

**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 43 DEL 29 FEBBRAIO 2024**

**OGGETTO: SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE PER LA FORNITURA DI FARMACI ED EMODERIVATI PER LE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA – III APPALTO SPECIFICO DEL II SDA LOTTO DI GARA N. 452 - ACQUISTO ENTECAVIR SANDOZ SPA OS CPR 1 MG –CIG B085CF1465- INDISPONIBILITA' DELL'AGGIUDICATARIA DI GARA SUN PHARMA ITALIA S.R.L.; LOTTI DI GARA N.726 - 727 ACQUISTO QUETIAPINA RP OS CPR 200 MG e 300MG TEVA ITALIA SRL - INDISPONIBILITA' DELL'AGGIUDICATARIA DI GARA ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.R.L.; IV APPALTO SPECIFICO DEL II SDA - LOTTO DI GARA N. 60 ACQUISTO CALCIO GLUCONATO INIET EV 6% - 250 ML FLACONE MONICO SPA -CIG B086E03AA0- INDISPONIBILITA' DELL'AGGIUDICATARIA DI GARA SALF SPA**

**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.lgs. 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 n. 66 del 13/04/2021 è stato indetto il III appalto specifico e con successivo Provvedimento del Direttore Acquisti n. 29 del 05/07/2021 è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che, in particolare, la SUN Pharma Italia S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 452 per la fornitura della specialità medicinale Entecavir compresse da 1 mg, nome commerciale "ENTECAVIR SUN 30 cpr film rivestite 1 mg" – AIC 047070053 e, in data 24 novembre 2021, è stato sottoscritto il relativo contratto di forniture Rep.175/21 per la durata di mesi 48;

- che, nell'ambito del predetto appalto specifico, la Accord Healthcare Italia S.r.l. si è aggiudicata i lotti di gara n.726 e n.727 per la fornitura della specialità medicinale Quetiapina fumarato rilascio prolungato somministrazione orale compresse rispettivamente da 200 mg e 300 mg, nome commerciale "QUETIAPINA Accord 60 compresse a rilascio prolungato" (200 mg AIC 041966045 e 300 mg AIC 041966096), ed, in data 29 ottobre 2021, è stato sottoscritto il contratto di forniture Rep. 120/21 per la durata di mesi 48;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 124 del 18/10/2021 è stato indetto il IV appalto specifico e con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 150 del 20/12/2021 è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che, in particolare, la S.A.L.F. S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 60 per la fornitura della specialità medicinale Calcio gluconato iniezione endovena 6% 250 ml, nome commerciale "CALCIO GLUCONATO 6%

fc vtr” – codice Farmadati 700028855, e, in data 25 marzo 2022, è stato sottoscritto il relativo contratto di forniture Rep. 64/22 per la durata di mesi 48;

