

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 28 DEL 13 FEBBRAIO 2024

OGGETTO: SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE PER LA FORNITURA DI FARMACI ED EMODERIVATI PER LE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA – II APPALTO SPECIFICO DEL II SDA FARMACI ED EMODERIVATI – LOTTI DI GARA N. 116 – 117: ACQUISTO IN DANNO PACLITAXEL INF EV; III APPALTO SPECIFICO DEL II SDA LOTTO DI GARA N. 507: ACQUISTO IN DANNO CISPLATINO 50 MG PFIZER SRL – INDISPONIBILITA' DELL' AGGIUDICATARIA DI GARA ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL

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 dell'Amministratore Delegato n. 257 del 30/06/2020 è stato istituito, ai sensi dell'art. 55 D.L.gs. n. 50/2016, il Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., I.R.C.C.S. della regione Campania e della regione Calabria per il periodo di validità di anni quattro nel corso del quale indire singoli appalti specifici;

- che con Determinazione del Direttore Generale della So.Re.Sa. Spa n. 353 del 11 novembre 2020 è stato indetto II appalto specifico e con Determinazione del Direttore Generale della So.Re.Sa. Spa n. 21 del 2 febbraio 2021 è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che nell'ambito del II appalto specifico farmaci ed emoderivati sono stati aggiudicati alla Accord Healthcare Italia Srl i lotti di gara n. 116 (paclitaxel inf ev 30 mg, inf ev 100 mg, inf ev 300 mg) e n.117 (paclitaxel inf ev 150 mg);

- che in data 31 marzo 2021 è stato sottoscritto, con l'Operatore Economico il relativo contratto di forniture Rep. 85/21 per la durata di mesi 48;

- che con Determinazione del Direttore Generale della So.Re.Sa. Spa n. 66 del 3 aprile 2021 è stato indetto III appalto specifico e con Provvedimento del Direttore Acquisti della So.Re.Sa. Spa n. 29 del 5 luglio 2021 è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che nell'ambito del III appalto specifico farmaci ed emoderivati è stato aggiudicato alla Accord Healthcare Italia Srl il lotto di gara n. 507 (Cisplatino inf ev 50 mg);

- che in data 29 ottobre 2021 è stato sottoscritto con l'Operatore Economico il relativo contratto di forniture Rep.120/21 per la durata di mesi 48;

RILEVATO

- che con mail del 05.02.2024, al protocollo SoReSa-0001837-2024, la Accord Healthcare Italia Srl ha comunicato, tra gli altri, la temporanea indisponibilità delle specialità Paclitaxel Conc sol inf Vial 6 mg/ml 30 mg 5 ml; Paclitaxel Conc sol inf Vial 6 mg/ml 100 mg 16.7 ml; Paclitaxel Conc sol inf Vial 6 mg/ml 150 mg 25

ml; Paclitaxel Conc sol inf Vial 6 mg/ml 300 mg 50 ml; Cisplatin Conc sol inf Vial 1mg/ml 50 mg 50 ml, aggiudicati in gara centralizzata regionale come indicato in premessa;

- che è stata segnalata l'urgenza di approvvigionamento da parte di diversi Enti regionali, in particolare dalle UMACA, e la necessità di garantire la continuità terapeutica per i pazienti;

TENUTO CONTO

- che la S.A., in linea con le previsioni di capitolato di gara e contratto, a seguito di scorrimento di graduatoria, ha interpellato, per il prosieguo delle forniture di Paclitaxel soluz. inf. 6 mg/ml, cinque operatori di mercato, precisamente Aurobindo Pharma Italia Srl, Fresenius Kabi Srl, Sandoz Spa, Teva Italia Srl e Viatrix Italia Srl, mentre per le forniture di Cisplatino conc. soluz. mg/ml la seconda classificata in gara, precisamente la Pfizer Srl;

- che, relativamente alla specialità medicinale Paclitaxel 6 mg/ml, la S.A., con nota del 07/02/2024 al protocollo SoReSa/0001983/2024, nei termini fissati, ha ricevuto dalla Teva Italia Srl riscontro favorevole al temporaneo subentro nelle forniture ed offerta in piattaforma informatica per i dosaggi da 1 flac. 30 mg- 6 mg/ml (Aic 037112012) ad € 9,80000 (nove,ottanta) + iva, 1 flac. 100 mg – 6 mg/ml (Aic 037112024) ad € 13,30000 (tredici,trenta) + iva, 1 flac. 150 mg – 6 mg/ml (Aic 037112051) ad € 22,00000 (ventidue,zero) + iva;

- che, relativamente alla specialità medicinale Cisplatino 50 mg 1 mg/ml, la S.A., con nota SoReSa-0002073-2024 del 08/02/2024, nei termini fissati, ha ricevuto dalla Pfizer Srl riscontro favorevole al temporaneo subentro nelle forniture ed offerta in piattaforma informatica per la specialità CISPLATINO PFIZER*EV 50MG 50ML (Aic 032775025) al prezzo unitario di € 9,25000 (nove,venticinque) + iva fiala e quindi € 0,18500 + iva ad mg;

- che la previsione di spesa, commisurata al fabbisogno degli Enti, è stimata in € 138.830,00 (centotrentotto,ottocentotrenta) + iva per la specialità Paclitaxel inf ev 30 mg – 100 mg – 250 mg ed in € 12.950,00 (dodicimila,novecentocinquanta) + iva per la specialità Cisplatino ev 50 mg 50 ml.

