

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 113 DEL 10 MAGGIO 2024

Oggetto: Presa d'atto subentro di Pfizer S.r.l. a Seagen BV nei rapporti di fornitura del farmaco "TUKYSA"

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 G3;
- 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 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), di So.Re.Sa. Spa 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 giugno 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. 268 del 22 dicembre 2022, So.Re.Sa. S.p.a. ha indetto l’VIII appalto specifico per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS. della Regione Campania e, con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 28 del 15 febbraio 2023, ha aggiudicato i lotti messi a gara, tra i quali, il lotto n. 81 a Seagen B.V. per la fornitura della specialità medicinale Tucatinib nei dosaggi da 50 mg, nome commerciale *“TUKYSA 88 cpr riv 50 mg”* (AIC 049361013), e 150 mg, nome commerciale *“TUKYSA 84 cpr riv 150 mg”* (AIC 049361025);

- che, pertanto, in data 12 luglio 2023, è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 169/23 per la durata di 24 mesi;

TENUTO CONTO

- che con nota protocollo SoReSa-0004995-2024 del 29/03/2024 Pfizer S.r.l. ha chiesto alla S.A. di subentrare nei rapporti di fornitura della specialità medicinale TUKYSA stipulati dalla SEAGEN BV, ai sensi dell’art. 106, comma 1, lett. d), del d.lgs. n. 50/2016, e comunicato che *“nell’ambito di una complessiva operazione di ristrutturazione societaria che ha comportato l’acquisizione di Seagen Inc. da parte di Pfizer Inc. e che prevede, tra l’altro, la fusione in Pfizer S.r.l. della Seagen Italy S.r.l., Pfizer S.r.l. sarà nominata concessionaria di vendita della specialità medicinale TUKYSA, già distribuita dalla Seagen BV, con decorrenza 1° maggio p.v.”;*

- che con successiva nota protocollo SoReSa-0006149-2024 del 22/04/2024 Pfizer S.r.l. ha comunicato la propria nomina a concessionaria per la vendita su tutto il territorio nazionale (Italia) della specialità medicinale Tukysa, già commercializzata da Seagen BV, a partire dal 1° maggio 2024 (Tukysa 50 mg 88 cpr rivestite - AIC 049361013 - Tukysa 150 mg 84 cpr rivestite - AIC 049361025), in forza di contratto di concessione di vendita tra le parti per prodotti medicinali per uso umano, con asseverazione di conformità per atto notar Luca Amato del Distretto Notarile di Roma, rep. 63440, rogito n. 18607, registrato in Roma il 17 aprile 2024, n. 3927 Serie 1T;

- che, infine, con nota prot. SoReSa-0006946-2024 del 07/05/2024 Pfizer S.r.l., dato atto di quanto sopra, ha chiesto di subentrare nei descritti rapporti di fornitura.

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 23 novembre 2022

DETERMINA

1 - di prendere atto del subentro di Pfizer S.r.l. a Seagen BV nei rapporti di fornitura del farmaco TUKYSA;

2 - di dare atto, pertanto, che, per effetto dei descritti atti traslativi, le forniture di "TUKYSA" 88 compresse rivestite da 50 mg (AIC 049361013) e 84 compresse rivestite da 150 mg (AIC 049361025), lotto di gara n.81 dell'VIII appalto specifico del II SDA, saranno erogate da Pfizer S.r.l.;

3 - di aver proceduto al riscontro delle comunicazioni previste dall'art. 1 del D.P.C.M. 11 maggio 1991, n. 189, nonché, alla verifica del possesso dei requisiti di qualificazione previsti dal codice dei contratti pubblici;

4 - di procedere alla stipula del contratto di fornitura del farmaco nei dosaggi e formulazioni indicate con Pfizer S.r.l.;

5 - di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale www.soresa.it;

6 - di notificare il presente provvedimento a Seagen B.V., Pfizer S.r.l.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

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

Pubblicato, il 10 maggio 2024