

**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 73 DEL 22 MARZO 2024**

**Oggetto:** Presa d'atto del subentro ad Euromed Pharma S.r.l. delle società (i) AOP Orphan Pharmaceuticals Italy S.r.l. nella fornitura delle specialità medicinali Argipressina acetato 40 UI Inf ev (EMPRESSIN FIALE EV 40UI/2ML - AIC 046314023) e Ropeginterferone alfa 2b 250 mcg Iniet sc (BESREMI PENNA PRERIEPITA - AIC 047624010) rispettivamente lotti n. 59 e 94 del VI appalto specifico II SDA, Treprostinil sale sodico inf ev flaconcino (TREPULMIX 1MG/ML SOL.PER INF. 1FLAC DA 10ML 10MG - AIC 048724013, 2,5MG/ML SOL.PER INF. 1FLAC DA 10ML 25MG - AIC 048724025, 5MG/ML SOL.PER INF. 1FLAC DA 10ML 50MG - AIC 048724037, 10MG/ML SOL.PER INF. 1FLAC DA 10ML 100MG - AIC 048724049) lotto n. 20 dell'VIII appalto specifico II SDA, Landiololo cloridrato 300 mg inf ev flaconcino (LANDIOBLOC 300MG POLV INF 1FL - AIC 044274013) lotto n. 84 del III appalto specifico III SDA; (ii) Altas Pharma S.r.l. nella fornitura della specialità medicinale Solriamfetolo os 150 mg (SUNOSI cpr 150 mg - AIC 048446076) lotto n. 648 del IV appalto specifico II SDA e Solriamfetolo os 75 mg (SUNOSI cpr 75 mg - AIC 048446025) lotto n. 134 dell'VIII appalto specifico 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 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**

(a) in relazione al subentro di AOP Orphan Pharmaceuticals italy S.r.l.:

- 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. n. 50/2016, il secondo 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.171 del 9 agosto 2022 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci ed emoderivati del VI appalto specifico e, in particolare, la società Euromed S.r.l. si è aggiudicata, tra gli altri, i lotti di gara n. 59 e 94 per la fornitura delle specialità medicinali Argipressina acetato 40UI infusione endovenosa, nome commerciale *"EMPRESSIN FIALE EV 40UI/2ML"* (AIC 046314023), e Ropeginterferone alfa 2b 250 mcg iniezione sottocutanea, nome commerciale *"BESREMI 1PENNA PRERIEMPITA 250MCG/0,5ML"* (AIC 047624010);

- che, pertanto, in data 29 settembre 2022 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep.330/22 per la durata di 24 mesi;

- che con Determinazione del Direttore Generale n.28 del 15 febbraio 2023 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci ed emoderivati dell'VIII appalto specifico e, in particolare, la società Euromed S.r.l. si è aggiudicata, tra gli altri, il lotto di gara n. 20 per la fornitura della specialità medicinale Trepustinil sale sodico infusione endovena flaconcino, nome commerciale *"TREPULMIX 1MG/ML SOL.PER INF. 1FLAC DA 10ML 10MG (AIC 048724013), 2,5MG/ML SOL.PER*

INF. 1FLAC DA 10ML 25MG (AIC 048724025), 5MG/ML SOL.PER INF. 1FLAC DA 10ML 50MG (AIC 048724037), 10MG/ML SOL.PER INF. 1FLAC DA 10ML 100MG (AIC 048724049),;

- che, pertanto, in data 10 maggio 2023 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep.152/23 per la durata di 24 mesi;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 186 del 1° agosto 2023, So.Re.Sa. S.p.A., ha istituito, ai sensi dell'art. 55 D.lgs. n. 50/2016, il terzo Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci, emoderivati e vaccini, occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO.UU./I.R.C.S.S. della Regione Campania e della Regione Calabria per il periodo di sei anni;

- che con Determinazione del Direttore Generale n.193 del 4 agosto 2023, rettificata con la n.200 del 24 agosto 2023 e la n.201 del 29 agosto 2023, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci, vaccini vari e biosimilari, del III appalto specifico del III SDA, e, in particolare, la società Euromed S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 84 per la fornitura della specialità medicinale Landiololo Cloridrato 300mg infusione endovena flaconcino, nome commerciale "LANDIOBLOC 300MG POLV INF 1FL" (AIC 044274013);

- che, pertanto, in data 5 dicembre 2023 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 252/23 per la durata di 36 mesi con la Euromed Pharma S.r.l. (già Euromed S.r.l.);

(b) in relazione al subentro di Altaiis Pharma Srl:

