

## DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 106 del 02 maggio 2024

**Oggetto:** Risoluzione parziale dei contratti sottoscritti con la Accord Healthcare Italia S.r.l. Rep. 85/21, lotti di gara n.116 Paclitaxel fl, limitatamente al dosaggio 100mg/16,7ml ; Rep. 120/21 lotti di gara n.482 Fluoruracile, limitatamente al dosaggio 100ml 5g, e n.507 Cisplatino dosaggio 1mg /ml flaconcini da 10ml e da 50ml, n.726 Quetiapina 200 mg rp e n.727 Quetiapina 300 mg rp; Rep. 183/22 lotto di gara n.212 Gemcitabina conc fl da 1g e da 200 mg; Risoluzione parziale del contratto sottoscritto con la Teva Italia S.r.l. Rep. 176/21 lotti di gara n. 368 Paracalcitolo 1 mcg cps e n. 369 Paracalcitolo 2 mcg cps

### 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, 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 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, a seguito dell’aggiudicazione definitiva del II appalto specifico del II SDA, Accord Healthcare Italia S.r.l. ha stipulato in data 31/03/2021 il contratto Rep. 85/21 di 48 mesi per la fornitura della specialità medicinale Paclitaxel inf ev (flac 6 mg/ml), aggiudicata al lotto di gara n. 116, dosaggi da 30 mg (5 ml), 100 mg (16,7 ml) e 300 mg (50 ml);

- che, a seguito dell’aggiudicazione definitiva del III appalto specifico del II SDA, Accord Healthcare Italia S.r.l. ha stipulato in data 29/10/2021 il contratto Rep. 120/21 di 48 mesi per la fornitura delle specialità medicinali Fluorouracile Inf ev mg, nei dosaggi da 1g/20ml e da 5g/100ml, aggiudicata al lotto di gara n. 482, Cisplatino inf ev mg, nei dosaggi da 10 mg e 50 mg, aggiudicata al lotto di gara n. 507 e Quetiapina fumarato rp os cpr, aggiudicata al lotto di gara n. 726 nel dosaggio da 200 mg e n.727 da 300 mg;

- che, a seguito dell’aggiudicazione definitiva del V appalto specifico del II SDA, Accord Healthcare Italia S.r.l. ha stipulato in data 18/09/2022 il contratto Rep. 183/22 di 36 mesi per la fornitura della specialità medicinale Gemcitabina inf ev, nei dosaggi da 1 mg e 200 mg, aggiudicata al lotto di gara n. 212;

- che, a seguito dell’aggiudicazione definitiva del III appalto specifico del II SDA, Teva Italia S.r.l. ha stipulato in data 25/11/2021 il contratto Rep. 176/21 di 48 mesi per la fornitura, tra le altre, della specialità medicinale Paracalcitolo os cps molle, aggiudicata ai lotti di gara n. 368, nel dosaggio da 1 mcg, e n.369 da 2 mcg;

### **PRESO ATTO**

- che sono stati registrati rallentamenti ed interruzioni delle forniture da parte degli O.E. per le specialità medicinali indicate;

- che, in particolare, Accord Healthcare Italia S.r.l., con nota mail del 6 febbraio 2024, protocollo SoReSa-0001837-2024, e del 5 marzo 2024, protocollo SoReSa-0003521-2024, riscontrando le richieste di chiarimenti avanzate dalla S.A., ha confermato criticità nella regolare evasione degli ordini di fornitura;

- che, Accord Healthcare Italia S.r.l., con ultimo aggiornamento del 12 aprile 2024, protocollo SoReSa-0005696-2024 del 15/04/2024, a fronte di un corposo backorder, ha differito, ancora una volta, i termini di consegna ed esecuzione delle obbligazioni contrattuali, prospettando soluzioni di rientro non in linea con le urgenze ospedaliere;

- che la Teva Italia S.r.l., con nota mail del 14 marzo 2024, protocollo SoReSa-0004783/2024, ha dichiarato di non essere in grado di regolarizzare, in tempi brevi, le forniture dei farmaci paracalcitolo os cps molle, differendo a fine giugno 2024 i termini per adempiere le obbligazioni contrattuali;
- che le carenze registrate hanno causato notevoli disagi alle farmacie ospedaliere regionali e compromesso la regolarità delle terapie dei pazienti, al punto di renderne incerta la programmazione;
- che, al fine di assicurare le terapie, ove possibile, sono state avviate procedure di approvvigionamento temporanee con altri operatori economici;

