

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 225 del 11 settembre 2024

Oggetto: *Preso d'atto subentro di Avas Pharmaceuticals S.r.l. ad Eli Lilly Italia S.p.a. nelle forniture di ZYPADHERA im 210mg+3ml, 300mg+3ml, 405mg+3ml - lotto n. 185 del II appalto specifico I SDA e ad Indivior Italia S.r.l. nelle forniture di TEMGESIC 0,2 mg 10 cpr - lotto n. 782 del III appalto specifico II SDA - Risoluzione parziale del contratto Rep. 192/21 limitatamente al lotto di gara n. 661 TEMGESIC 0,3 mg/ml im iv 5f sottoscritto da Indivior Italia srl*

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. 93 del 30 giugno 2016, 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 per il periodo di quattro anni;
- che con Determinazione dell’Amministratore Delegato n. 353 dell’11 novembre 2020 è stato indetto il II appalto specifico per la fornitura di farmaci ed emoderivati e con sua successiva Determinazione n. 21 del 2 febbraio 2021 è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;
- che, in particolare, **Eli Lilly Italia S.p.a.** si è aggiudicata, tra gli altri, il lotto di gara **n. 185** per la fornitura della specialità medicinale Olanzapina iniettabile intramuscolo a rilascio prolungato dosaggi da 210 mg, 300 mg e 405 mg flaconcino, nome commerciale **“ZYPADHERA IM”**, dosaggi da 210MG+3ML (AIC 039231016), 300MG+3ML (AIC 039231028) e 405MG+3ML (AIC 039231030), e, in data 30 marzo 2021, è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 80/21 per la durata di 48 mesi;
- che, con Determinazione dell’Amministratore Delegato n. 257 del 30 giugno 2020, So.Re.Sa. Spa ha istituito, ai sensi dell’art. 55 Dlgs. 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 nel corso del quale indire singoli appalti specifici;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 66 del 13 aprile 2021 è stato indetto il III appalto specifico per la fornitura di farmaci ed emoderivati e con successivo provvedimento del Direttore Acquisti n. 29 del 5 luglio 2021 è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;
- che, in particolare, **Indivior Italia S.r.l.** si è aggiudicata i lotti di gara **n. 661 e 782** per la fornitura della specialità medicinale Buprenorfina, rispettivamente, da 0,3mg/1ml fiala iniettabile endovena - intramuscolo, nome commerciale **“TEMGESIC*0,3 MG/ML IM IV 5F”** (AIC 025215017), e da 0,2mg compresse sublingua, nome commerciale **“TEMGESIC*0,2 MG 10 CPR”** (AIC 025215043), e, in

data 30 novembre 2021, è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 192/21 per la durata di 48 mesi;

ATTESO

- che con nota SoReSa-0012505-2023 del 07/08/2023 a firma congiunta Eli Lilly Italia S.p.a., CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH ed AVAS PHARMACEUTICALS S.r.l. hanno comunicato quanto segue *“a partire dal giorno 1° Settembre 2023, Cheplapharm assumerà da Eli Lilly tutte le responsabilità di vendita, marketing e distribuzione di Zyprexa – Zypadhera – Olanzapina Lilly in Italia. Avas Pharmaceuticals è il partner di Cheplapharm in Italia per le responsabilità di vendita, marketing e distribuzione, che subentrerà in qualità di concessionario di vendita anche nei contratti in essere con la scrivente Società, mantenendo invariate le condizioni di vendita.”*;
- che Indivior Italia S.r.l. ha comunicato il trasferimento alla Eumedica Pharmaceuticals GMBH delle AIC del TEMGESIC 0,3 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale - A.I.C. n. 025215017, 0,2 mg compresse sublinguali» 10 compresse - A.I.C. n. 025215029 e 0,2 mg compresse sublinguali 10 compresse in blister NYLON/AL/PVC - A.I.C. n. 025215043
- che Avas Pharmaceuticals S.r.l. ha chiesto di subentrare nella fornitura del Temgesic 0,2 mg compresse (AIC 025215043) quale concessionaria per la vendita in Italia di Eumedica Pharmaceuticals GMBH;
- che, con nota SoReSa-0017486-2023 del 15/11/2023, Eumedica Pharmaceuticals GMBH ha comunicato la cessata commercializzazione del Temgesic da 0,3 mg/ml im iv 5f (AIC 025215017);
- che, a seguito dei chiarimenti chiesti, con nota prot. SoReSa-0017486-2023 del 15/11/2023, Avas Pharmaceuticals S.r.l. ha dato conferma di subentrare esclusivamente nelle forniture del farmaco TEMGESIC 0,2 mg 10 cpr (AIC 025215043);

TENUTO CONTO

- che, in relazione al ZYPADHERA, trattasi di farmaco e dosaggi esclusivi per cui è necessario garantire ai pazienti la continuità terapeutica;
- che, in relazione al TEMGESIC 0,2 mg, compresse trattasi di formulazione e dosaggio esclusivo per cui è necessario garantire ai pazienti la continuità terapeutica;
- che, in relazione al TEMGESIC 0,3 mg/ml fiale, è stata segnalata la cessata commercializzazione;
- che, nelle more, gli uffici preposti hanno provveduto alle verifiche di legge.

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

DETERMINA

1 - di prendere atto del subentro di Avas Pharmaceuticals S.r.l. ad Eli Lilly Italia S.p.a. nelle forniture del farmaco esclusivo ZYPADHERA IM 210MG+3ML (AIC 039231016), 300MG+3ML (AIC 039231028) e 405MG+3ML (AIC 039231030);

2 - di prendere atto del subentro di Avas Pharmaceuticals S.r.l. ad Indivior Italia S.r.l. nelle forniture del farmaco esclusivo TEMGESIC 0,2 mg 10 cpr (AIC 025215043);

3 - di prendere atto della cessata commercializzazione TEMGESIC da 0,3 mg/ml im iv 5f (AIC 025215017);

4 - di procedere alla risoluzione parziale del contratto Rep. 192/21, stipulato con la società Indivior Italia S.r.l. in data 30 novembre 2021, limitatamente al lotto di gara n. 661 relativo alla specialità medicinale Buprenorfina iniet ev em 0,3 mg/1 ml, nome commerciale farmaco “*TEMGESIC*0,3 MG/ML IM IV 5F*” (AIC 025215017);

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 procedere alla stipula dei contratti con Avas Pharmaceuticals S.r.l. per le forniture dei prodotti ZYPADHERA, per menzionati dosaggi, e TEMGESIC 0,2 mg 10 cpr;

7 - di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale www.soresa.it alla sezione società trasparente;

8 - di notificare il presente provvedimento alle società Avas Pharmaceuticals S.r.l., Eli Lilly Italia S.p.a. ed Indivior Italia S.r.l.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

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

Publicato il 11.09.2024