

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.129 del 28 ottobre 2021

Oggetto: *Preso d'atto trasferimento titolarità AIC del farmaco esclusivo "SYNAGIS 50MG/0,5ML" dalla società ABBVIE SRL alla società ASTRAZENECA SPA*

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 F/9;
- che la legge finanziaria n. 296 del 27/12/2006, 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 12/04/2006, 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 24/04/2014 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), convertito dalla legge 23/06/2014, 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 27/12/2006, 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 31/12/2014, 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 così come modificato dalla L.R. n.5 del 29/05/2021, la So.Re.Sa. costituisce centrale di committenza regionale ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lett. i) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici) e soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24/04/2014, n. 66 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), convertito dalla legge 23/06/2014, 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 Srl 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. 11/11/2014 “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 27/12/2006, 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 delibera ANAC n. 781 del 04/09/2019, è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibera n. 58/2015 e 31/2018) della So.Re.Sa. per la Regione Campania nell'elenco dei Soggetti Aggregatori di cui al predetto art. 9 del D.L. n. 66 del 24/04/2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23/06/2014.

CONSIDERATO

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 21 del 02/02/2021 si è proceduto alla aggiudicazione definitiva, ai sensi dell’art. 55 del D.Lgs. n. 50/16, del II° Appalto Specifico per l'affidamento della fornitura di “Farmaci ed Emoderivati” tra il quale il lotto n. 110 (Synagis 50mg/ml so. Iniett. – AIC 034529038) alla società Abbvie s.r.l. e, in data 30/03/2021, si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto rep. 78/21;

ATTESO

- che, con nota prot. Soresa SRA-0010605 del 23/06/2021, la società Abbvie Srl ha comunicato quanto segue: *“... che, congiuntamente alla società Astrazeneca Spa, la molecola “palivizumab” è di proprietà della Astrazeneca AB (Svezia); il 30 giugno 2021 è scaduta a livello globale, ivi inclusa l'Italia, ogni efficacia ed operatività del contratto di concessione esclusiva di vendita e che, pertanto, la titolarità dell’AIC del prodotto “Synagis 50mg/ml - palivizumab” è stata trasferita da Abbvie GmbH Co. KG (Germania) ad Astrazeneca AB (Svezia), rappresentata in Italia da Astrazeneca SpA, come da decisione della Commissione Europea del 18/03/2021”;*

TENUTO CONTO

- che trattasi di farmaco esclusivo;

- che gli uffici preposti hanno provveduto alle verifiche di legge;

Tutto ciò premesso, il Direttore Generale f.f. in virtù dei poteri conferitegli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 27 febbraio 2021,

DETERMINA

1- di prendere atto del trasferimento della titolarità dell’AIC del farmaco esclusivo “SYNAGIS 50MG/0,5ML - AIC 034529038” dalla società Abbvie srl alla società Astrazeneca spa;

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 procedere alla stipula del contratto di fornitura relativo al suddetto farmaco con la società Astrazeneca Spa;

4- di notificare il presente provvedimento alle società Abbvie srl, Astrazeneca spa e alle AA.SS.LL. della Regione Campania;

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

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale f.f.
(Dott. Mauro Ferrara)

Pubblicato il 28 ottobre 2021