

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 315 DEL 05 DICEMBRE 2024

OGGETTO: III APPALTO SPECIFICO DEL II SDA LOTTO DI GARA N. 213 ACQUISTO DOBUTAMINA INF EV 250 MG/20 ML BIOINDUSTRIA LIM PER INDISPONIBILITA' DELL'AGGIUDICATARIA DI GARA PHARMATEX ITALIA SRL; IV APPALTO SPECIFICO DEL II SDA LOTTO DI GARA N.349 ACQUISTO CIPROFLOXACINA 500 MG CPR SANDOZ SPA PER INDISPONIBILITA' AGGIUDICATARIA AUROBINDO PHARMA SRL; V APPALTO SPECIFICO DEL II SDA LOTTO DI GARA N.114 ACQUISTO BOSENTAN MONOIDRATO 62,5 MG E 125 MG CPR TEVA ITALIA SRL PER INDISPONIBILITA' DELL'AGGIUDICATARIA DI GARA SUN PHARMA SRL LOTTO DI GARA N.348 ACQUISTO SALBUTAMOLO SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE 100MCG/DOSE GLAXOSMITHKLINE SPA PER CARENZA AGGIUDICATARIA DI GARA SANDOZ S.P.A.; VII APPALTO II SDA LOTTO DI GARA N.8 ACQUISTO PIOGLITAZIONE 15 MG CPR AVAS PHARMACEUTICALS SRL PER INDISPONIBILITA' DELL'AGGIUDICATA ZENTIVA ITALIA SRL; III APPALTO III SDA LOTTO DI GARA N.180 ACQUISTO SODIO OXIBATO UCB PHARMA PER INDISPONIBILITA' DELL'AGGIUDICATARIA DI GARA PH SHOP SRL; III APPALTO SPECIFICO DEL IV SDA LOTTO DI GARA N.97 ACQUISTO APREPITANT OS CPS 125 MG + 2 CPS 80 MG TEVA ITALIA SRL PER INDISPONIBILITA' AGGIUDICATARIA SINTESY PHARMA 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 Provvedimento Dirigenziale n.29 del 5 luglio 2021 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva dei lotti di gara del III appalto specifico II SDA farmaci e, tra gli altri, il lotto di gara n.213 alla Pharmatex Italia S.r.l. relativo alle forniture di Dobutamina 250 mg / 20 ml fl, nome commerciale Miozac 250 mg/ 20 ml soluzione per infusione endovenosa (AIC 033609013);

- che in data 5 novembre 2021 è stato sottoscritto con la Pharmatex Italia S.r.l. contratto di fornitura Rep.135/21, per la durata di mesi 48;

- che con Determinazione Dirigenziale n.150 del 20 dicembre 2021 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva dei lotti di gara del IV appalto del II SDA farmaci e, tra gli altri, il lotto di gara n.349 alla Aurobindo Pharma Italia S.r.l. per la fornitura della specialità medicinale Ciprofloxacina 500 mg os cpr, nome commerciale Ciprofloxacina Aurobindo 500 mg cpr (AIC 043573043);

