

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 344 del 19 dicembre 2024

Oggetto: Presa d'atto risoluzione parziale contratto Rep. 166/21, limitatamente al lotto di gara n. 269 del III appalto specifico II SDA, farmaco NIMOTOP per infusione flac 50ml/0,02%; presa d'atto subentro di Pharm@idea S.r.l. a Sanofi S.r.l. nelle forniture del farmaco esclusivo Gardenale cpr 50 mg, lotto di gara n. 567 del IV appalto specifico II SDA, e contestuale risoluzione parziale contratto Rep. 172/22, limitatamente al lotto n. 568, farmaco Gardenale cpr 100 mg, IV 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." 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 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. 66 del 13 aprile 2021, è stato indetto il III appalto specifico dell'emarginato SDA e, con successivo Provvedimento del Direttore Acquisti n. 29 del 5 luglio 2021, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che, in particolare, Bayer S.p.A. si è aggiudicata, tra gli altri, il lotto di gara n. 269 per la fornitura della specialità medicinale Nimodipina 10 mg/50ml inf ev flac, nome commerciale "*NIMOTOP per infusione flac 50 ml/0,02%*" (AIC 026403079), e, in data 22 novembre 2023, è stato stipulato il relativo contratto di forniture Rep. 166/21 per la durata di mesi 48;

- 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 dell'emarginato SDA e, con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 150 del 20 dicembre 2021, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che, in particolare, Sanofi S.r.l. si è aggiudicata, tra gli altri, i lotti di gara n. 567 e 568 per la fornitura della specialità medicinale Fenobarbital os 50 mg e 100 mg, nome commerciale "Gardenale compresse 50 mg e 100 mg" (AIC 004556027 - 004556015), e, in data 9 maggio 2022, è stato stipulato il relativo contratto di forniture Rep. 172/22 per la durata di mesi 48;

ATTESO

- che, con nota protocollo SoReSa-0011406-2024 del 16/07/2024, Bayer S.p.A. e Laboratoires XO hanno comunicato il trasferimento da parte Bayer S.p.A. a Laboratoires XO ed a partire dal 15/07/2024 dell'AIC della specialità medicinale Nimotop e, segnatamente, anche della formulazione 10 mg/50 ml soluzione per infusione endovenosa (AIC 026403079), ed, altresì, il conferimento a Pharm@idea S.r.l. a socio unico della concessione non esclusiva di vendita sul territorio nazionale;

- che unitamente alla predetta nota, al protocollo SoReSa-0011406-2024 del 16/07/2024, veniva trasmesso l'accordo di cessione di AIC stipulato il 15 luglio 2024 – e con efficacia da pari data – tra Bayer S.p.A., quale cedente, e LaboratoireXO – LXO Group, quale cessionaria;

- che, con nota protocollo SoReSa-0013039-2024 del 19/08/2024, Pharm@idea s.r.l. a socio unico ha trasmesso il contratto di concessione di vendita tra Bayer S.p.A., Laboratoires XO e Pharm@idea S.r.l. a socio unico, con cui quest'ultima è stata nominata rappresentante in Italia di Laboratoires XO e concessionario non esclusivo di vendita, a decorrere da 15/07/2024;

- che, con nota protocollo SoReSa-0014940-2024 del 25/09/2024, Sanofi S.r.l. ha comunicato il trasferimento ad Atnahs Pharma Netherlands BV dell'AIC del Gardenale (p.a. fenobarbital) 50 e 100 mg cpr (AIC n. 004556015 e 004556027) e, nel contempo, la nomina quale concessionario di vendita di Pharm@idea S.r.l. a socio unico;

- che, con nota protocollo SoReSa-0015756-2024 del 07/10/2024, Atnahs Pharma Netherlands BV ha comunicato la notifica, eseguita nei confronti di AIFA in data 26 luglio 2024, della concessione di vendita del Gardenale (p.a. fenobarbital) 50 e 100 mg cpr in favore di Pharm@idea S.r.l. a socio unico, a decorrere del 12 luglio 2024, come evincibile pure da nota AIFA - Concessione di Vendita AIC con numero pratica CIP_000001972 ed estratto della G.U. determina AAM/PPA n. 582/2024 del 12/07/2024;

RITENUTO

- che per quanto riguarda il *NIMOTOP per infusione flac 50ml/0,02%* AIC 026403079, in assenza delle condizioni di esclusività e non ricorrendo, nel complesso, le condizioni per la modifica soggettiva del contratto durante il suo periodo di efficacia, a norma dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016, applicabile *ratione temporis* alla fattispecie *de quo*, è necessario procedere con la risoluzione parziale del contratto Rep. 166/21, limitatamente al rispettivo lotto di gara n. 269;
 - che, per quanto specificamente attiene al *Gardenale compresse 50 mg* (AIC 004556027), trattasi principio attivo e dosaggio esclusivo, ragion per cui è necessario garantire ai pazienti la continuità terapeutica con la predetta specialità medicinale;
 - che, per quanto riguarda il *Gardenale compresse 100 mg* (AIC 004556015), invece, in assenza delle condizioni di esclusività e non ricorrendo, nel complesso, le condizioni per la modifica soggettiva del contratto durante il suo periodo di efficacia, a norma dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016, applicabile *ratione temporis* alla fattispecie *de quo*, è necessario, procedere con la risoluzione parziale del contratto Rep. 172/22, limitatamente al rispettivo lotto di gara n. 568;
 - 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 30 agosto 2024,

DETERMINA

- 1 - di prendere atto** del trasferimento da Sanofi S.r.l. ad Atnahs Pharma Netherlands BV dell'AIC dei prodotti Gardenale compresse 50 mg (AIC 004556027) e Gardenale compresse 100 mg" (AIC 004556015) e, nel contempo, della nomina quale concessionario di vendita di Pharmaidea S.r.l. a socio unico a decorrere del 12 luglio 2024;
- 2 - di dare atto**, pertanto, del subentro, alle medesime condizioni economiche e normative e per effetto delle descritte operazioni commerciali, di Pharmaidea S.r.l. a socio unico a Sanofi S.r.l. a decorrere del 12 luglio 2024 nelle forniture di Gardenale (p.a. fenobarbital) 50 mg cpr (AIC 004556027), lotto di gara n. 567 del IV appalto specifico II SDA;
- 3 - di procedere**, per contro, alla risoluzione parziale del contratto Rep. 172/22, lotto di gara n. 568 del IV appalto specifico del II SDA, relativo al farmaco Gardenale (p.a. fenobarbital) 100 mg cpr (AIC 004556015);
- 4 - di procedere**, altresì, alla risoluzione parziale del contratto Rep. 166/21, limitatamente al lotto di gara n. 269 del III appalto specifico II SDA, relativo al farmaco NIMOTOP (p.a. Nimodipina) 10 mg/50ml inf ev flacone (AIC 026403079);

5 - 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;

6 - di procedere alla stipula del contratto di fornitura del prodotto Gardenale cpr 50 mg (AIC 004556027), lotto di gara n. 567 del IV appalto specifico II SDA, con Pharmaidea S.r.l. a socio unico;

7 - di porre in essere tutti gli adempimenti consequenziali alle risoluzioni contrattuali;

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

9 - di notificare il presente provvedimento a Pharmaidea S.r.l. a socio unico, Bayer S.p.A. e Sanofi S.r.l.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

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

Pubblicato il 19.12.2024