

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.242 DEL 24 SETTEMBRE 2024

Oggetto: *Presca d'atto del subentro di Grunenthal Italia S.r.l. a Kyowa Kirin International NewCo Italia S.r.l. nella fornitura di Moventig (p.a. Naloxegol) cpr riv con film da 25 mg (AIC 043793052) (Lotto n. 30) in forza di cessione di ramo d'azienda, ed a Bayer S.p.A. nella fornitura di NEBID (p.a. Testosterone undecanoato) flac 1000 mg/4 ml (AIC 037051024), in forza di trasferimento dell'AIC e conferimento della concessione esclusiva di vendita, (Lotto n. 279) - IV appalto specifico del II 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 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. 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 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.124 del 18 ottobre 2021, successivamente rettificata con la n.132 del 2 novembre 2021, è stato indetto il IV appalto specifico del II SDA per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS. della Regione Campania, e, con Determinazione del Direttore Generale n.150 del 20 dicembre 2021 è stata, poi, disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che, in particolare, la società Kyowa Kirin S.r.l. si è aggiudicata, tra gli altri, il lotto di gara n. 30 per la fornitura della specialità medicinale Naloxegol os 25 mg, nome commerciale *"Moventig compresse rivestite con film da 25 mg"* (AIC 043793052);

- che, pertanto, in data 19 aprile 2022 è stato sottoscritto il relativo contratto di fornitura Rep. 126/22 per la durata di 48 mesi;

- che, sempre nell'ambito del IV appalto specifico, la società Bayer S.p.A. si è aggiudicata, tra gli altri, il lotto di gara n. 279 per la fornitura della specialità medicinale Testosterone undecanoato 1000mg/4ml iniet im flaconcino, nome commerciale *"NEBID flac1000 mg/4 ml"* (AIC 037051024);

- che, pertanto, in data 30 marzo 2022, è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 76/22 per la durata di 48 mesi;

ATTESO

- che nota protocollo SoReSa-0014604-2024 del 20/09/2024, la società a Grünenthal Italia S.r.l. ha comunicato il trasferimento della distribuzione dei prodotti medicinali, tra i quali il Naloxegol os 25 mg (Moventig), da Kyowa Kirin International NewCo Italia S.r.l. (già *Kyowa Kirin S.r.l.*) a Grünenthal Italia S.r.l.;

- che la Grünenthal Italia S.r.l. ha altresì comunicato il trasferimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio e la relativa concessione esclusiva di vendita della specialità medicinale "NEBID Testosterone undecanoato" (AIC 037051024), dalla Bayer spa a Grünenthal Italia S.r.l.;

TENUTO CONTO

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

Tutto ciò premesso, il Direttore Generale f.f., in virtù dei poteri conferitegli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 30 agosto 2024,

DETERMINA

1 - di prendere atto della cessione del ramo d'azienda avente ad oggetto le attività di distribuzione di farmaci, *inter alia*, della specialità medicinale "Moventig compresse rivestite con film da 25 mg" (AIC 043793052) da parte della Kyowa Kirin International NewCo Italia S.r.l. a Grünenthal Italia S.r.l., nonché, del trasferimento dell'AIC e conferimento della concessione esclusiva di vendita della specialità medicinale "NEBID Testosterone undecanoato" (AIC 037051024), da Bayer S.p.a. a Grünenthal Italia S.r.l.;

2 – di dare atto, pertanto, del subentro di Grünenthal Italia S.r.l. a Kyowa Kirin International Newco Italy S.r.l., a seguito e per effetto della descritta cessione di ramo d'azienda, nella fornitura del Moventig compresse rivestite con film da 25 mg (AIC 043793052), lotto n.30 del IV appalto specifico del II SDA;

3 – di dare atto, pertanto, del subentro di Grünenthal Italia S.r.l. a Bayer S.p.A., a seguito e per effetto del descritto trasferimento dell'AIC e conferimento della concessione esclusiva di vendita, nella fornitura del NEBID flac1000 mg/4 ml (AIC 037051024), lotto di gara n. 279 del IV appalto specifico II SDA;

4 - 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;

5 - di procedere con la stipula dei nuovi contratti di fornitura delle predette specialità medicinali con la subentrante Grünenthal Italia S.r.l.;

6 - di notificare il presente provvedimento a Grünenthal Italia S.r.l., Kyowa Kirin International Newco Italy S.r.l. e Bayer S.p.A.;

7 - di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale www.soresa.it.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

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

Publicato il 24 settembre 2024