Tanto premesso, il Direttore Generale, in base ai poteri conferitigli con verbale del Consiglio di amministrazione del 23 novembre 2023,

DETERMINA

- 1) **di prendere atto** della nota del 05.02.2024, al protocollo SoReSa-0001837-2024, relativa alla carenza dei farmaci aggiudicati in gara centralizzata regionale alla Accord Healthcare Italia Srl, in particolare, Paclitaxel conc sol inf Vial 6 mg/ml 30 mg 5 ml; Paclitaxel conc sol inf Vial 6 mg/ml 100 mg 16,7 ml; Paclitaxel conc sol inf Vial 6 mg/ml 150 mg 25 ml; Paclitaxel conc sol inf Vial 6 mg/ml 300 mg 50 ml; Cisplatin conc sol inf Vial 1mg/ml 50 mg 50 ml;
- 2) **di prendere atto** della nota SoReSa/0001983/2024 del 07/02/2024, relativa alla disponibilità della Teva Italia Srl al temporaneo subentro nelle forniture di Paclitaxel inf ev (6 mg/ml) dosaggi da 1 flac. 30 mg- 6 mg/ml (Aic 037112012), 1 flac. 100 mg – 6 mg/ml (Aic 037112024), 1 flac. 150 mg – 6 mg/ml (Aic 037112051);
- 3) **di prendere atto** della nota SoReSa-0002073-2024 del 08/02/2024, relativa alla disponibilità della Pfizer Srl al temporaneo subentro nelle forniture per la specialità Cisplatino inf 50 mg 50 ml (Aic 032775025);

- 4) **di autorizzare l'acquisto** dalla Teva Italia Srl, nelle more della carenza delle specialità aggiudicate alla Accord Healthcare Italia Srl, ai lotti di gara n.116 - n.117 del II appalto specifico farmaci II SDA, dei seguenti farmaci:

Lotto	ATC	DESCRIZIONE MOLECOLA	DOSAGGIO	OPERATORE ECONOMICO	NOME COMMERCIALE	CODICE AIC	PREZZO UNITARIO OFFERTO IVA ESCLUSA
116	L01CD01	Paclitaxel inf ev	30 mg	Teva Italia Srl	PACLITAXEL TEVA 1 flac. 30 mg - 6 mg/ml	037112012	9,80000 €
			100 mg		PACLITAXEL TEVA 1 flac. 100 mg - 6 mg/ml	037112024	13,13000 €
117			150 mg		PACLITAXEL TEVA 1 flac. 150 mg - 6 mg/ml	037112051	22,00000 €

per un impegno di spesa complessivo pari ad € 138.830,00 (centotrentotto,ottocentotrenta) + iva;

- 5) **di autorizzare l'acquisto** dalla Pfizer Srl, nelle more della carenza delle specialità aggiudicate alla Accord Healthcare Italia Srl, al lotto di gara n.507 del III appalto specifico farmaci II SDA, il seguente farmaco:

LOTTO	ATC	DESCRIZIONE MOLECOLA	DOSAGGIO	OPERATORE ECONOMICO	NOME COMMERCIALE	CODICE AIC	PREZZO UNITARIO OFFERTO IVA ESCLUSA
507	L01XA01	Cisplatino	50 mg	Pfizer s.r.l.	CISPLATINO flc 50 mg	032775025	9,25000 €

per un impegno di spesa complessivo pari ad € 12.950,00 (dodicimila, novecentocinquanta) + iva;

- 6) **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 all'Aggiudicataria fino ad una ulteriore comunicazione di nuova e regolare distribuzione dei farmaci Paclitaxel Accord Healthcare italia 6 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione - 1 flaconcino da 5 ml aic.040573014 - 1 flaconcino da 16,7 ml aic.040573026 - 1 flaconcino da 25 ml aic.040573040 e cisplatino Accord Healthcare italia 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - 1 flaconcino da 50 ml Aic.040210039, aggiudicati nelle procedure centralizzate Soresa alla Accord Healthcare Italia Srl;
- 7) **di notificare** il presente provvedimento alle ditte Accord Healthcare Italia Srl, Pfizer srl e Teva Italia srl;
- 8) **di pubblicare** il presente provvedimento sul sito istituzionale [Pagine - Società Trasparente \(soresa.it\)](#)

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

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

Pubblicato il 13.02.2024