- con Determinazione del Direttore Generale n.150 del 20 dicembre 2021 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva del IV appalto specifico del II SDA e, in particolare, la società Jazz Healthcare Italy S.r.l. si è aggiudicata i lotti di gara n. 647 e 648 per la fornitura del farmaco esclusivo Solriamfetolo os cpr 150 mg, nome commerciale "SUNOSI cpr 150 mg" (AIC 048446076);

- che, a decorrere dal 15 novembre 2022, Euromed S.r.l. è subentrata nelle forniture quale nuova concessionaria di vendita per l'Italia (cfr. nota prot. SRA-0016911-2022 del 11/11/2022);

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 28 del 15 febbraio 2023 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva dell'VIII appalto specifico II SDA per l'affidamento della fornitura di farmaci ed emoderivati e, in particolare, la società Euromed S.r.l. si è aggiudicato il lotto di gara n. 134 per la fornitura del farmaco esclusivo Solriamfetolo os cpr 75 mg, nome commerciale "SUNOSI cpr 75 mg" (AIC 048446025);

- che, pertanto, in data 11 maggio 2023 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 153/23 per la durata di n. 36 mesi;

**ATTESO**

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 275 del 4 dicembre 2023, si è preso atto della modifica della ragione sociale di Euromed S.r.l. in Euromed Pharma S.r.l., giusto atto notar Dott. Benedetto Giusti del 22/05/2023, rep. n. 16.035, racc. 7.770, registrato in Napoli in data 23 maggio 2023 al n. 20377 serie 1T;

- che con nota protocollo SoReSa-0019260-2023 del 19/12/2023 la società Euromed Pharma S.r.l. ha comunicato il trasferimento dei diritti di commercializzazione e distribuzione dei prodotti "SUNOSI cpr 75 mg (AIC 048446025) e 150 mg (AIC 048446076)" ad Altaiis Pharma S.r.l., quale nuovo concessionario esclusivo per l'Italia;

- che con nota protocollo SoReSa-0000079-2024 del 03/01/2024 Euromed Pharma S.r.l. ha comunicato di avere trasferito ad AOP Orphan Pharmaceuticals Italy S.r.l. la commercializzazione dei prodotti "EMPRESSIN fiale ev 40ui/2ml - AIC 046314023, BESREMI penna preriempita - AIC 047624010, TREPULMIX 1 mg/ml sol. per inf. 1flac da 10ml 10mg - AIC 048724013, 2,5 mg/ml sol. per inf. 1flac da 10ml 25mg - AIC 048724025, 5 mg/ml sol. per inf. 1flac da 10ml 50mg - AIC 048724037, 10 mg/ml sol. per inf. 1flac da 10ml 100mg - AIC 048724049, LANDIOBLOC 300 mg polv inf 1fl - AIC 044274013";

#### TENUTO CONTO

- che trattasi di farmaci esclusivi, anche in relazione ai singoli dosaggi, per cui è necessario garantire ai pazienti la continuità terapeutica;

- 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 23 novembre 2022

#### DETERMINA

**1 - di prendere atto** del subentro di AOP Orphan Pharmaceuticals Italy S.r.l. nella fornitura dei farmaci esclusivi Argipressina acetato (EMPRESSIN - AIC 046314023) e Ropoginterferone alfa 2b (BESREMI - AIC 047624010) rispettivamente lotti n. 59 e 94 del VI appalto specifico II SDA; Treprostinil sale sodico (TREPULMIX 1 mg/ml - AIC 048724013, 2,5 mg/ml - AIC 048724025, 5 mg/ml - AIC 048724037, 10 mg/ml - AIC 048724049) lotto n. 20 dell'VIII appalto specifico II SDA; Landiololo cloridrato (LANDIOBLOC - AIC 044274013) lotto n. 84 del III appalto specifico III SDA;

**2 - di prendere atto** del subentro di Altai Pharma S.r.l. nella fornitura dei farmaci esclusivi Solriamfetolo (SUNOSI) 150 mg (AIC 048446076) lotto n. 648 del IV appalto specifico II SDA e 75 mg (AIC 048446025) lotto n. 134 dell'VIII appalto specifico II 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 contratti di fornitura con la AOP Orphan Pharmaceuticals Italy S.r.l. ed Altai Pharma S.r.l.;

**5 - di pubblicare** il presente provvedimento sul sito istituzionale [www.soresa.it](http://www.soresa.it) alla sezione "società trasparente/provvedimenti/provvedimenti dirigenti/determinazioni del Direttore Generale/2024";

**6 - di notificare** il presente provvedimento alle società Altai Pharma S.r.l., AOP Orphan Pharmaceuticals Italy S.r.l. ed Euromed Pharma S.r.l.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

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

Publicato il 22/03/2024