#### **RILEVATO**

- che con nota mail, al protocollo SoReSa-0002318-2024 del 14/02/2024, la SUN Pharma Italia S.r.l. ha comunicato l'indisponibilità della specialità ENTECAVIR SUN 30 cpr film rivestite 1 mg;
- che con nota mail, al protocollo SoReSa-0001837-2024 del 06/02/2024, la Accord Healthcare Italia S.r.l. ha comunicato la temporanea indisponibilità, tra gli altri, della specialità QUETIAPINA Accord 60 cpr RP da 200 mg e 300 mg;
- che con nota mail, al protocollo SoReSa-0001534-2024 del 01/02/2024, la S.A.L.F. S.p.a. “Laboratorio Farmacologico” ha comunicato la temporanea indisponibilità della specialità CALCIO GLUCONATO 6% FC VTR 250ml, 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 la S.A., in linea con le previsioni di capitolato di gara e contratto, ha interpellato, per il prosieguo delle forniture di Entecavir cpr 1 mg, gli Operatori Economici Accord Healthcare Italia Srl, Aristo Pharma Italy S.r.l., Sandoz S.p.a., Teva Italia S.r.l. e Viatrix Italia S.r.l.; per il prosieguo delle forniture di Quetiapina fumarato rp da 200 mg e 300 mg , con scorrimento di graduatoria di gara i due operatori classificati per i lotti n.726 e n.727 , precisamente Sandoz S.p.a. e Teva Italia S.r.l. mentre per le forniture di Calcio Gluconato 6% 250 ml la Bioindustria LIM e la Monico S.p.a.;
- che, relativamente alla specialità medicinale Entecavir 1 mg, la S.A., con nota mail del 19.02.2024 prot. SoReSa-0002555-2024, nei termini fissati, ha ricevuto unico riscontro favorevole al temporaneo subentro nelle forniture dalla Sandoz S.p.a. ed offerta in piattaforma informatica per la specialità Entecavir Sandoz 1 mg Aic 045276033 al prezzo unitario di € 0,91000 (zero, novantuno) + iva per compressa, entro il limite quantitativo di 150 confezioni, pari cioè a 4.500 compresse;
- che, relativamente alla specialità medicinale Quetiapina fumarato 200 mg cpr RP e 300 mg RP, la S.A., con nota al protocollo SoReSa-0002629-2024 del 19/02/2024, nei termini fissati, ha ricevuto dalla Teva Italia S.r.l. riscontro favorevole al temporaneo subentro nelle forniture ed offerta in piattaforma informatica per le specialità Quetiapina Teva Italia 60 cpr 200 mg Rp Aic 040433144 al prezzo unitario di € 0,15000 (zero, quindici) + iva per compressa e Quetiapina Teva Italia 60 cpr 300 mg Rp Aic 040433221 al prezzo unitario di € 0,19000 (zero, diciannove) + iva per compressa per un quantitativo pari a 200.000 cpr per ciascun dosaggio;
- che, relativamente alla specialità medicinale Calcio Gluconato 6% 250 ml, la S.A., con nota al protocollo SoReSa-0002420-2024 del 15/02/2024 ha ricevuto riscontro favorevole, ad un temporaneo subentro delle forniture, per un totale di 1.000 flaconi, dalla Bioindustria LIM con un'offerta pari ad € 4,00 + iva fl per la specialità Calcio gluconato Bioindustria LIM 6% - flacone 250 ml e con nota mail, al protocollo SoReSa-

0002563-2024 del 19/02/2024, dalla Monico Spa con un'offerta pari ad € 4,05 + iva fl per la specialità Calcio Gluconato Monico 6% codice 744243267;

- che per quest'ultima specialità medicinale, al fine di rapportare le proposte commerciali alle richieste di somma urgenza all'approvvigionamento ricevute dalle UOC Farmacia dell'AO Dei Colli di Napoli e dall'AORN A. Cardarelli di Napoli, per esaurimento scorte di magazzino e rischio di interruzione delle terapie, risultava necessario richiedere ai due O.E. precisazioni in merito ai tempi di consegna;

- che, pertanto, con nota del 19.02, al protocollo SoReSa-0002844-2024 è stato trasmesso riscontro dalla Bioindustria LIM con indicazione che il prodotto sarebbe stato affidato al corriere solo a far data del 29 Febbraio p.v. e consegnato presso i depositi ospedalieri nei giorni a seguire (3 giorni lavorativi) ed in pari data con nota al protocollo SoReSa-0002660/2024 la Monico Spa ha precisato che il farmaco era immediatamente disponibile;

### **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 di:

- 4.500 compresse, pari a 150 confezioni, pari per la specialità Entecavir Sandoz 1 mg Aic 045276033 al prezzo unitario di € 0,91000 (zero, novantuno) + iva per compressa, per un totale di € 4.095,00;
- 200.000 compresse di Quetiapina Fumarato RP Teva 200 mg Aic 040433144 al prezzo unitario di € 0,15000 (zero, quindici) + iva per compressa, per un totale di € 30.000,00 e di 200.000 compresse di Quetiapina Fumarato RP Teva 300 mg AIC 040433221 al prezzo unitario di € 0,19000 (zero, diciannove) + iva per compressa, per un totale di € 38.000,00;
- 1.000 flaconi di Calcio Gluconato Monico 6% codice 744243267 per un totale di € 4.050,00;

### **RILEVATA**

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

### **DATO ATTO**

- della verifica di regolarità amministrativa della Direzione Affari Legali nei confronti degli O.E. Monico Spa, Sandoz Spa e Teva 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** della nota del 14/02/2024, al protocollo SoReSa-0002318-2024, relativa alla carenza dei farmaci aggiudicati in gara centralizzata regionale alla SUN Pharma Italia S.r.l. Entecavir 1 mg;
- 2) di prendere atto** della nota mail, al protocollo SoReSa-0001837-2024, relativa alla carenza dei farmaci aggiudicati in gara centralizzata regionale alla Accord Healthcare Italia Srl Quetiapina fumarato rp 200 mg e 300 mg;
- 3) di prendere atto** della nota mail al protocollo SoReSa-0001534-2024, relativa alla carenza dei farmaci aggiudicati in gara centralizzata regionale alla S.A.L.F. S.p.a. Calcio Gluconato 6% 250 ml;

