DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.24 del 21 gennaio 2025

Oggetto: *presa d'atto del subentro BIOVIIIx S.r.l. a Takeda Italia S.p.a. nella fornitura di CEPROTIN proteina C umana 500 UI (lotto n. 19) e 1000 UI (lotto n. 20) - VI appalto specifico II SDA - e di RIXUBIS polvere e solvente per soluzione iniettabile 500 UI, 1000 UI, 2000 UI e 3000 UI - lotto n. 24 VIII appalto specifico II SDA*

PREMESSO

- che la Regione Campania in attuazione dell'art. 6, comma 1, della Legge Regionale n. 28 del 24/12/2003, modificato dall'art. 1, comma 2, lettera d), della Legge Regionale 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,

DIREZIONE GENERALE
So.Re.Sa. S.p.A. con socio unico - Società Regionale per la Sanità
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143)
Capitale sociale 500.000,00 i.v. - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registro delle Imprese di Napoli
Tel.: 081 21 28 174 - www.soresa.it - e-mail: segreteria@soresa.it - pec: soresa@pec.soresa.it
Soresa Spa
@SoresaSpa
Soresa SpA
Soresa Spa

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 Legge Regionale n. 28 del 24/12/2003 della Regione Campania, la So.Re.Sa. Spa 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 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), della So.Re.Sa. 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. Spa ha istituito, ai sensi dell'art. 55 D.lgs. 50/2016, un Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO.UU./IRCSS della Regione Campania e della Regione Calabria per il periodo di quattro anni nel corso del quale indire singoli appalti specifici;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 144 del 12 luglio 2022, è stato indetto il VI appalto specifico per la fornitura di farmaci ed emoderivati e, con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 171 del 9 agosto 2022, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che, in particolare, la società Takeda Italia S.p.A. si è aggiudicata, tra gli altri, i lotti di gara n. 19 e 20 per la fornitura della specialità medicinale Proteina Umana iniettabile endovenoso dosaggio

REGIONE CAMPANIA
IMQ CERTIFIED
IQNET RECOGNIZED CERTIFICATION
DIREZIONE GENERALE
So.Re.Sa. S.p.A. con socio unico - Società Regionale per la Sanità
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143)
Capitale sociale 500.000,00 i.v. - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registro delle Imprese di Napoli
Tel.: 081 21 28 174 - www.soresa.it - e-mail: segreteria@soresa.it - pec: soresa@pec.soresa.it
Soresa Spa
@SoresaSpa
Soresa SpA
Soresa Spa

rispettivamente da 500 UI e 1000 UI, nome commerciale *"CEPROTIN proteina c umana 500 UI"* (AIC 035389016) e *"CEPROTIN proteina c umana 1000 UI"* (AIC 035389028);

- che, pertanto, in data 28 settembre 2022 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 327/22 per la durata di 36 mesi;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 268 del 22 dicembre 2022, è stato indetto l'VIII appalto specifico per la fornitura di farmaci e, con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 28 del 15 febbraio 2023, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che, in particolare, la società Takeda Italia Spa si è aggiudicata il lotto di gara n. 24 per la fornitura della specialità medicinale Nonacog gamma (fattore IX di coagulazione ricombinante) dosaggi da 500 UI, 1000 UI, 2000 UI e 3000 UI, nome commerciale *"RIXUBIS polvere e solvente per soluzione iniettabile"* (500 UI - AIC 043796022, 1000 UI - AIC 043796034, 2000 UI - AIC 043796046 e 3000 UI - AIC 043796059);

- che, pertanto, in data 19 aprile 2023 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 130/23 per la durata di n. 24 mesi;

ATTESO

- che, in relazione alla specialità medicinale CEPROTIN proteina c umana 500 e 1000 UI, con nota mail protocollo SoReSa-0018194-2023 del 29/11/2023, la società BIOVIIIx S.r.l. ha chiesto di subentrare a Takeda Italia S.p.A. nella fornitura della specialità medicinale Ceprotin nei dosaggi da 500 UI e 1000 UI, per effetto di contratto di concessione di vendita;

- che, in relazione alla specialità medicinale RIXUBIS polvere e solvente per soluzione iniettabile, con notaprotocollo SoReSa-0017225-2023 del 10/11/2023, la società BIOVIIIx S.r.l. ha chiesto di subentrare a Takeda Italia S.p.A. nella fornitura della specialità medicinale Rixubis nei dosaggi da 500 UI, 1000 UI, 2000 UI e 3000, per effetto di contratto di concessione di vendita;

TENUTO CONTO

- che trattasi di farmaci e dosaggi esclusivi;

- che è necessario garantire ai pazienti la continuità terapeutica con le specialità medicinali in oggetto;

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

VISTA

- la relazione del Direttore dell'esecuzione del contratto del 21 gennaio 2025;

REGIONE CAMPANIA
IMQ CERTIFIED
IQNET RECOGNIZED CERTIFICATION
DIREZIONE GENERALE
So.Re.Sa. S.p.A. con socio unico - Società Regionale per la Sanità
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143)
Capitale sociale 500.000,00 i.v. - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registro delle Imprese di Napoli
Tel.: 081 21 28 174 - www.soresa.it - e-mail: segreteria@soresa.it - pec: soresa@pec.soresa.it
Soresa Spa
@SoresaSpa
Soresa SpA
Soresa Spa

Tutto ciò premesso, il Direttore Generale f.f. in virtù dei poteri conferitegli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 30 agosto 2024

DETERMINA

1 - di prendere atto della relazione del Direttore dell'esecuzione del contratto del 21 gennaio 2025;

2 - di prendere atto della nomina di BIOVIIIx S.r.l., quale concessionario di vendita delle specialità medicinali Ceprotin nei dosaggi da 500 UI e 1000 UI e Rixubis nei dosaggi da 500, 1000, 2000 e 3000 UI, decorrente dall'1° ottobre 2023;

3 – di dare atto del subentro di BIOVIIIx S.r.l. a Takeda Italia S.p.A. nelle forniture delle specialità medicinali Ceprotin nei dosaggi da 500 UI e 1000 UI e Rixubis nei dosaggi da 500, 1000, 2000 e 3000 UI;

4 - 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;

5 - di procedere alla stipula dei contratti di fornitura relativi ai suddetti farmaci con la società BIOVIIIx S.r.l.;

6 - di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale www.soresa.it;

7 - di notificare il presente provvedimento a Takeda Italia S.p.A. e BIOVIIIx S.r.l.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale f.f.

(avv. Fabio Aprea)

FABIO APREA
SO.RE.SA. SPA
21.01.2025 12:40:16 GMT+02:00

Pubblicato il 21.01.2025

DIREZIONE GENERALE
So.Re.Sa. S.p.A. con socio unico - Società Regionale per la Sanità
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143)
Capitale sociale 500.000,00 i.v. - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registro delle Imprese di Napoli
Tel.: 081 21 28 174 - www.soresa.it - e-mail: segreteria@soresa.it - pec: soresa@pec.soresa.it

Soresa Spa
@SoresaSpa
Soresa SpA
Soresa Spa