

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 145 DEL 06 GIUGNO 2024

OGGETTO: III APPALTO SPECIFICO DEL II SDA LOTTO DI GARA N. 451 ACQUISTO TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 245 MG OS CPR VIATRIS ITALIA SRL PER INDISPONIBILITA' AGGIUDICATARIA TEVA ITALIA S.R.L.; III APPALTO SPECIFICO DEL III SDA LOTTO DI GARA N.105 ACQUISTO CINACALCET 60 MG CPR VIATRIS ITALIA SRL PER INDISPONIBILITA' AGGIUDICATARIA EG SPA; I APPALTO SPECIFICO DEL IV SDA LOTTO DI GARA N.160 ACQUISTO SUGAMMADEX DR. REDDY'S S.R.L. 100 MG/ML SOL. INIET. FL DA 2 ML PER INDISPONIBILITA' DELL'AGGIUDICATARIA DI GARA TEVA ITALIA S.R.L.

PREMESSO

- che la Regione Campania in attuazione dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 28 del 24 dicembre 2003, modificato dall'art. 1, comma 2, lettera d), della L.R. n. 24 del 29 dicembre 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 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 così come modificato dalla L.R. n.5 del 29/05/2021, la

So.Re.Sa. costituisce centrale di committenza regionale ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lett. i) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici) e soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24/04/2014, n. 66 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), convertito dalla legge 23/06/2014, 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. 11/11/2014 "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 27/12/2006, 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. per la Regione Campania nell'elenco dei Soggetti Aggregatori di cui al predetto art. 9 del D.L. n. 66 del 24 aprile 2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23 giugno 2014;

CONSIDERATO

- che, con Determinazione del Direttore Generale n.66 del 13 aprile 2021 è stato indetto il III appalto specifico nell'ambito del II sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS.LL./AA.OO.UU./IRCSS della Regione Campania;

- che, con Provvedimento del Direttore Acquisti n. 29 del 5 luglio 2021, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva dei lotti messi a gara, ai sensi dell'art. 55 del D.lgs. 50/2016, ed alla Teva Italia Srl, tra gli altri, il lotto n. 451 per la fornitura della specialità medicinale Tenofovir disoproxil fumarato 245 mg os cpr, nome commerciale "*TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg - 30 cpr in flac*" (AIC 043685092);

- che, pertanto, in data 25 novembre 2021 è stato stipulato in relativo contratto di fornitura Rep.176/21 per la durata di 48 mesi;

- che con Determinazione del Direttore Generale n.135 del 8 giugno 2023, rettificata con la n.145 del 20 giugno 2023, è stato istituito il III appalto specifico per l'affidamento della fornitura di farmaci, vaccini vari e biosimilari nell'ambito del III sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS.LL./AA.OO.UU./IRCSS della Regione Campania;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 193 del 4 agosto 2023, rettificata con la n. 200 del 24 agosto 2023 e n. 201 del 29 agosto 2023, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva dei lotti di gara, ai sensi dell'art. 55 del D.lgs. 50/2016, tra i quali, tra gli altri, il n. 105 a EG S.p.A. per la fornitura della specialità medicinale Cinacalcet 60 mg, nome commerciale "*CINACALCET EG 60 mg compresse rivestite con film - 28 compresse*" (AIC 046284055);

- che, pertanto, in data 5 ottobre 2023 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep.198/23 per la durata di 36 mesi;
- 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 novembre 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.56 del 13 marzo 2024 sono stati aggiudicati parte dei lotti messi a gara, ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.lgs. 36/2023, tra i quali, il lotto n. 160 a Teva Italia S.r.l., per la fornitura della specialità medicinale Sugammadex 100 mg/ml 2ml, nome commerciale "SUGAMMADEX TEVA 10 flaconcini in vetro da 2 ml - 100 mg/ml soluzione iniettabile" (AIC 049859010);
- che, pertanto, in data 9 maggio 2024 è stato stipulato in relativo contratto di fornitura Rep.38/24 per la durata di 12 mesi;

RILEVATO

- che con note mail, al protocollo SoReSa005729-2024 del 15/04/2024 e SoReSa008479-2024 del 28/05/2024 la Teva Italia S.r.l. ha comunicato la carenza della specialità TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg - 30 cpr in flac;
- che con nota mail, al protocollo SoReSa-0007196-2024 del 10/05/2024 la EG S.p.A. ha comunicato la carenza indisponibilità della specialità CINACALCET EG 60 mg compresse rivestite con film 28 cpr;
- che con nota mail, al protocollo SoReSa-0008071 del 23/05/2024, la Teva Italia S.r.l. ha comunicato la carenza della specialità SUGAMMADEX TEVA 10 flaconcini in vetro da 2 ml - 100 mg/ml soluzione iniettabile, farmaci aggiudicati in gara centralizzata regionale come indicato in premessa;

RITENUTO

- necessario ed urgente procedere all'acquisto dei farmaci in argomento, in ossequio al principio di buon andamento della P.A. ed al fine del perseguimento dell'interesse pubblico, garantendo ai pazienti l'assistenza sanitaria;

