

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.294 del 07 ottobre 2025

Oggetto: presa d'atto subentro di Esteve Pharmaceuticals S.r.l. ad Ipsen S.p.A. nelle forniture di INCRELEX (p.a. Mecasermina) 10 mg flaconcino (AIC 038095016) lotto di gara n. 292 (CIG 8938698EED) del IV appalto specifico II 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. 124 del 18 ottobre 2021, successivamente 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 IPSEN S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 292 (CIG 8938698EED) per la fornitura della specialità medicinale INCRELEX (p.a. Mecasermina) 10 mg flaconcino (AIC 038095016) ed in data 26 aprile 2022 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 153/22 per la validità di 48 mesi;

ATTESO

- che con nota del 01/10/2025 protocollo SoReSa-0017965, Esteve Pharmaceuticals S.r.l. ha comunicato che il trasferimento della titolarità del medicinale INCRELEX (AIC 038095016) dalla società Ipsen Pharma a Esteve Pharmaceuticals S.A. e che il rappresentante legale in Italia di Esteve Pharmaceuticals S.A. è Esteve Pharmaceuticals S.r.l.;

- che con mail pec trasmessa in pari data la S.A. ha chiesto chiarimenti in relazione a detto trasferimento ad IPSEN S.p.A., titolare dell’aggiudicazione centralizzata regionale;

- che con nota del 02/10/2025 protocollo SoReSa-0018142, IPSEN S.p.A. ha confermato che “a partire dalla data del 1° Ottobre 2025, la distribuzione del prodotto Increlex 10 mg verrà gestita integralmente da Esteve Pharmaceutical S.r.l.;

RITENUTO

- che trattasi di farmaco esclusivo per cui si ritiene di 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 6 ottobre 2025;

Tutto ciò premesso, il Direttore Generale, in base ai poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 03 luglio 2025,

DETERMINA

1 - di prendere atto della relazione del Direttore dell'Esecuzione del contratto del 6 ottobre 2025;

2 - di prendere atto delle note protocollo SoReSa-0017965 del 01/10/2025 e 0018142 del 02/10/2025 relative al trasferimento da Ipsen Pharma a Esteve Pharmaceuticals SA della titolarità della specialità medicinale INCRELEX (p.a. Mecasermina) 10 mg flaoncino (AIC 038095016), aggiudicata al lotto di gara n. 282 del IV appalto specifico II SDA;

3 - di dare atto, pertanto, del subentro, alle medesime condizioni economiche e normative di aggiudicazione, di Esteve Pharmaceuticals S.r.l., con sede legale in Milano, alla via Fara Gustavo n. 35-3, codice fiscale e partita I.V.A. n. 12410010966, ad IPSEN S.p.A., con sede legale in Assago (MI), alla via del Bosco Rinnovato n. 6, codice fiscale e partita I.V.A. n. 05619050585, nelle forniture di INCRELEX (p.a. Mecasermina) 10 mg flaoncino (AIC 038095016) lotto di gara n. 292 (CIG 8938698EED) del IV appalto specifico II SDA;

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 del contratto con Esteve Pharmaceuticals S.r.l. per il residuo delle forniture del lotto di gara n.292 del IV appalto specifico II SDA;

6 - di notificare il presente provvedimento a Esteve Pharmaceuticals S.r.l. ed Ipsen S.p.A.;

7 - di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito aziendale www.soresa.it.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Avv. Fabio Aprea

Pubblicato il 07.10.2025