

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 87 DEL 03 APRILE 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 482 – ACQUISTO IN DANNO FLUOROURACILE 5 G/100 ML INF EV MG - CIG 86980165DE - INDISPONIBILITA' DELLA AGGIUDICATARIA DI GARA ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.R.L.; IV APPALTO SPECIFICO DEL II SDA LOTTO DI GARA N. 390 - ACQUISTO IN DANNO IMMUNOGLOBULINA UMANA RHO INIET 250/300 MCG - CIG 8939982288 - INDISPONIBILITA' DELL'AGGIUDICATARIA DI GARA KEDRION S.P.A.

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 Dlgs. 50/2016, un 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;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 66 del 13/04/2021 è stato indetto il III appalto specifico per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS. della Regione Campania e con successivo Provvedimento del Direttore Acquisti n. 29 del 05/07/2021 è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;
- che, in particolare, Accord Healthcare Italia S.r.l. si è aggiudicata, tra gli altri, il lotto di gara n. 482 per la fornitura della specialità medicinale Fluorouracile 1 g/20ml e 5 g/100ml inf ev Mg, nome commerciale *“FLUOROURACILE AHCL 50 mg/ml, soluzione per iniezione o infusione – 1 flaconcino”* da 20 ml (AIC 040593030) e 100ml (AIC 040593042) e, in data 29 ottobre 2021, è stato sottoscritto il relativo contratto di fornitura Rep. 120/21 per la durata di mesi 48;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 124 del 18/10/2021, successivamente rettificata con la n. 132 del 02/11/2021, è stato indetto il IV appalto specifico per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS. della Regione Campania e, con Determinazione del Direttore Generale n. 150 del 20/12/2021, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;
- che, in particolare, Kedrion S.p.a. si è aggiudicata, tra gli altri, il lotto di gara n. 390 per la fornitura della specialità medicinale Immunoglobulina umana RHO iniet 250/300 mcg, nome commerciale *“IMMUNORHO 300 microgrammi (1500 UI) Soluzione iniettabile per uso intramuscolare”* (AIC 022547044) e, in data 20 aprile 2022, è stato sottoscritto il relativo contratto di fornitura Rep. 137/22 per la durata di mesi 48;

RILEVATO

- che con nota protocollo SoReSa-0004708-2024 del 25/03/2024, la Accord Healthcare Italia S.r.l. ha comunicato la indisponibilità della specialità Fluorouracile 1gr/20 ml e 5g/100ml;
- che con nota protocollo SoReSa-0003780-2024 del 08/03/2024, la Kedrion S.p.a. ha comunicato l'indisponibilità della specialità IMMUNORHO 300 microgrammi (1500 UI) Soluzione iniettabile per uso intramuscolare;

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;

TENUTO CONTO

- che, in linea con le previsioni di capitolato di gara e contratto, la S.A. ha interpellato, per il prosieguo delle forniture di Fluorouracile 1 g/20ml e 5 g/100ml, con nota al protocollo SoReSa-0004721-2024 del 26/03/2024, la Teva Italia S.r.l., mentre, per quelle relative alla fornitura di Immunoglobulina (1.500 UI), soluzione iniettabile per uso intramuscolare, con nota SoReSa-0003795-2024 del 08/03/2024, la Grifols Italia S.p.a.;
- che, relativamente alla specialità medicinale Fluorouracile nel dosaggio da 5 g/100ml inf ev Mg, la S.A., con nota al protocollo SoReSa-0004798/2024 del 26/03/2024, nei termini fissati, ha ricevuto dalla Teva Italia S.r.l. riscontro favorevole al temporaneo subentro nelle forniture per le specialità "FLUOROURACILE TEVA 1 flac. 5g - 50 mg/ml" (AIC 026542050) al prezzo unitario di € 17,0000 (diciasette /0000) oltre iva;
- che, relativamente alla specialità medicinale Immunoglobulina 300 microgrammi (1500 UI) soluzione iniettabile per uso intramuscolare, con nota al protocollo SoReSa-0003813/2024 del 08/03/2024, nei termini fissati, ha ricevuto riscontro favorevole al temporaneo subentro nelle forniture dalla Grifols Italia S.p.a. per la specialità "IGAMAD 1500 UI/2 ML" al prezzo unitario a flacone di € 48,4000 (quarantotto/4000) oltre 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 di:
 - 1.500 flaconi di *FLUOROURACILE TEVA 1 flac. 5g - 50 mg/ml*" (AIC 026542050) al prezzo unitario di €17,0000 (diciasette /0000) oltre iva, per un totale di € 25.500,00 (venticinquemilacinquecento/0000) + iva;
 - 750 confezioni di *IGAMAD 1500 UI/2 ML*" (AIC 033867021) al prezzo unitario a flacone di € 48,4000 (quarantotto/4000) oltre iva, per un totale di € 36.300,0000 (trentaseimilatrecento/0000) oltre iva;