CONSIDERATO

- che con note al protocollo SoReSa-0006335-2024 del 26/04/2024 e SoReSa/0006708/2024 del 03/05/2024, in linea con le previsioni di capitolato di gara e contratto, la S.A. ha effettuato un'indagine di mercato, con confronto preventivi, al fine di reperire disponibilità per il prosieguo delle forniture di tenofovir disoproxil 245 mg - 30 cpr in flac;
- che con nota al protocollo SoReSa-0008072-2024 del 23/05/2024 in linea con le previsioni di capitolato di gara e contratto, la S.A. ha interpellato, per il prosieguo delle forniture di Cinacalcet 60 mg 28 cpr riv

in blister, per scorrimento di graduatoria di gara, la Viatris Italia S.r.l. quale secondo O.E. classificato per il lotto di gara n.105:

- che, con nota prot. SoReSa-0006335-2024 del 26/04/2024, in linea con le previsioni di capitolato di gara e contratto, la S.A. ha interpellato, per il prosieguo delle forniture di Sugammadex 100 mg/ml-2 ml, l'O.E. che, per scorrimento di graduatoria di gara, la Dr. Reddy's S.r.l. quale secondo O.E. classificato per il lotto di gara n.160;

PRESO ATTO

- che, relativamente alla specialità medicinale Tenofovir Disoproxil 245 mg - 30 cpr in flac, la S.A., ha ricevuto i seguenti riscontri prot. SoReSa-0006270-2024 del 24/04/2024 dalla Accord Healthcare Italia Srl; SoReSa-0006465-2024 del 29/04/2024 dalla Viatris Italia Srl; SoReSa-06477-2024 del 29/04/2024 da parte della Sandoz Spa; SoReSa06731-2024 del 03/05/2024 da parte della Aurobindo Pharma Italia e del 03/05/2024 della Gilead Sciences Srl con relative indisponibilità al temporaneo subentro;

- che con ulteriore nota SoReSa-0008550-2024 del 28/05/2024 la Viatris Italia Srl indicava nuova disponibilità farmaco per un quantitativo fino a 50.000 cpr aic 045219019 al prezzo unit. di € 0,500 + iva;

- che, relativamente alla specialità medicinale Cinacalcet 60 mg compresse rivestite con film 28 cpr la S.A. ha ricevuto riscontro, al protocollo SoReSa-0008579-2024 del 29/05/2024, dalla Viatris Italia Srl con fornitura confermata per il farmaco AIC 044554057 al prezzo di gara pari ad € 0,298 + iva;

- che, relativamente alla specialità medicinale Sugammadex 10 flaconcini in vetro da 2 ml - 100 mg/ml soluzione iniettabile, la S.A. ha ricevuto riscontro, in data 29/05/2024, dalla Dr.Reddy's Srl, con fornitura confermata per il farmaco AIC 049608021 al prezzo di gara pari ad € 3,687 + iva;

TANTO PREMESSO

- ritenuto necessario procedere, nelle more del rientro nella piena disponibilità delle specialità medicinali aggiudicate in gara centralizzata regionale e, in ogni caso, nel limite temporale di 60 giorni, all'acquisto:

- fino a 49.950 compresse, di Tenofovir Disoproxil 245 mg - 30 cpr in flac Viatris AIC 045219019 al prezzo unit. di € 0,50000 + iva compressa, per un totale complessivo pari ad € 24.975,00;
- fino a 9.800 compresse di Cinacalcet 60 mg cpr rivestite con film 28 cpr AIC 044554057 al prezzo di gara pari ad € 0,29800 + iva compressa, per un totale complessivo pari ad € 2.920,40;
- fino a 15.000 flaconi di Sugammadex 10 flac in vetro da 2 ml - 100 mg/ml soluz. Iniet. Dr.Reddy's AIC 049608021 al prezzo di gara pari ad € 3,687 + iva flac. per un totale complessivo di € 55.305,00;

RILEVATA

- la sussistenza dei presupposti per procedere agli affidamenti diretti ai sensi dell'art. 50, 1, lett. b) del d.lgs. n. 36/2023;

DATO ATTO

- della correttezza delle procedure telematiche avviate e concluse a mezzo piattaforma digitale certificata SIAPS e acquisizione dei relativi CIG rilasciati dall' ANAC;
- della verifica di regolarità amministrativa della Direzione Affari Legali nei confronti degli OO.EE. Dr.Reddy's S.r.l, e Viatris Italia Srl;

