

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.222 del 10 settembre 2024

Oggetto: *presa d'atto subentro di UCB Pharma S.p.A. a Zogenix S.r.l. nella fornitura di FINTEPLA (p.a. Fenfluramina) 2,2 MG/ML soluzione orale-flacone dosaggi 120 ml e 360 ml e contestuale risoluzione del dosaggio da 60 ml - lotto n.122 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 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 al predetto 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, è stato istituito, ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 50/2016, un 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 Determinazione del Direttore Generale n. 268 del 22 dicembre 2022 è stato indetto l'VIII appalto specifico per la fornitura di farmaci ed emoderivati e con seguente Determinazione del Direttore Generale n. 28 del 15 febbraio 2023 è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;
- che, in particolare, la Zogenix S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 122 per la fornitura della specialità medicinale Fenfluramina, nome commerciale *“FINTEPLA 2,2 MG/ML - soluzione orale”*, dosaggi da 60 ml (AIC 049286014), 120 ml (AIC 049286026) e 360 ml (AIC 049286040);
- che, pertanto, in data 10 maggio 2023 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep.151/23 di 24 mesi.

ATTESO

- che con nota registrata al protocollo SoReSa-0015498-2023 del 11/10/2023, Zogenix S.r.l. ha comunicato il trasferimento ad UCB Pharma S.A. delle AIC di FINTEPLA 2,2 mg/ml soluzione orale flacone 120 ml (AIC 049286026) e 360 ml (AIC 049286040) a decorrere dal 23.10.2023 e la contestuale cessata commercializzazione del dosaggio da 60 ml (AIC 049286014) a partire dal 06.11.2023, giusta carenza già comunicata ad AIFA in data 13.07.2023;
- che con successiva nota registrata al protocollo SoReSa-0015581-2023 del 12/10/2023, la Società UCB Pharma S.p.A., ha richiesto di subentrare nelle forniture del lotto 122 per i soli dosaggi *“FINTEPLA 2,2 mg/ml soluzione orale flacone 120 ml (AIC 049286026)”* e *“FINTEPLA 2,2 mg/ml soluzione orale flacone 360 ml (AIC 049286040)”* nella posizione di Zogenix S.r.l. con efficacia dal 23.10.2023, quale rappresentante esclusivo in Italia di UCB Pharma S.A.;

TENUTO CONTO

- che trattasi di farmaci esclusivi cui è stato attribuito il requisito della innovazione terapeutica condizionata della validità contrattuale di 24 mesi;

- che è necessario garantire ai pazienti la continuità terapeutica con la specialità medicinale in oggetto;
- che gli uffici preposti hanno provveduto a completare le 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 del trasferimento delle AIC della specialità medicinale FINTEPLA (p.a. Fenfluramina) 2,2 mg/ml soluzione orale flacone 120 ml (AIC 049286026) e 360 ml (AIC 049286040) da società Zogenix ROI Limited in favore ad UCB Pharma S.A.;

2 - di prendere atto, pertanto, per effetto delle su descritte operazioni commerciali, del subentro di UCB Pharma S.p.A. a Zogenix S.r.l. nella fornitura di FINTEPLA (p.a. Fenfluramina) 2,2 MG/ML soluzione orale-flacone dosaggi 120 ml (AIC 049286026) e 360 ml (AIC 049286040), lotto n.122 dell'VIII appalto specifico del II SDA;

3 - di procedere, pertanto, alla stipula del contratto di fornitura con UCB Pharma S.p.A. limitatamente ai summenzionati dosaggi;

4 - di prendere atto della cessata commercializzazione del dosaggio da 60 ml (AIC 049286014) e di procedere, pertanto, alla relativa risoluzione contrattuale;

5 - 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;

6 - di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale Pagine - Società Trasparente (soresa.it) al seguente link: [Pagine - Bandi-E-Contratti \(soresa.it\)](https://www.soresa.it/Pagine-Bandi-E-Contratti);

7 - notificare il presente provvedimento a Zogenix S.r.l. ed UCB Pharma S.p.A.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale f.f.
avv. Fabio Aprea

Pubblicato il 10.09.2024