

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.02 del 02 gennaio 2025

Oggetto: presa d'atto subentro di Sandoz S.p.A. ad Aspen Pharma Ireland Limited nelle forniture di NIMBEX 30ml 1flac (5mg/ml), lotto di gara n. 613 del III appalto specifico II SDA, e contestuale risoluzione parziale contratto Rep. 65/23, limitatamente al lotto di gara n. 134 del VII appalto specifico II SDA farmaco NIMBEX 5 ml 5 Fiale (2mg/ml)

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 dell'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 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, Aspen Pharma Ireland Limited si è aggiudicata, tra gli altri, il lotto di gara n. 613 per la fornitura della specialità medicinale Cisatracurio 5 mg/ml-30 ml iniet/inf ev flaconcino, nome commerciale “NIMBEX (5mg/ml) 30ml 1flac” (AIC 031975055), e, in data 24 gennaio 2022, è stato stipulato il relativo contratto Rep. 10/22 per la durata di mesi 48;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 201 del 11 ottobre 2022, successivamente rettificata con la n. 212 del 19 ottobre 2022, è stato indetto il VII appalto specifico dell’emarginato SDA e, con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 240 del 30 novembre 2022, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che, in particolare, Aspen Pharma Ireland Limited si è aggiudicata, tra gli altri, il lotto di gara n. 134 per la fornitura della specialità medicinale Cisatracurio 2 mg/ml-5 ml, nome commerciale “NIMBEX (2mg/ml) 5 ml 5 fiale” (AIC 031975028) e, in data 9 maggio 2022, è stato stipulato il relativo contratto Rep. 65/23 per la durata di mesi 36;

ATTESO

- che, con nota protocollo SoReSa-0020251-2024 del 17/12/2024, Aspen Pharma Ireland Limited ha comunicato che il gruppo Aspen ha stipulato un accordo a livello internazionale con il gruppo Sandoz

per la cessione dei diritti di commercializzazione e della proprietà intellettuale di alcuni prodotti del suo portafoglio, tra i quali, quelli descritti in premesse;

- che, con nota protocollo SoReSa-0020335-2024 del 18/12/2024, Sandoz S.p.A. ha precisato di aver assunto i diritti di commercializzazione e distribuzione sul territorio italiano, tra gli altri, anche dei farmaci indicati nelle premesse ed a partire dal 1 novembre 2024, per effetto della descritta operazione commerciale;

RITENUTO

- che, in relazione NIMBEX (5mg/ml) 30 ml 1 flac (AIC 031975055), trattasi di farmaco esclusivo, ragion per cui è necessario garantire ai pazienti la continuità terapeutica;

- che, in relazione al NIMBEX (2mg/ml) 5 ml 5 fiale (AIC 031975028), in assenza delle condizioni di esclusività del farmaco e non ricorrendo, nel complesso, le condizioni per la modifica soggettiva del contratto durante il suo periodo di efficacia, a norma del D.lgs. 50/2016, applicabile *ratione temporis* alla fattispecie *de quo*, è necessario procedere con la risoluzione parziale del contratto Rep.65/23 stipulato con la società Aspen Pharma Ireland Limited, limitatamente al lotto di gara n. 134 del VII appalto specifico II SDA;

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 cessione dal gruppo Aspen al gruppo Sandoz dei diritti di commercializzazione e della proprietà intellettuale di alcuni prodotti, tra i quali, il NIMBEX (5 mg/ml) 30 ml 1 flac (AIC 031975055) ed il NIMBEX (2 mg/ml) 5 ml 5 fiale (AIC 031975028), e, nel contempo, dell'assunzione da parte di Sandoz S.p.A. dei diritti di commercializzazione e distribuzione sul territorio italiano;

2 - di dare atto, pertanto, del subentro, alle medesime condizioni economiche e normative di aggiudicazione, per effetto delle descritte operazioni commerciali, di Sandoz S.p.A. ad Aspen Pharma Ireland Limited nelle forniture di NIMBEX (5 mg/ml) 30 ml 1 flac (AIC 031975055);

3 - di procedere, per contro, alla risoluzione parziale del contratto Rep. 65/23 stipulato con la società Aspen Pharma Ireland Limited, limitatamente al lotto di gara n. 134 del VII appalto specifico II SDA, NIMBEX (2mg/ml) 5 ml 5 fiale (AIC 031975028);

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 contratto di fornitura del prodotto NIMBEX (5mg/ml) 30 ml 1flac (AIC 031975055) con la Sandoz spa;

- 6 - di porre in essere** tutti gli adempimenti consequenziali alla risoluzione contrattuale;
- 7 - di notificare** il presente provvedimento ad Aspen Pharma Ireland Limited ed a Sandoz S.p.A.;
- 8 - 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 02.01.2025