz Pharma Limited e che Advanz Pharma Specialty Medicine Italia S.r.l. è stata nominata nuova concessionaria di vendita in Italia;

- che, con mail pec del 14/10/2024, protocollo SoReSa-0016130-2024, Advanz Pharma Specialty Medicine Italia S.r.l. ha trasmesso la Determinazione AIFA AAM/PPA n.735/2024 di autorizzazione del trasferimento di titolarità dell'AIC della specialità medicinale TOSTREX 2 % GEL (AIC 037314010) da Kyowa Kirin Holdings B.V. ad Advanz Pharma Limited;

- che, con nota congiunta del 14/10/2024, protocollo SoReSa-0016130-2024, Advanz Pharma Limited ed Advanz Pharma Specialty Medicine Italia S.r.l. hanno comunicato la nomina di quest'ultima a legale rappresentante legale in Italia di Advanz Pharma Limited;

- che, con nota congiunta del 27/09/2024, protocollo SoReSa-0015216-2024, Bayer S.p.a ed Advanz Pharma Specialty Medicine Italia S.r.l. hanno comunicato, giusta certificazione notar Alberto Guidi in Milano dell'atto di autentica del 27 settembre 2024 rep. n. 64185, il trasferimento alla Advanz Pharma Limited l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio delle specialità medicinale Androcur, ed in particolare il dosaggio relativo all'aggiudicazione del lotto di gara n.165 del III appalto IV SDA ed il conferimento ad Advanz Pharma Specialty Medicine Italia S.r.l. della concessione di vendita in Italia del farmaco;

#### **TENUTO CONTO**

- che per il TOSTREX 2 % 60g gel (AIC 037314010) trattasi di dosaggio a confezionamento esclusivo;

- che per l'ANDROCUR 50 mg 30 cpr (AIC 023090057) trattasi di farmaco esclusivo;

- che per le suddette specialità medicinali è necessario garantire ai pazienti la continuità terapeutica e l'approvvigionamento attraverso le piattaforme centralizzate regionali;

- che, nelle more, 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 30 agosto 2024,

#### **DETERMINA**

**1 - di prendere atto** del subentro di Advanz Pharma Specialty Medicine Italia S.r.l. a Kyowa Kirin S.r.l. nelle forniture di TOSTREX 2 % 60g gel (AIC 037314010) - lotto n. 149 del V appalto specifico II SDA;

**2 - di prendere atto** del subentro di Advanz Pharma Specialty Medicine Italia S.r.l. a Bayer S.p.a. nelle forniture di ANDROCUR 50 mg 30 cpr (AIC 023090057) – lotto n. 165 del III appalto specifico IV SDA;

**3 - 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;

**4 - di procedere** alla stipula dei nuovi contratti di fornitura con Advanz Pharma Specialty Medicine Italia S.r.l.;

**5 - di pubblicare** il presente provvedimento sul sito istituzionale alla sezione [Pagine - Società Trasparente \(soresa.it\)](#);

**6 - di trasmettere** il presente provvedimento ad Advanz Pharma Specialty Medicine Italia S.r.l. a KYOWA KIRIN S.r.l. e Bayer S.p.A.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale f.f.  
(avv. Fabio Aprea)

Publicato il 18.10.2024