- che in data 24 marzo 2022 è stato sottoscritto contratto di fornitura con la Aurobindo Pharma Italia S.r.l. Rep.51/22, per la durata di mesi 48;
- che con Determinazione Dirigenziale n.110 del 25 maggio 2022 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva dei lotti di gara del V appalto specifico II SDA farmaci e, tra gli altri, dei lotti di gara n.114 alla Sun Pharma Italia S.r.l. per la fornitura della specialità medicinale Bosentan monoidrato dosaggi da 62,5 mg e 125 mg cpr, nome commerciale Bosentan Sun 56 cpr 62,5 mg e 125 mg (AIC 043919024 - 043919063), e n.348 alla Sandoz S.p.A. per la fornitura della specialità medicinale Salbutamolo sospensione pressurizzata per inalazione 100 mcg/dose, nome commerciale Salbutamolo Sandoz 200d 100 mcg (AIC 039221015);
- che in data 1 agosto 2022 è stato sottoscritto contratto di fornitura con la Sun Pharma Italia S.r.l. Rep.240/22 ed in data 27 luglio 2022 è stato sottoscritto contratto di fornitura con la Sandoz S.p.A. Rep.225/22, entrambi i contratti per la durata di mesi 36;
- che con Determinazione Dirigenziale n. 240 del 30 novembre 2022 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva dei lotti di gara del VII appalto specifico II SDA farmaci e, tra gli altri, del lotto di gara n. 8 alla Zentiva Italia S.r.l. per la fornitura della specialità medicinale Pioglitazone 15 mg cpr, nome commerciale Pioglitazone Zentiva 15 mg 28 cpr co (AIC 040694022);
- che in data 17 gennaio 2023 è stato sottoscritto contratto di fornitura con la Zentiva Italia S.r.l. Rep.12/23 per la durata di 36 mesi;
- che con Determinazione Dirigenziale n.193 del 4 agosto 2023 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva dei lotti di gara del III appalto specifico del III SDA farmaci e, tra gli altri, del lotto di gara n.180 alla PH Shop S.r.l. per la fornitura della specialità medicinale Sodio Oxibato 500 mg/ml 180 ml, nome commerciale Sodio Oxibato Kalceks os 500 mg/ml fl 180 ml (AIC 048099016);
- che in data 16 ottobre 2023 è stato sottoscritto contratto di fornitura con la PH Shop Srl Rep.211/23 per la durata di 12 mesi, prorogabile per ulteriori 6 mesi, ai sensi dell'art.3 comma 2.
- che con Determinazione Dirigenziale n.203 del 7 agosto 2024 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva dei lotti di gara del III appalto specifico del IV SDA farmaci e, tra gli altri, il lotto n.97 alla Sintesy Pharma S.r.l. per la fornitura della specialità medicinale Aprepitant os cps 125 mg + 2 cps 80 mg, nome commerciale Atanto 125 mg + 80 mg 3 capsule rigide (AIC 047660055);
- che in data 09.09.2024, nelle more della sottoscrizione del contratto di forniture, con avviso PEC trasmesso all'O.E., ai sensi del punto 8) del provvedimento dirigenziale di aggiudicazione definitiva, è stato dato avvio all'esecuzione delle forniture ai sensi dell'art.17 comma 9 del D.lgs. n.36/2023;

RILEVATO

- che con nota del 04/11/2024 protocollo SoReSa-0018349-2024, la Pharmatex Italia S.r.l. ha comunicato l'indisponibilità del farmaco Dobutamina 250 MG/20 ML soluzione per infusione flacone da 20 ml (AIC 033609013), indicativamente sino alla fine dell'anno 2024, con relativo avviso in AIFA;

- che con nota del 24/10/2024 protocollo SoReSa-0016851-2024, Aurobindo Pharma S.r.l. ha comunicato l'indisponibilità della specialità medicinale Ciprofloxacina 500 mg 6 cpr (AIC 043573043) e conseguente impossibilità ad evadere gli ordinativi di fornitura sino al febbraio 2025;
- che con nota del 28/08/2024 protocollo SoReSa-0013346-2024, su segnalazione degli Enti di rallentamento nell'evasione degli ordini di Bosentan, la Sun Pharma Italia S.r.l. ha comunicato uno stock-out del farmaco, in particolare del dosaggio da 62,5 mg cpr (AIC 043919024);
- che la criticità di fornitura della specialità Bosentan cpr anche per il dosaggio da 125 mg (AIC 043919063) è stata ulteriormente confermata in data 29/11/2024 con nota protocollo SoReSa-0019132-2024;
- che con nota del 17/09/2024 protocollo SoReSa-0014383-2024, l'Area Coordinamento Assistenza Farmaceutica dell'ASL Napoli 3 Sud ha segnalato il protrarsi dell'indisponibilità del farmaco Salbutamolo Sandoz 200d 100mcg (AIC 039221015) ed imprevedibilità di rientro come da bollettino dei farmaci carenti AIFA;
- che con nota del 25/11/2024 SoReSa-0018703-2024, Zentiva Italia S.r.l. ha comunicato dell'indisponibilità del farmaco della specialità medicinale Pioglitazone Zentiva 15 mg cpr (AIC 040694022) ed imprevedibilità di rientro;
- che con nota del 01/08/2024 protocollo SoReSa-0012526-2024 trasmessa dall'Asl Napoli 3 Sud si è appresa l'impossibilità della PH Shop S.r.l. di dare seguito all'evasione di ordini di fornitura di sodio oxibato in quanto non più concessionari Kalceks;
- che la S.A., con pec del 06.08.24 e del 30.08.24, ha richiesto alla PH Shop S.r.l. chiarimenti per la suddetta perdita di concessione di vendita;
- che l'aggiudicataria in data 13.09.2024, con nota SoReSa-0014194-2024, ha riscontrato le richieste di chiarimenti della Soresa dichiarando che *"... la AS Kalceks ha disposto la revoca unilaterale della concessione di vendita in favore della PHSHOP Srl e il contestuale trasferimento dei diritti di commercializzazione in favore di altra società ..."*;
- che la S.A. in data 16/09/2024, protocollo SoReSa-0014346-2024, ha comunicato alla PH Shop S.r.l. la necessità di avviare in urgenza acquisti di Sodio Oxibato con altro O.E.;
- che la PH Shop S.r.l., in data 23/09/2024, con nota al protocollo SoReSa-0014672-2024, ha precisato che *"... a seguito ad una fortuita disponibilità di merce, è possibile fornire celermente 140 confezioni lotto 2720124 scadenza 01/2027 al prezzo di gara unitario €228,00 (duecentoventotto euro)"*;
- che con note mail, al protocollo SoReSa-0014112-2024 del 12/09/2024 e SoReSa-0018389-2024 del 19/11/2024, la Sintesy Pharma S.r.l. ha dapprima comunicato la temporanea indisponibilità del farmaco Atanto 125 mg + 80 mg 3 capsule rigide (AIC 047660055) aggiudicato in gara centralizzata regionale e successivamente indicato la fine di marzo 2025 per la regolarizzazione delle forniture;

