

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 273 DEL 30 NOVEMBRE 2023

Oggetto: Presa d'atto subentro di Depo Pack S.r.l. a Viatris Italia S.r.l. nella fornitura delle specialità medicinali biosimilari oggetto dell'accordo quadro del settimo appalto specifico Il SDA rep. n. 20/2023, lotto n. 123 (FULPHILA – pegfilgrastim) e accordo quadro del terzo appalto specifico III SDA rep. 201/23, lotti n. 126 (OGIRI - trastuzumab) e 128 (ABEVMY - bevacizumab)

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 Anac 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. S.p.A. per la Regione Campania nell'elenco dei Soggetti aggregatori di cui all'art. 9 del decreto-legge n. 66 del 2014 convertito dalla legge n. 89/2014;

CONSIDERATO

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 257 del 30 giugno 2020 è stato istituito, ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 50/2016, il secondo Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., I.R.C.C.S. della Regione Campania per il periodo di validità di anni quattro;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 201 dell'11 ottobre 2022, successivamente rettificata con la numero 212 del 19 ottobre 2022, è stato indetto il VII Appalto Specifico del II SDA per la fornitura di farmaci, emoderivati e biosimilari, prevedendo, in particolare, per il lotto di gara n.123, Pegfilgrastim iniet sc 6 mg, la stipula di accordi quadro multi-fornitore ai sensi dell'art. 54 comma 4 del D.Lgs. 50/2016;
- che con seguente Determinazione del Direttore Generale n. 240 del 30 novembre 2022 è stato aggiudicato il lotto di gara n.123, tra gli altri, alla società Mylan Italia Srl, e, pertanto, in data 16 febbraio 2023 si è proceduto alla stipula dell'accordo quadro numero Rep. 20/2023 per la fornitura della specialità medicinale biosimilare, nome commerciale *“Fulphila 6 mg 0,6 ml (10 mg/ml) 1 siringa preriempita”* (AIC 047401029), della validità di n. 24 mesi;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 245 del 5 dicembre 2022 è stato istituito, ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 50/2016, il terzo Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., I.R.C.C.S. della Regione Campania per il periodo di validità di anni sei;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 135 dell'8 giugno 2023, è stato indetto il III Appalto Specifico del II SDA per la fornitura di farmaci, emoderivati e biosimilari, prevedendo, in particolare, per i lotti di gara n. 126, farmaco biosimilare Trastuzumab inf ev da 150 mg, e n. 128, farmaco biosimilare Bevacizumab inf ev da 100 mg, la stipula di accordi quadro multi-fornitore ai sensi dell'art. 54 comma 4 del D.Lgs. 50/2016;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 193 del 4 agosto 2023 sono stati aggiudicati, tra gli altri, alla società Mylan Italia Srl i lotti di gara n. 126, farmaco biosimilare Trastuzumab inf ev da 150 mg, nome commerciale *“Ogivri 150 mg 1 fiala polvere per concentrato per soluzione per infusione”* (AIC 047477017), e da 420 mg, nome commerciale *“Ogivri 420 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione endovenosa”* (AIC 047477029), n. 128 farmaco biosimilare Bevacizumab inf ev da 100 mg, nome commerciale *“Abevmy (Bevacizumab) 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione endovenosa 1 flaconcino da 4 ml”* (AIC 049452016) e da 400 mg, nome commerciale *“Abevmy (Bevacizumab) 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione endovenosa 1 flaconcino da 16 ml”* (AIC 049452030);

TENUTO CONTO

- che la Soresa Spa con Determinazione del Direttore Generale n. 220 del 27 settembre 2023, ha preso atto della variazione della denominazione sociale della società Mylan Italia Srl, aggiudicataria dei predetti lotti, in Viatris Italia Srl;
- che, pertanto, in data 4 ottobre 2023 è stato stipulato con la società Viatris Italia Srl l'accordo quadro Rep.201/23 della validità di n. 24 mesi;

ATTESO

- che, con nota acquisita al protocollo SoReSa-0014678-2023 del 27/09/2023, la società Viatris Italia Srl ha comunicato il trasferimento, ed il perfezionamento della vendita, alla società Biocon Biologics Limited delle specialità biosimilari del gruppo ed in particolare quelli di cui agli accordi quadro Rep. 20/2023 e 201/2023;
- che, con successiva nota acquisita al protocollo SoReSa-0017762-2023 del 21/11/2023, la società Viatris Italia Srl ha comunicato che, a decorrere dal 1° dicembre 2023, il

distributore per i predetti prodotti sul territorio italiano sarebbe stata la società Depo Pack S.r.l.;

- che con nota prot. SoReSa-0017850-2023 del 23/11/2023, la società Depo Pack S.r.l. ha comunicato il suo subentro nelle forniture dei succitati prodotti biosimilari – ABEVMY (bevacizumab), FULPHILA (pegfilgrastim) e OGIRI (trastuzumab) - quale concessionaria di vendita di società Biocon Biologics Limited;

TENUTO CONTO

- che trattasi di specialità medicinali in accordo quadro in corso di validità ed esecuzione contrattuale;

- che è necessario garantire ai pazienti la continuità terapeutica;

- 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 23 novembre 2023,

DETERMINA

1 - di prendere atto del subentro di Depo Pack S.r.l. a Viatris Italia S.r.l. nella fornitura delle specialità medicinali biosimilari oggetto dell'accordo quadro del settimo appalto specifico II SDA rep. n. 20/2023, lotto n. 123 (FULPHILA - pegfilgrastim), e accordo quadro del terzo appalto specifico III SDA rep. 201/23, lotti n. 126 e 128 (OGIRI trastuzumab - ABEVMY bevacizumab);

2 - 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;

3 - di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale www.soresa.it alla sezione “società trasparente/provvedimenti dirigenti/determinazioni del Direttore Generale”;

4 - notificare il presente provvedimento alle società Viatris Italia Srl., Depo Pack S.r.l. ed alle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS della Regione Campania.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
(Ing. Alessandro Di Bello)
F.to digitalmente

Pubblicato il 30/11/2023