

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 148 DEL 12 GIUGNO 2024

Oggetto: Presa d'atto subentro di Amgen S.r.l. a Horizon Therapeutics Ireland D.A.C. nelle forniture di **“Uplizna (p.a. Inebilizumab) 100 mg concentrato per soluzione per infusione 3 flaconcini”** lotto di gara n. 109 del I 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 F/9;
- 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 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 L.R. n. 28 del 24/12/2003 della Regione Campania, la So.Re.Sa. 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 ASL e AO, alle società partecipate in misura totalitaria dalla Regione Campania, ivi comprese quelle in house, ad eccezione di EAV Srl 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 Anac 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. S.p.A. per la Regione Campania nell'elenco dei Soggetti aggregatori di cui all'art. 9 del decreto-legge n. 66 del 2014 convertito dalla legge n. 89/2014;

CONSIDERATO

- che con Determinazione del Direttore Generale n.186 del 1° agosto 2023 è stato istituito il IV Sistema Dinamico di Acquisizione, ai sensi dell'art. 32 del d.lgs. 36/2023, per la fornitura di prodotti farmaceutici (quali farmaci, emoderivati, vaccini...) per i fabbisogni degli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Regione Campania e, eventualmente, di altre Regioni del territorio nazionale, della durata di sei anni, nel corso dei quali attivare appalti specifici con gli Operatori Economici ammessi;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 270 del 24/11/2023 è stato indetto il I appalto specifico per la fornitura di farmaci e vaccini destinati alle AA.SS.RR. della Regione Campania e della Regione Sardegna nell'ambito del SDA di prodotti farmaceutici di che trattasi;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 77 del 26 marzo 2024 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva dei lotti messi a gara, ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.lgs. 36/2023, tra i quali, il lotto n. 109 a Horizon Therapeutics Ireland D.A.C., per la fornitura della specialità medicinale Inebilizumab inf ev 100 mg flaconcino, nome commerciale *“Uplizna 100 mg concentrato per soluzione per infusione 3 flaconcini”* (AIC 050085012);

- che, pertanto, in data 7 maggio 2024 è stato stipulato in relativo contratto di fornitura Rep. 35/24 per la durata di 24 mesi;

ATTESO

- che con nota prot. SoReSa-0006567-2024 del 02/05/2024, Amgen S.r.l. ha comunicato che, a seguito della acquisizione del Gruppo Horizon da parte del Gruppo Amgen, le sono stati attribuiti i diritti di commercializzazione delle specialità medicinale in parola, venendo nominata Locale Rappresentante nel territorio italiano, a decorrere dal 1° giugno 2024, giusta procura e nomina del 13 marzo 2024 per atto notar Graham C. Richards di Dublino, tradotto ed asseverato con verbale n.29009 del 16 maggio 2024, notar Paola Donati in Milano, quale successivamente trasmesso a seguito dei chiarimenti chiesti dalla S.A., dalla stessa Amgen S.r.l. con successiva nota prot. SoReSa-0007992-2024 del 23/05/2024;

TENUTO CONTO

- che trattasi di farmaco esclusivo, ragion per cui è necessario garantire ai pazienti la continuità terapeutica;

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

tutto ciò premesso, il Direttore Generale in virtù dei poteri conferitegli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 23 novembre 2022

DETERMINA

1- di prendere atto del subentro di Amgen S.r.l. a Horizon Therapeutics Ireland D.A.C. nelle forniture di Uplizna (p.a. Inebilizumab) 100 mg concentrato per soluzione per infusione 3 flaconcini (AIC 050085012), lotto di gara n. 109 del I appalto specifico IV SDA, a seguito e per effetto delle descritte operazioni commerciali;

2 - 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;

3 - di procedere alla stipula del contratto di fornitura relativo alla predetta specialità medicinale con la subentrante Amgen S.r.l.;

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

5 - di notificare il presente provvedimento ad Amgen S.r.l. e Horizon Therapeutics Ireland D.A.C.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
(Ing. Alessandro Di Bello)
f.to digitalmente

Pubblicato il 12/06/2024