

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.42 del 06 febbraio 2025

Oggetto: presa d'atto subentro di Regeneron Italy S.r.l. a Sanofi S.r.l. nelle forniture del farmaco LIBTAYO 350 mg - lotto di gara n. 86 dell'VIII appalto specifico II SDA e n. 152 del VI appalto specifico IV SDA

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 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 occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO.UU./I.R.C.S.S. della Regione Campania e della Regione Calabria per il periodo di quattro anni;

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

- che, in particolare, Sanofi S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 86 per la fornitura della specialità medicinale LIBTAYO (p.a. Cemiplimab) 350 mg concentrato per soluzione per infusione 50 mg/ml flaconcino in vetro da 7 ml (AIC 048070015), e, in data 18 aprile 2023, è stato stipulato il relativo contratto Rep. 128/23 per la validità di 36 mesi;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n.186 del 1° agosto 2023, So.Re.Sa. S.p.A. ha istituito, ai sensi dell'art.32 D.lgs. 36/2023, un Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di prodotti farmaceutici per gli Enti del SSR della Regione Campania per il periodo di validità di anni sei;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n.277 del 25 ottobre 2024, è stato indetto il VI appalto specifico nell'ambito del predetto SDA e, con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 39 del 31 gennaio 2025, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva di parte dei lotti messi a gara, tra i quali il lotto n. 152 per la fornitura della medesima specialità medicinale LIBTAYO (p.a. Cemiplimab) 350 mg concentrato per soluzione per infusione 50 mg/ml flaconcino in vetro da 7 ml (AIC 048070015) alla Sanofi srl;

ATTESO

- che con nota SoReSa-002179-2024 del 03/02/2025, la società Regeneron Italy S.r.l. ha comunicato la cessazione della concessione tra il titolare dell'AIC Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) e la Sanofi S.r.l. per la distribuzione della specialità medicinale LIBTAYO 350 mg e che, pertanto, a decorrere dal 01 gennaio 2025;
- che, pertanto, a partire dall'01/01/2025, la società Regeneron Italy S.r.l., rappresentante unico sul territorio nazionale italiano, è subentrata nella commercializzazione e distribuzione della specialità medicinale LIBTAYO 350 mg;

RITENUTO

- che trattasi di farmaco esclusivo per cui risulta necessario assicurare ai pazienti la continuità terapeutica;
- che gli uffici preposti hanno provveduto alle verifiche di legge;

VISTA

- la relazione del Direttore dell'Esecuzione del contratto del 06 febbraio 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 relazione del Direttore dell'esecuzione del contratto del 06 febbraio 2025;

2- di prendere atto che, a partire dall'01/01/2025, Regeneron Italy S.r.l. è il nuovo concessionario per la distribuzione della specialità medicinale LIBTAYO 350 mg concentrato per soluzione per infusione 50 mg/mlflaconcino in vetro da 7 ml (AIC 048070015);

3 - di dare atto, pertanto, del subentro, alle medesime condizioni economiche e normative di aggiudicazione, di Regeneron Italy S.r.l. a Sanofi S.r.l. nelle forniture della specialità medicinale LIBTAYO 350 mg concentrato per soluzione per infusione 50 mg/mlflaconcino in vetro da 7 ml (AIC 048070015), lotto di gara n. 86 dell'VIII appalto specifico II SDA sino ad esaurimento del budget e della quantità fissata in gara centralizzata;

4 - di dare atto, altresì, del subentro, alle medesime condizioni economiche e normative di aggiudicazione, di Regeneron Italy S.r.l. a Sanofi S.r.l. nelle forniture della specialità medicinale LIBTAYO 350 mg concentrato per soluzione per infusione 50 mg/mlflaconcino in vetro da 7 ml (AIC 048070015), oggetto del lotto di gara n. 152 del VI appalto specifico IV SDA a Sanofi S.r.l.;

5 - 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;

6 - di procedere alla stipula del contratto con Regeneron Italy S.r.l. per la fornitura dei residui del lotto di gara n. 86 del VIII appalto specifico II SDA della specialità medicinale LIBTAYO 350 mg concentrato per soluzione per infusione 50 mg/ml flaconcino in vetro da 7 ml (AIC 048070015);

7 - di procedere alla stipula del contratto con Regeneron Italy S.r.l. per la fornitura della specialità medicinale LIBTAYO 350 mg concentrato per soluzione per infusione 50 mg/ml flaconcino in vetro da 7 ml (AIC 048070015), in relazione alla nuova aggiudicazione del lotto di gara n. 152 del VI appalto specifico IV SDA;

8 - di notificare il presente provvedimento a Regeneron Italy S.r.l. e Sanofi S.r.l.;

9 - 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 06.02.2025