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 in linea con le previsioni della documentazione di gara e dei singoli contratti, la S.A.:

- con nota del 19/11/2024 protocollo SoReSa-0018348-2024, ha chiesto la disponibilità al temporaneo subentro nelle forniture di Dobutamina inf ev 250 mg/20 ml alla Bioindustria L.I.M. S.p.A., seconda classifica in gara;
- con nota del 25/10/2024 protocollo SoReSa-0017005-2024, ha interpellato la Viatris Italia S.r.l. (già Mylan Italia S.r.l.), seconda classificata in gara, e successivamente con nota del 28/10/2024 protocollo SoReSa-0017099-2024, la Sandoz S.p.A., terza classificata in gara, per un temporaneo subentro nelle forniture di Ciprofloxacina 500 mg cpr;
- con nota del 30/08/2024 protocollo SoReSa-0013445-2024, ha interpellato la Viatris Italia S.r.l., seconda classificata in gara, in merito ad un temporaneo subentro nelle forniture di Bosentan cpr e, acquisita da suddetto O.E. comunicazione del 03/09/2024 protocollo SoReSa-0013591-2024, di impossibilità a dar seguito alla richiesta, in virtù di un regime di distribuzione contingentato, con richiesta del 05/09/2024 protocollo SoReSa-0013798-2024 ha avviato un'indagine di mercato interpellando gli OO.EE. Accord Healthcare Italia S.r.l., Aurobindo Pharma S.r.l., Janssen-Cilag S.p.A. e Teva Italia S.r.l.;
- con nota del 09/10/2024 ha interpellato la GlaxoSmithKline S.p.A., seconda classificata in gara, e con nota SoReSa-0015733-2024 del 07/10/2024 la Neopharmed Gentili S.p.A. per verificare la disponibilità al temporaneo subentro nelle forniture di Salbutamolo 200 d 100 mcg;
- con nota del 28/11/2024 SoReSa-0018980-2024, ha interpellato Avas Pharmaceuticals S.r.l., seconda classificata in gara, in merito ad un temporaneo subentro nelle forniture Pioglitazone 15 mg 28 cpr (AIC 040694022);
- con note del 30 agosto 2024 SoReSa/0013458/2024 e SoReSa/0013457/2024, ha interpellato, rispettivamente, la Accord Healthcare Italia S.r.l. e la UCB Pharma Srl in merito ad un temporaneo subentro nelle forniture di Sodio Oxibato 500mg/ml fl da 180 ml;
- con note del 18/09/2024 protocollo SoReSa-0014528-2024 e del 24/09/2024 protocollo SoReSa-0014806-2024, ha interpellato, rispettivamente la Accord Healthcare Italia S.r.l., seconda in graduatoria, e la Teva Italia Srl, terza classificata in gara, per la verifica della disponibilità ad un temporaneo subentro nelle forniture di Aprepitant, cps 125 MG + 2 cps 80 mg, lotto n.97 del III appalto IV SDA;

