

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 10 DEL 10 GENNAIO 2025

Oggetto: *presa d'atto subentro di Sandoz S.p.A. ad Astellas Pharma S.p.A. nelle forniture del farmaco MYCAMINE (p.a. Micafungina) 100 mg polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso, lotto di gara n. 68 del I appalto specifico IV 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 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, So.Re.Sa. S.p.A. 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 ovvero 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) di So.Re.Sa. S.p.A. 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 la Determinazione del Direttore Generale n. 186 dell’1 agosto 2023, So.Re.Sa. S.p.A. ha istituito, ai sensi dell’art. 32 D.lgs. 36/2023, un Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di prodotti farmaceutici per gli Enti del SSR della Regione Campania per il periodo di validità di anni sei;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 270 del 24 novembre 2023, è stato indetto il I appalto specifico nell’ambito del SDA di prodotti farmaceutici e, con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 77 del 26 marzo 2024, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che, in particolare, Astellas Pharma S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 68 per la fornitura della specialità medicinale MYCAMINE (p.a. Micafungina) 100 mg polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso (AIC 038705024);

- che, pertanto, in data 15 maggio 2024, è stato stipulato il relativo contratto Rep. 44/24 per la validità di 12 mesi;

ATTESO

- che con nota del 22.10.2024 protocollo SoReSa-0016648-2024, Astellas Pharma S.p.A. ha comunicato che in data 9.10.2024 la Commissione Europea ha adottato la decisione concernente il trasferimento da Astellas Pharma Europe B.V. a Sandoz d.d. delle Autorizzazioni alla Immissione in Commercio (AIC) della specialità medicinale denominata MYCAMINE (cfr. rif. C. 2024-7204), e che,

a seguito di tale trasferimento, Sandoz S.p.A. è stata nominata nuovo rappresentante e distributore esclusivo su tutto il territorio italiano;

RITENUTO

- che ricorrono le condizioni per la modifica soggettiva del contratto durante il suo periodo di efficacia, a norma dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023;

VISTA

- la relazione del Direttore dell'esecuzione del contratto del 10 gennaio 2025;

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

DETERMINA

1 - di prendere atto del trasferimento da Astellas Pharma Europe B.V. a Sandoz d.d. delle Autorizzazioni alla Immissione in Commercio (AIC) della specialità medicinale denominata MYCAMINE, e della nomina, a seguito di tale trasferimento, di Sandoz S.p.A. quale nuovo rappresentante locale e distributore esclusivo su tutto il territorio italiano;

2 - di dare atto, pertanto, del subentro, alle medesime condizioni economiche e normative di aggiudicazione, per effetto della descritta operazione commerciale, di Sandoz S.p.A. ad Astellas Pharma S.p.A. nelle forniture della specialità medicinale MYCAMINE (p.a. Micafungina) 100 mg polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso (AIC 038705024), lotto di gara n. 68 del I appalto specifico IV SDA;

3 - di procedere alla stipula del contratto di fornitura della specialità medicinale MYCAMINE (p.a. Micafungina) 100 mg polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso (AIC 038705024), lotto di gara n. 68 del I appalto specifico IV SDA;

4 - di notificare il presente provvedimento a Astellas Pharma S.p.A. ed a Sandoz S.p.A.;

5 - di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito aziendale www.soresa.it.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale f.f.

Avv. Fabio Aprea

Pubblicato il 10.01.2025