

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.195 del 19 giugno 2025

Oggetto: presa d'atto subentro di Euromed Pharma S.r.l. ad Indivior Italia S.r.l. nelle forniture di SUBOXONE (p.a. Buprenorfina / Naloxone) - lotti di gara n. 660 del IV appalto specifico II SDA (CIG 8942634F04) e n. 293 del III appalto specifico IV SDA (CIG B15F9AC52D)

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. 124 del 18 ottobre 2021, rettificata con la n. 132 del 2 novembre 2021, è stato indetto il IV appalto specifico nell'ambito del predetto SDA e, con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 150 del 20 dicembre 2021, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che Indivior Italia S.r.l., con sede in Milano, al Corso di Porta Romana n. 68 - codice fiscale e partita I.V.A. 08457170960, si è aggiudicata il lotto di gara n. 660 per la fornitura della specialità medicinale SUBOXONE (p.a. Buprenorfina / Naloxone) 16 mg / 4 mg – 28 cpr sublinguali (AIC 037604067) e, in data 22 aprile 2022, è stato stipulato il relativo contratto Rep. 149/22 di 48 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. 102 del 23 aprile 2024, rettificata con la n. 121 del 17 maggio 2024 e la n.122 del 20 maggio 2024, è stato indetto il III appalto specifico nell'ambito del predetto SDA, e, con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 273 del 23 ottobre 2024, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che Indivior Italia S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 293 per la fornitura della specialità medicinale SUBOXONE (p.a. Buprenorfina / Naloxone) 2 mg + 0,5 mg (AIC 037604093), 4 mg + 1 mg (AIC 037604129), 8 mg + 2 mg (AIC 037604156) e 12 mg + 3 mg (AIC 037604182), e, in data 25 novembre 2024, è stato stipulato il relativo contratto Rep. 207/24 di 36 mesi;

ATTESO

- che, con nota SoReSa-0010225 del 27/05/2025, Euromed Pharma S.r.l., con sede Napoli al viale della Liberazione n. 111 - codice fiscale e partita I.V.A. 05763890638, ha comunicato il trasferimento in suo favore della concessione esclusiva per la vendita della specialità medicinale SUBOXONE da parte del titolare delle AIC Indivior Europe Limited, con decorrenza dal 1° giugno 2025, con affidamento delle relative attività di commercializzazione e distribuzione;

- che con mail pec del 27 maggio 2025 la S.A. ha chiesto chiarimenti alla titolare dei contratti Indivior Italia S.r.l.;

- che, con nota SoReSa-0010453 del 29/05/2025, Indivior Italia S.r.l. ha comunicato che in data 14 marzo 2025, Indivior Europe Limited ed Euromed Pharma S.r.l. hanno sottoscritto contratto

prevedente la distribuzione in esclusiva in Italia da parte di Euromed Pharma S.r.l. dei prodotti di Indivior a partire dal 1° giugno 2025;

RITENUTO

- che per la tipologia e per le caratteristiche della specialità medicinale in questione, nelle sue diverse formulazioni e dosaggi, risulta necessario assicurare ai pazienti la continuità terapeutica e ricorrono le condizioni per la modifica soggettiva del contratto durante il suo periodo di efficacia, a norma dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016, in relazione al IV appalto specifico del II SDA, e dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, in relazione al III appalto specifico IV SDA, applicabili *ratione temporis* alle fattispecie dedotte;

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

VISTA

- la relazione del Direttore dell'Esecuzione del contratto del 18 giugno 2025;

Tutto ciò premesso, il Direttore Generale, 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 18 giugno 2025;

2 - di prendere atto delle note prot. SoReSa-0010225 del 27/05/2025 e SoReSa-0010453 del 29/05/2025, relative al trasferimento da Indivior Italia S.r.l. ad Euromed Pharma S.r.l. della concessione di vendita e distribuzione esclusiva in Italia della specialità medicinale SUBOXONE (p.a. Buprenorfina / Naloxone), nelle sue diverse formulazioni e dosaggi, a partire dal 1° giugno 2025;

3 - di prendere atto, pertanto, del subentro, alle medesime condizioni economiche e normative di aggiudicazione, di Euromed Pharma S.r.l., con sede Napoli al viale della Liberazione n. 111 - codice fiscale e partita I.V.A. 05763890638, ad Indivior Italia S.r.l., con sede in Milano, al Corso di Porta Romana n. 68 - codice fiscale e partita I.V.A. 08457170960, nelle forniture della specialità medicinale

SUBOXONE (p.a. Buprenorfina / Naloxone) 16 mg / 4 mg – 28 cpr sublinguali (AIC 037604067) - lotto di gara n. 660 del IV appalto specifico II SDA (CIG 8942634F04) - e SUBOXONE (p.a. Buprenorfina / Naloxone) 2 mg + 0,5 mg (AIC 037604093), 4 mg + 1 mg (AIC 037604129). 8 mg + 2 mg (AIC 037604156) e 12 mg + 3 mg (AIC 037604182) – lotto di gara n. 293 del III appalto specifico IV SDA (CIG B15F9AC52D);

4 - 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;

5 - di procedere alla stipula dei contratti con Euromed Pharma S.r.l. per i residui di forniture dei lotti di gara n. 660 del IV appalto specifico II SDA (CIG 8942634F04) e n. 293 del III appalto specifico IV SDA (CIG B15F9AC52D);

6 - di trasmettere il presente provvedimento ad Euromed Pharma S.r.l. ed Indivior Italia S.r.l.;

7 - 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 19.06.2025