PRESO ATTO

- che con nota del 19/11/2024 protocollo SoReSa-0018383-2024, la Bioindustria L.I.M. S.p.A., quale seconda classificata in gara per il lotto n. 213 del III appalto del II SDA, si è resa disponibile al temporaneo subentro nelle forniture di Dobutamina, indicativamente sino a fine anno, offrendo il dosaggio da 250 mg/ml Inf ev (AIC 034449013) al prezzo unitario di gara pari ad € 4,02500 + I.V.A.;

- che con nota del 28/10/2024 protocollo SoReSa-0017095-2024, la Viatris Italia Srl, seconda classificata in gara per il lotto n. 349 del IV appalto del II SDA farmaci, ha dichiarato l'impossibilità di erogare il farmaco Ciprofloxacina 500 mg cpr extra-gara, mentre, con nota del 30/10/2024 protocollo SoReSa-0017241-2024, la Sandoz S.p.A., terza in gara, si è resa disponibile ma ad un prezzo superiore rispetto quello offerto in fase di partecipazione alla gara precisamente pari a € 0,22500 + I.V.A.;
- che la S.A., nel contempo, ha avviato indagini di mercato interpellando cinque OO.EE. e, segnatamente, Accord Healthcare Italia S.r.l., Bayer S.p.A., EG S.p.A., Krka Farmaceutici Milano S.r.l., Sun Pharma S.r.l., acquisendo, con nota del 31/10/2024 protocollo SoReSa-0017337-2024, offerta dalla Bayer S.p.A. per le forniture di Ciproxin 500 mg cpr al prezzo di € 0,64167 + I.V.A. compressa, e, con nota del 31/10/2024 protocollo SoReSa-0017340-2024, offerta dalla EG S.p.A. per la fornitura di Ciprofloxacina EG 500 mg cpr al prezzo € 0,46439 + I.V.A. compressa;
- che per la specialità medicinale Bosentan monoidrato, all'esito dell'indagine di mercato, con nota del 06/09/2024, prot. SoReSa-0013817-2024, la sola Teva Italia Srl si è resa disponibile al temporaneo subentro nelle forniture sia per il dosaggio da 62,5 mg cpr ad € 0,60000 + I.V.A. unità, sia per il dosaggio da 125 mg ad € 1,2000 + I.V.A. cpr con proposta commerciale valida fino al 31.12.2024;
- che la Neopharmed Gentili in data 08/10/2024 si è resa disponibile alle forniture di Broncovaleas sosp inal 200 erog 100 mcg Aic 022991158 con prezzo unitario offerto IVA esclusa: € 1,77727 mentre la Glaxosmithkline in data 10/10/2024, con nota mail registrata al protocollo SoReSa-0016013-2024, ha dichiarato la disponibilità ad un temporaneo subentro nelle forniture di Salbutamolo 200d 100mcg per un quantitativo pari a 4.600 unità prodotto fino a fine anno al prezzo unitario di € 1,26000 + iva;
- che, con nota del 29/11/2024 SoReSa-0019118-2024, Avas Pharmaceuticals S.r.l. ha comunicato la disponibilità alla fornitura di Actos 15 mg alle condizioni richieste per un quantitativo sino a 450.000 cpr ed un prezzo di € 0,05472 + I.V.A. cpr;
- che, in merito alle forniture di Sodio Oxibato fl 180 ml – 500 mg/ml, acquisto poi prorogato ai sensi dell'art.3 del contratto Rep.211/23 nelle more della conclusione del VI appalto del IV SDA, con nota prot. SoReSa-0013493-2024 del 02/09/2024 si è appresa la disponibilità della UCB Pharma al temporaneo subentro nelle forniture con il farmaco XYREM 500 mg/ml soluzione orale 1 flacone 180 ml Aic 036964017 ad un costo unitario di € 329,99999 + iva mentre con nota SoReSa-0013535-2024 del 02/09/2024 si è preso atto dell'impossibilità da parte della Accord Healthcare Italia Srl al subentro in quanto il prodotto richiesto è stato indicato in gestione contingentata;
- che, relativamente al temporaneo subentro delle forniture della specialità medicinale Aprepitant, cps 125 MG + 2 cps 80 mg, sono pervenuti il riscontro della Accord Healthcare Italia Srl, protocollo SoReSa-0014530-2024 del 20/09/2024, di impossibilità al subentro temporaneo delle forniture e della Teva Italia Srl, protocollo SoReSa-0014965-2024 del 25/09/2024, per un prezzo unitario di € 5,90000 + iva cps fino a fine anno;

