

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.106 del 01 aprile 2025

Oggetto: presa d'atto del subentro di Recordati Rare Diseases Italy S.r.l. a Sanofi S.r.l. nelle forniture del farmaco esclusivo ENJAYMO (p.a. Sutimlimab) 50 mg/ml – 22 ml (AIC 050307014)

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 Determinazione del Direttore Generale n. 304 del 25 novembre 2024, sono state indette sette procedure negoziate, senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art 76 comma 2, lett. b, del D.lgs. 36/2023, per l'acquisizione di farmaci risultati “*esclusivi*”, tra i quali l'ENJAYMO (p.a. Sutimlimab) 50 mg/ml - 22ml (AIC 050307014);

- che, con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 323 del 9 dicembre 2024, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva del lotto unico di gara n. 1 in favore di SANOFI S.r.l. e, in data 29 gennaio 2025, è stato stipulato il contratto di forniture Rep. 32/25 per la validità di 36 mesi;

ATTESO

- che, con nota prot. SoReSa-0006265 del 27/03/2025, Sanofi S.r.l. ha comunicato il trasferimento dell'Autorizzazione alla Immissione in Commercio del prodotto ENJAYMO (p.a. Sutimlimab) da Sanofi BV a Recordati Rare Diseases, giusta Decisione di Esecuzione della Commissione Europea del 12 marzo 2025 – C(2025) 1693 (final);

- che, per effetto di quanto sopra, Recordati Rare Diseases Italy S.r.l. ha chiesto di subentrare a Sanofi S.r.l. nelle relative forniture oggetto della procedura negoziata alle medesime condizioni economiche e normative, e che, con nota prot. SoReSa-0006276-2025 del 28/03/2025, ad integrazione della documentazione, Recordati Rare Diseases Italy S.r.l. ha trasmesso la Decisione di Esecuzione della Commissione Europea del 12 marzo 2025 ed il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

RILEVATO

- che il farmaco ENJAYMO (p.a. Sutimlimab) 50 mg/ml – 22 ml (AIC 050307014) risulta essere “esclusivo”;

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 DEC del 1° aprile 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 della proposta-relazione del DEC del 1° aprile 2025;

2 – di prendere atto del trasferimento da Sanofi BV a Recordati Rare Diseases dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) della specialità medicinale denominata “*Enjaymo - sutimlimab*”,

giusta Decisione di Esecuzione della Commissione Europea del 12/03/2025 acquisita al protocollo SoReSa-0006276-2025 del 28/03/2025;

3 - di dare atto, pertanto, del subentro, alle medesime condizioni economiche e normative di aggiudicazione, di Recordati Rare Diseases Italy S.r.l. a Sanofi S.r.l. nelle forniture della specialità medicinale ENJAYMO (p.a. Sutimlimab) 50 mg/ml - 22ml (AIC 050307014);

4 - 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;

5 - di procedere alla stipula del nuovo contratto per il residuo di forniture con Recordati Rare Diseases Italy S.r.l.;

6 - di notificare il presente provvedimento a Recordati Rare Diseases Italy S.r.l. e Sanofi S.r.l.;

7 - 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 01.04.2025