Tanto 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 note SoReSa005729-2024 del 15/04/2024 e SoReSa008479-2024 del 28/05/2024 relative alla carenza ed indisponibilità della specialità AIC 043685092 Tenofovir disoproxil Teva 245 mg - 30 cpr aggiudicata in gara centralizzata regionale alla Teva Italia S.r.l.;
- 2) **di pendere atto** della nota mail, protocollo SoReSa-0007196-2024, del 10/05/2024, relativa alla carenza ed indisponibilità della specialità AIC 046284055 Cinacalcet 60 mg compresse rivestite con film 28 cpr, aggiudicata in gara centralizzata regionale alla EG S.p.A.;
- 3) **di pendere atto** della nota mail, al protocollo SoReSa-0008071 del 23/05/2024, relativa alla carenza ed indisponibilità della specialità AIC 049859010 Sugammadex 10 flaconcini in vetro da 2 ml - 100 mg/ml soluzione iniet., aggiudicata in gara centralizzata regionale alla Teva Italia Srl;
- 4) **di prendere atto** della nota prot. SoReSa-0008550-2024 del 28/05/2024 con la quale la Viatris Italia Srl si è resa disponibile al temporaneo subentro nelle forniture del farmaco Tenofovir Disoproxil 245 mg oltre che del successivo caricamento dell'offerta digitale in piattaforma certificata, registrazione n. PI060308-24 del 03/06/2024;
- 5) **di prendere atto** della nota prot. SoReSa-0008579-2024 del 29/05/2024, con la quale la Viatris Italia Srl si è resa disponibile al temporaneo subentro nelle forniture del farmaco Cinacalcet 60 mg cpr rivestite con film 28, oltre che del successivo caricamento dell'offerta digitale in piattaforma certificata, registrazione n. PI060273-24 del 03/06/2024;
- 6) **di prendere atto** della nota del 29/05/2024, con la quale la Dr.Reddy's Srl si è resa disponibile al temporaneo subentro nelle forniture del farmaco Sugammadex 10 flac in vetro da 2 ml - 100 mg/ml soluz. Iniet., oltre che del successivo caricamento dell'offerta digitale in piattaforma certificata, registrazione n. PI060339-24 del 03/06/2024;
- 7) **di autorizzare** l'acquisto dalla Viatris Italia srl, nelle more della carenza della specialità medicinale aggiudicata alla Teva Italia Srl, al lotto di gara n.451 del III appalto specifico II SDA farmaci, CIG: B1F85055A1

ATC	OPERATORE ECONOMICO	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA
J05AF07	VIATRIS ITALIA SRL	TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 245 MG 30 CPR RIV	045219019	0,50000 + iva cpr

fino a 49.950 cpr ed un impegno di spesa complessivo (senza iva) pari ad € 24.975,00 (ventiquattromilanovecentosettantacinque,00);

- 8) **di autorizzare** l'acquisto dalla Viatris Italia srl, nelle more della carenza della specialità medicinale aggiudicata alla EG Spa, al lotto di gara n.105 del III appalto specifico III SDA farmaci:

CIG: B1F83A63FA

ATC	OPERATORE ECONOMICO	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA
H05BX01	Viatri Italia Srl	Cinacalcet Mylan 60 mg 28 cpr riv in blister	044554057	0,29800 + iva cpr

fino a 9.800 compresse ed un impegno di spesa complessivo (senza IVA) pari ad € 2.920,40 (duemilanovecentoventi,quaranta);

- 9) **di autorizzare** l'acquisto dalla Dr.Reddy's Srl, nelle more della carenza della specialità medicinale aggiudicata alla Teva Italia Srl, al lotto di gara n.160 del I appalto specifico IV SDA farmaci:

CIG: B1F8433854

ATC	OPERATORE ECONOMICO	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA
V03AB35	DR. REDDY'S SRL	SUGAMMADEX 100 MG/ML SOL INIET 10 FLAC 2 ML	049608021	3,68700 + iva FL

fino a 15.000 flaconi ed un impegno di spesa complessivo (senza iva) pari ad € 55.305,00 (cinquantacinquemilatrecentocinque,zerozero);

- 10) **di dare atto**, ai sensi dell'art.18, comma 1 D.Lgs. 36/2023, che i succitati affidamenti saranno formalizzati mediante scambio di lettera commerciale e tramite posta elettronica certificata;
- 11) **di nominare** RUP della presente procedura, ai sensi dell'art. 15, comma 1 D.Lgs. 36/2023, l'Avv. Salvatore Romano, Funzionario Quadro presso la Direzione Affari Legali della Soresa Spa;
- 12) **di dare mandato** agli Uffici preposti agli adempimenti consequenziali di recuperare le differenze di prezzo sostenute dalla Stazione Appaltante, rispetto ai costi di aggiudicazione, addebitandoli alla Eg Spa ed alla Teva Italia Srl fino a chiusura degli acquisti in danno da effettuarsi a seguito di trasmissione di una ulteriore comunicazione di nuova e regolare distribuzione dei farmaci AIC 043685092 Tenofovir disoproxil Teva 245 mg - 30 cpr; AIC 046284055 Cinacalcet EG 60 mg compresse rivestite con film 28 cpr ed AIC 049859010 Sugammadex Teva 10 flaconcini in vetro da 2 ml - 100 mg/ml soluzione iniettabile, aggiudicati nelle procedure centralizzate regionali Soresa;
- 13) **di notificare** il presente provvedimento agli OO.EE.: Dr. Reddy.'s Srl, Eg Spa, Teva Italia Srl e Viatri Italia Srl;
- 14) **di pubblicare** il presente provvedimento sul sito istituzionale [Pagine - Società Trasparente \(soresa.it\)](http://www.soresa.it).

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

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

Pubblicato il 06/06/2024