TANTO PREMESSO

- ritenuto necessario procedere, nelle more del rientro nella piena disponibilità della specialità medicinali aggiudicate in gara centralizzata regionale ovvero per far fronte ai ritardi di evasione ordini, all'acquisto:
- fino a 5.500 flaconi di Dobutamina Bioindustria 250 mg/20 ml (AIC 034449013) al prezzo unitario di € 4,02500 + I.V.A., per un costo complessivo stimato pari a € 22.137,50;
- fino a 100.000 cpr di Ciprofloxacina Sandoz 500 mg 6 cpr (AIC 037464587) al prezzo unitario di € 0,22500 + I.V.A. cpr, per un totale complessivo pari ad € 22.500,00 + iva;
- fino a 6.720 cpr di Bosentan Teva dosaggio da 62,5 mg cpr (AIC 044304042) al prezzo unitario di € 0,60000 + I.V.A. cpr, e fino a 17.920 cpr dosaggio da 125 mg (AIC 044204093) al prezzo unitario di € 1,2000 + I.V.A. cpr, per un totale complessivo di € 25.536,00 + iva;
- fino a 4.600 flaconi di Salbutamolo GlaxoSmithKline, nome commerciale Ventolin, sospensione pressurizzata da 200 erogazioni - 1 flacone 20 mg codice (AIC 022984052) al prezzo unitario di € 1,26000 + I.V.A. fl, per un totale complessivo pari ad € 5.796,00 + iva;
- fino a 450.000 compresse di Pioglitazone 15 mg, nome commerciale ACTOS 15 mg cpr (AIC 034946018) al prezzo unitario di € 0,05472 € + I.V.A. cpr per un totale complessivo pari ad € 24.624,00 + iva;
- fino a 260 flaconi di Sodio Oxibato UCB Pharma Srl, nome commerciale Xyrem 500 mg/ml soluzione orale 1 flacone 180 ml (AIC 036964017), al prezzo di € 329,99999 + iva, per un totale complessivo pari ad € 85.800,00 + iva;
- fino a 3.000 compresse di Aprepitant (cps 125 MG + 2 cps 80 mg) Teva Italia Srl (AIC 046991042) al prezzo unitario di € 5,90000 + I.V.A. compressa per un totale di € 17.700,00 + iva;

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. Avax Pharmaceuticals Srl, Bioindustria L.I.M. S.p.A., GlaxoSmithKline S.p.A., Sandoz S.p.A., Sun Pharma Italia S.r.l., Teva Italia S.r.l., UCB Pharma S.r.l.;

Tanto premesso il Direttore Generale, in base ai poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 30 agosto 2024,

DETERMINA

- 1) **di prendere atto** della nota del 04/11/2024 protocollo SoReSa-0018349-2024, dalla Pharmatex Italia S.r.l., relativa all'indisponibilità del farmaco Dobutamina 250 MG / 20 ML soluzione per infusione flacone da 20 ml (AIC 033609013), aggiudicato al lotto di gara n. 213 del III appalto specifico del II SDA farmaci ed emoderivati;