#### **RILEVATO**

- che l'art. 13 di ciascun contratto di forniture richiamato, sottoscritto *inter-partes*, prevede la risoluzione in presenza di inadempimento del fornitore;
  - che, con nota SoReSa-0005687-2024 del 12/04/2024, la S.A. ha comunicato l'avvio del procedimento di risoluzione parziale nei confronti della Teva Italia S.r.l. del contratto Rep. 176/21 limitatamente ai lotti di gara n. 368 relativo alla fornitura di Paracalcitolo 1 mcg cps e n. 369 Paracalcitolo 2 mcg cps;
  - che, con nota SoReSa-0005843-2024 del 16/04/2024, la S.A. ha comunicato l'avvio del procedimento di risoluzione parziale nei confronti della Accord Healthcare Italia S.r.l., del contratto Rep. 85/21, lotto di gara n.116 Paclitaxel fl, limitatamente al dosaggio 100mg/16,7ml; Rep. 120/21 lotti di gara n.482 Fluoruracile, limitatamente al dosaggio 100 ml 5 g, e n.507 Cisplatino dosaggio 1 mg/ml flaconcini da 10ml e da 50 ml, n.726 Quetiapina 200 mg rp e n.727 Quetiapina 300 mg rp; Rep. 183/22 lotto di gara n.212 Gemcitabina conc fl da 1g e da 200 mg
- tutto ciò premesso, il Direttore Generale, in base ai poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 23 novembre 2022,

#### **DETERMINA**

- 1 - di prendere atto** delle comunicazioni relative alle criticità di fornitura dei farmaci trasmesse da Accord Healthcare Italia S.r.l. in data 6 febbraio 2024, 5 e 12 aprile 2024, al protocollo SoReSa rispettivamente con note 0001837-2024, 0003521-2024 e 0005696-2024;
- 2 - di prendere atto** della nota SoReSa-0005843-2024 del 16/04/2024, relativa all'avvio del procedimento di risoluzione parziale nei confronti della Accord Healthcare Italia S.r.l.;
- 3 - di prendere atto** della comunicazione di indisponibilità farmaco paracalcitolo 1 mcg e 2 mcg cps trasmessa da Teva Italia Srl in data 14 marzo 2024 al protocollo SoReSa 0004783-2024;
- 4 - di prendere atto** della nota SoReSa-0005687-2024 del 12/04/2024, relativa all'avvio del procedimento di risoluzione parziale nei confronti della Teva Italia S.r.l.;
- 5 - di procedere** alla risoluzione parziale dei contratti sottoscritti con la Accord Healthcare Italia S.r.l., Rep. 85/21 lotto di gara n.116 Paclitaxel fl, limitatamente al dosaggio 100mg/16,7ml; Rep. 120/21 lotti di gara n.482 Fluoruracile, limitatamente al dosaggio 100 ml 5 g, e n.507 Cisplatino dosaggio 1 mg/ml flaconcini da 10ml e da 50 ml, n.726 Quetiapina 200 mg rp e n.727 Quetiapina 300 mg rp; Rep. 183/22 lotto di gara n.212 Gemcitabina conc fl da 1g e da 200 mg;
- 6 - di procedere** alla risoluzione parziale del contratto sottoscritto con la Teva Italia S.r.l. Rep. 176/21 lotti di gara numeri 368 (Paracalcitolo 1mcg cps) e 369 (Paracalcitolo 2mcg cps);

**7 - di porre in essere** gli adempimenti consequenziali alle risoluzioni contrattuali, imputando le differenze di costo sostenute per l'acquisto della specialità carenti e/o in ritardo di evasione, ad Accord Healthcare Italia S.r.l. e Teva Italia S.r.l.;

**8 - di applicare** le penali per le risoluzioni anticipate dei lotti di gara in oggetto;

**9 - di disporre** la pubblicazione del presente provvedimento sul sito aziendale [www.soresa.it](http://www.soresa.it) nella sezione dedicata;

**10 - di notificare** il presente provvedimento ad Accord Healthcare Italia S.r.l. e Teva Italia S.r.l.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

**Il Direttore Generale**  
Ing. Alessandro Di Bello  
*f.to digitalmente*

Pubblicato il 02/05/2024