

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.112 del 16 aprile 2025

Oggetto: presa d'atto subentro di BIOVIII S.r.l. a Takeda Italia S.p.a. nella fornitura di ADVATE tutti i dosaggi - lotto di gara n. 126 del III 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, 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./I.R.C.S.S. 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. 66 del 13 aprile 2021, è stato indetto il III appalto specifico per la fornitura di farmaci ed emoderivati e, con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 29 del 5 luglio 2021, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che, in particolare, Takeda Italia S.p.A. si è aggiudicata, tra gli altri, il lotto di gara n. 126 del III appalto specifico II SDA per la fornitura della specialità medicinale ADVATE (p.a. Octocog alfa (fattore VIII di coagulazione, ricombinante ottenuto da cellule di ovaio di criceto cinese) III generazione iniet ev tutti i dosaggi UI) formulazioni flac 250 UI + fl solv 2ml (AIC 036160176), ADVATE flac 500 UI + fl solv 2ml (AIC 036160188), ADVATE flac 1000 UI + fl solv 2ml (AIC 036160190), ADVATE flac 1500 UI + fl solv 2ml (AIC 036160202), ADVATE flac 2000 UI + fl solv 5 ml (AIC 036160152) ed ADVATE flac 3000 UI + fl solv 5ml (AIC 036160164);

- che, pertanto, in data 7 dicembre 2021 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 212/21 per la durata di 48 mesi;

ATTESO

- che, con nota del 02/04/2025 protocollo SoReSa-0006637, BIOVIIIx S.r.l. ha comunicato che “... per effetto di un contratto di concessione di vendita sottoscritto tra la scrivente società e Takeda Italia S.p.A. (che sottoscrive la presente comunicazione per presa visione e conferma), a decorrere dal 01/04/2025, BIOVIIIx S.r.l. sarà il nuovo concessionario di vendita della specialità medicinale Advate nei dosaggi da 250 UI, 500 UI, 1000 UI, 1500 UI, 2000 UI e 3000 UI. Per l'effetto, BIOVIIIx S.r.l. subentrerà nei relativi contratti di fornitura facenti capo a Takeda Italia S.p.A., ivi incluso quello in essere con codesta Stazione Appaltante sottoscritto in data 07/12/2021 ...”;

- che con nota del 08/04/2025 protocollo SoReSa-0007164, BIOVIIIx S.r.l. ha trasmesso il contratto di distribution agreement del 1° ottobre 2023 sottoscritto con Takeda Italia S.p.A. ad oggetto anche il predetto farmaco;

RITENUTO

- che trattasi di farmaci esclusivi per cui è necessario garantire ai pazienti la continuità terapeutica;
- che ricorrono le condizioni per la modifica soggettiva del contratto durante il suo periodo di efficacia, previste dall'art. 106 del D.lgs. 50/2016 (applicabile *ratione temporis* all'appalto *de quo*);
- che gli uffici preposti hanno provveduto alle verifiche di legge:

VISTA

- la relazione del Direttore dell'esecuzione del contratto del 14 aprile 2025.

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 del Direttore dell'esecuzione del contratto del 14 aprile 2025;

2 - di prendere atto delle note del 02/04/2025 protocollo SoReSa-0006637 e del 08/04/2025 protocollo SoReSa-0007164, relative alla concessione esclusiva per la vendita nel territorio italiano della specialità medicinale ADVATE (p.a. Octocog alfa (fattore VIII di coagulazione, ricombinante ottenuto da cellule di ovaio di criceto cinese) III generazione iniet ev tutti i dosaggi UI) formulazioni flac 250 UI + fl solv 2ml (AIC 036160176), ADVATE flac 500 UI + fl solv 2ml (AIC 036160188), ADVATE flac

1000 UI + fl solv 2ml (AIC 036160190), ADVATE flac 1500 UI + fl solv 2ml (AIC 036160202), ADVATE flac 2000 UI + fl solv 5 ml (AIC 036160152) ed ADVATE flac 3000 UI + fl solv 5ml (AIC 036160164);

3 - di dare atto del subentro di BIOVIIIx S.r.l., con sede in Napoli, alla via Alessandro Manzoni n. 1, codice fiscale e partita I.V.A. 05006721210, a Takeda Italia S.p.A., con sede in Roma, al viale Alessandro Manzoni n. 20, codice fiscale e partita I.V.A. 00696360155, nelle forniture della specialità medicinale ADVATE (p.a. Octocog alfa (fattore VIII di coagulazione, ricombinante ottenuto da cellule di ovaio di criceto cinese) III generazione iniet ev tutti i dosaggi UI) formulazioni flac 250 UI + fl solv 2ml (AIC 036160176), ADVATE flac 500 UI + fl solv 2ml (AIC 036160188), ADVATE flac 1000 UI + fl solv 2ml (AIC 036160190), ADVATE flac 1500 UI + fl solv 2ml (AIC 036160202), ADVATE flac 2000 UI + fl solv 5 ml (AIC 036160152) ed ADVATE flac 3000 UI + fl solv 5ml (AIC 036160164), oggetto del lotto di gara n. 126 del III appalto specifico II SDA – CIG 86953058AD;

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 del contratto con BIOVIIIx S.r.l. per la fornitura dei quantitativi residui oggetto del lotto di gara n. 126 del III appalto specifico II SDA – CIG 86953058AD;

6 - di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale - [Pagine - Società Trasparente](#);

7 - di comunicare 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)

Pubblicato il 16/04/2025