- 2) **di prendere atto** della nota del 24/10/2024 protocollo SoReSa-0016851-2024, relativa alla temporanea indisponibilità del farmaco Ciprofloxacina Aurobindo 500 mg 6 cpr (AIC 043573043), aggiudicato al lotto di gara n.349 del IV appalto specifico II SDA farmaci ed emoderivati;
- 3) **di prendere atto** delle note del 28/08/2024 protocollo SoReSa-0013346-2024 e del 29/11/2024 protocollo SoReSa-0019132-2024, relative all'indisponibilità del farmaco Bosentan Sun 62,5 mg cpr (AIC 043919024) e 125 mg cpr (AIC 043919063), aggiudicato al lotto di gara n. 114 del V appalto specifico II SDA;
- 4) **di prendere atto** della nota del 17/09/2024 protocollo SoReSa-0014383-2024, relativa all'indisponibilità del farmaco Salbutamolo 200 d 100 mcg (AIC 039221015), specialità medicinale aggiudicata al lotto di gara n. 348 nell'ambito del V appalto specifico II SDA farmaci ed emoderivati;
- 5) **di prendere atto** della nota del 25/11/2024 SoReSa-0018703-2024 relativa alla indisponibilità del farmaco, specialità medicinale Pioglitazone Zentiva 15 mg 28 cpr co aggiudicata al lotto di gara n. 8 nell'ambito del VII appalto specifico II SDA farmaci;
- 6) **di prendere atto** della nota del 01/08/2024 trasmessa dall'Asl Napoli 3 Sud al protocollo SoReSa-0012526-2024 relativa all'impossibilità da parte della PH Shop Srl di dare seguito all'evasione degli ordini di Sodio Oxibato Kalceks os 500 mg/ml fl da 180 ml (AIC 048099016), specialità aggiudicata al lotto di gara n.180 del III appalto specifico del II SDA; dei chiarimenti trasmessi dalla PH Shop Srl, in data 13.09.2024 prot. SoReSa-0014194-2024, relativi la revoca unilaterale della concessione di vendita da parte della concedente Kalceks e il contestuale trasferimento dei diritti di commercializzazione in favore di altra società; della nota mail del 23/09/2024, prot. SoReSa-0014672-2024, con la quale la PH Shop Srl ha indicato la disponibilità di ulteriori 140 confezioni;
- 7) **di prendere atto** della temporanea indisponibilità del farmaco Aprepitant os cps 125 mg + 2 cps 80 mg, nome commerciale ATANTO 125 mg + 80 mg 3 capsule rigide (AIC 047660055), come da comunicazioni, al protocollo SoReSa-0014112-2024 del 12/09/2024 e SoReSa-0018389-2024 del 19/11/2024, pervenute dalla la Sintesy Pharma aggiudicataria del lotto n.97 del III appalto specifico del IV SDA;
- 8) **di autorizzare** l'acquisto dalla Bioindustria L.I. M. Spa, nelle more della carenza della specialità medicinale Dobutamina Inf Ev 250 mg / 20 ml aggiudicata alla Pharmatex Italia Srl al lotto di gara n.213 del III appalto specifico II SDA farmaci Soresa, il seguente farmaco:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	CODICE AIC	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA
C01CA07	BIOINDUSTRIA L.I.M.	Dobutamina Bioindustria LIM 250 mg/20 ml - flaconcino 20 ml	034449013	4,025 FL

CIG: B462CCD76D fino a 5.500 flaconcini ed un impegno di spesa complessivo pari a € 22.137,50 + iva;

- 9) **di autorizzare** l'acquisto dalla Sandoz Spa, nelle more della carenza della specialità medicinale aggiudicata alla Aurobindo Pharma Srl, al lotto di gara n.349 del IV appalto specifico II SDA farmaci

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	CODICE AIC	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA
J01MA02	SANDOZ SPA	CIPROFLOXACINA SA*6CPR 500 MG	037464587	0,225 CPR

CIG: B42C4A5D89 fino a 100.000 cpr ed un impegno di spesa complessivo (senza iva) pari ad € 22.500,00 (ventiduemilacinquecento,00);

- 10) **di autorizzare** l'acquisto dalla Teva Italia Srl, nelle more delle criticità di fornitura o ritardo di evasione degli ordini degli Enti del SSR per il farmaco Bosentan 62.5 mg e 125 mg cpr, aggiudicato alla Sun Pharma Italia Srl, al lotto di gara n.114 del V appalto II SDA farmaci

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	CODICE AIC	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA
C02KX01	TEVA ITALIA SRL	BOSENTAN TEVA 56 CPR 62,5 MG	044204042	0,60000 € cpr
		BOSENTAN TEVA 56 CPR 125 MG	044204093	1.20000 € cpr

CIG: B3531F4598 fino a 6.720 cpr da 62,5 per un impegno di spesa complessivo (senza iva) pari ad € 4.032,00 (quattromilatrecentadue,00) e fino a 17.920 cpr da 125 mg per un impegno di spesa complessivo (senza iva) di € 21.504,00 (ventunomilacinquecentoquattro,00);