- 4) **di prendere atto** della nota SoReSa-0002555-2024 del 19/02/2024, relativa alla disponibilità della Sandoz Spa al temporaneo subentro nelle forniture di Entecavir 1 mc cpr Aic 045276033;
- 5) **di prendere atto** della nota SoReSa-0002629-2024 del 19/02/2024, relativa alla disponibilità della Teva Italia Srl al temporaneo subentro nelle forniture per la specialità Quetiapina Teva Italia 60 cpr 200 mg Rp Aic 040433144 e Quetiapina Teva Italia 60 cpr 300 mg Rp Aic 040433221;
- 6) **di prendere atto** delle note SoReSa-0002563-2024 e SoReSa-0002660-2024 del 19/02/2024, della Monico Spa al temporaneo subentro nelle forniture di Calcio Gluconato 6% 250 ml;
- 7) **di autorizzare l'acquisto** dalla Sandoz Spa, nelle more della carenza delle specialità aggiudicate alla Sun Pharma Italia Srl, al lotto di gara n. 452, per la fornitura di 4.500 cpr della specialità medicinale:

**CIG B085CF1465**

LOTTO	ATC	DESCRIZIONE MOLECOLA	DOSAGGIO	OPERATORE ECONOMICO	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO (SENZA IVA)
452	J05AF10	ENTEVAVIR	1 MG	SANDOZ SPA	ENTECAVIR SAN* 30 CPR RIV 1MG	045155052	0,91000 €

per un impegno di spesa complessivo pari ad **€ 4.095,00** (quattromilanovantacinque,zerozero) + iva

- 8) **autorizzare l'acquisto** dalla Teva Italia Srl, nelle more della carenza delle specialità aggiudicate alla Accord Healthcare Italia Srl, ai lotti di gara nn. 726-727 per la fornitura di 200.000 cpr per ciascun dosaggio delle seguenti specialità:

**CIG B08CF72240**

LOTTO	ATC	DESCRIZIONE MOLECOLA	CONFEZIONAMENTO DOSAGGIO	OPERATORE ECONOMICO	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNIT SENZA IVA
726	N05AH04	QUETIAPINA	60 CPR 200 MG RP	TEVA ITALIA SRL	Quetiapina Fumarato RP Teva 200 mg	040433144	0,15000 €
727		FUMARATO	60 CPR 300 MG RP		Quetiapina Fumarato RP Teva 300 mg		

per un impegno di spesa complessivo pari ad **€ 68.000,00** (sessantottomila,zerozero) + iva

- 9) **autorizzare l'acquisto** dalla Monico Spa, nelle more della carenza della specialità aggiudicata alla S.A.L.F. Spa, al lotto di gara n.60 per la fornitura di 1.000 flaconi della seguente specialità:

**CIG B086E03AA0**

LOTTO	ATC	DESCRIZIONE MOLECOLA	DOSAGGIO	OPERATORE ECONOMICO	NOME COMMERCIALE	CODICE FARMADATI	PREZZO UNITARIO (SENZA IVA)
60	A12AA03	Calcio gluconato iniet ev flacone	6% - 250 ml	MONICO SPA	Calcio Gluconato Monico 6% codice 744243267	700002381	4,05000 €

per un impegno di spesa complessivo pari ad **€ 4.050,00** (quattromilacinquanta,zerozero) + iva;

- 10) **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, il Dott.Vincenzo Vigilante, Funzionario 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 Sun Pharma Italia Srl, Accord Healthcare Italia Srl e S.A.L.F. Spa fino ad una ulteriore comunicazione di nuova e regolare distribuzione dei farmaci: Entecavir 1 mg cpr, Quetiapina Fumarato 200 mg RP e 300 mg Rp e Calcio Gluconato 6% 250 ml, aggiudicati nelle procedure centralizzate regionali Soresa;
- 13) di notificare** il presente provvedimento alle ditte SUN Pharma Italia Srl, S.A.L.F. S.p.A., Accord Healthcare Italia Srl, Bioindustria LIM, Monico Spa, Sandoz Spa e Teva Italia Srl;
- 14) 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 29/02/2024