- 11) **di autorizzare** l'acquisto dalla GlaxoSmithKline SpA, nelle more della carenza della specialità medicinale aggiudicata alla Sandoz Spa al lotto di gara n. 348 del V appalto II SDA farmaci:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	CODICE AIC	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA
R03AC02	GlaxoSmithKline S.p.A.	VENTOLIN*SOSP INAL 200D 100MCG	022984052	1,26000 € FL

CIG: B37B93CCDA fino a 4.600 flaconi ed un impegno di spesa complessivo (senza iva) pari ad € 5.796,00 (cinquemilasettecentonovantasei,00);

- 12) **di autorizzare** l'acquisto dalla Avas Pharmaceuticals Srl, per la carenza della specialità medicinale aggiudicata alla Zentiva Italia Srl, al lotto di gara n.8 del VII appalto del II SDA farmaci soresa.

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	CODICE AIC	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA
A10BG03	AVAS PHARMACEUTICALS S.R.L.	ACTOS 15MG 28CPR	034946018	€ 0,05472

CIG: B4953D1FD4 fino a 450.000 cpr ed un impegno di spesa complessivo (senza iva) pari ad € 24.624,00 (ventiquattromilaseicentoventiquattro,00);

- 13) **di autorizzare** l'acquisto dalla Ucb Pharma S.p.A., per le mancata evasione degli ordini di fornitura ovvero per i ritardi registrati in fase di consegna della specialità medicinale aggiudicata alla PH Shop Srl al lotto di gara n.180 del III appalto del III SDA farmaci,

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	CODICE AIC	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA
N07XX04	UCB PHARMA SRL	XYREM 500 mg/ml soluzione orale 1 flacone 180 ml	036964017	€ 329,99999

CIG: B300DFEE76 fino a 260 flaconi per un impegno di spesa complessivo (senza iva) pari ad € 85.800,00 (ottantacinquemilaottocento,00);

- 14) **di autorizzare** l'acquisto dalla Teva Italia Srl, nelle more della carenza della specialità medicinale aggiudicata alla Sintesy Pharma Srl al lotto di gara n.97 del III appalto specifico IV SDA prodotti farmaceutici,

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	CODICE AIC	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA
A04AD12	TEVA ITALIA SRL	APREPITANT TEVA 1 cps da 125 mg e 2 cps da 80 mg in blister	032025867	5,90000 € cpr

CIG: B34C61E866 e fino a 3.000 cpr per un impegno di spesa complessivo (senza iva) pari ad € 17.700,00 (diciassettemilasettecento,00);

- 15) **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;
- 16) **di nominare** RUP della presente procedura, ai sensi dell'art. 15, comma 1 D.Lgs. n.36/2023, la Dott.ssa Annalivia Rispoli, Funzionario presso la Direzione Affari Legali della Soresa Spa;
- 17) **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 Aurobindo Pharma Srl, Ph Shop Srl, Pharmatex Italia Srl, Sandoz Spa, Sintesy Pharma Srl, Sun Pharma Italia Srl e Zentiva 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: MIOZAC 250 mg/ 20 ml soluzione per infusione endovenosa (AIC 033609013); Ciprofloxacina Aurobindo 500 mg 6 cpr (AIC 043573043); BOSENTAN SUN da 62,5 mg cpr (AIC 043919024) e BOSENTAN SUN da 125 mg cpr (AIC 043919063), Salbutamolo Sandoz 200 d 100 mcg (AIC 039221015), Atanto 125 mg + 80 mg 3 capsule rigide" (AIC 047660055);
- 18) **di notificare** il presente provvedimento agli OO.EE.: Aurobindo Pharma Srl, Avas Pharmaceuticals Srl, Bioindustria LIM Spa, GlaxoSmithKline Spa, PH Shop Srl, Pharmatex Italia Srl, Sandoz Spa, Sintesy Pharma Srl, Sun Pharma Italia Srl, Teva Italia Srl, UCB Pharma Srl e Zentiva Italia srl;
- 19) **di pubblicare** il presente provvedimento sul sito istituzionale [Pagine - Società Trasparente \(soresa.it\)](https://www.soresa.it).

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale f.f.
 Avv. Fabio Aprea
f.to digitalmente

Pubblicato il 05/12/2024