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. Grifols Italia S.p.a. e Teva Italia S.r.l.

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 protocollo SoReSa-0004708-2024 del 25/03/2024, relativa alla carenza del farmaco aggiudicato in gara centralizzata regionale alla Accord Healthcare Italia S.r.l. Fluorouracile 5g/100ml inf ev mg;
- 2) di prendere atto** della nota protocollo SoReSa-0003599-2024 del 06/03/2024, relativa alla carenza del farmaco aggiudicato in gara centralizzata regionale alla Kedrion S.p.a. IMMUNORHO 300 microgrammi (1500 UI) soluzione iniettabile per uso intramuscolare;
- 3) di prendere atto** della nota, al protocollo SoReSa/0004798/2024 del 26/03/2024, relativa alla disponibilità della Teva Italia S.r.l. al temporaneo subentro nelle forniture Fluorouracile 5g/100ml inf ev mg;
- 4) di prendere atto** della nota, al protocollo SoReSa-0003813/2024, relativa alla disponibilità della Grifols Italia S.p.a. al temporaneo subentro nelle forniture di Immunoglobulina 300 microgrammi (1.500 UI) soluzione iniettabile per uso intramuscolare;

5) di autorizzare l'acquisto dalla Teva Italia S.r.l., nelle more della carenza della specialità aggiudicata alla Accord Healthcare Italia S.r.l., al lotto di gara n. 482, per la fornitura di 1.500 flaconi della specialità medicinale qui di seguito indicata:

CIG B10B3C292F

ATC	DESCRIZIONE MOLECOLA	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	OPERATORE ECONOMICO	NOME COMMERCIALE	CODICE AIC	PREZZO UNITARIO (SENZA IVA)
L01BC02	FLUOROURACILE 50mg/ml	soluzione iniettabile / per infusione	1 flaconcino 100 ml - 5 g	TEVA ITALIA SRL	FLUOROURACILE TEVA 1 flac. 5g - 50 mg/ml	026542050	17,00000 €

per un impegno di spesa complessivo pari ad € 25.500,00 (venticinquemilacinquecento/00) + iva;

6) di autorizzare l'acquisto dalla Grifols Italia S.r.l., nelle more della carenza delle specialità aggiudicate alla Kedrion S.p.A., al lotto di gara n. 390 per la fornitura 750 flaconi per la specialità medicinale di seguito indicata:

CIG B10AE0B1E3

ATC	DESCRIZIONE MOLECOLA	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	OPERATORE ECONOMICO	NOME COMMERCIALE	CODICE AIC	PREZZO UNITARIO (SENZA IVA)
J06BB01	Immunoglobulin a umana RHO	iniet	250/300 mcg	Grifols Italia S.p.A.	IGAMAD 1.500 UI/2 ML	033867021	48,40000 €

per un impegno di spesa complessivo pari ad € 36.300,00 (trentaseimilatrecento/00) + iva;

7) 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;

8) 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 di So.Re.Sa. S.p.A.;

9) di dare mandato agli Uffici preposti di procedere con gli adempimenti consequenziali di recuperare le differenze di prezzo sostenute dalla Stazione Appaltante, rispetto ai costi di aggiudicazione, addebitandoli alla Accord Healthcare Italia S.r.l. ed alla Kedrion S.p.A., fino ad una ulteriore comunicazione di nuova e regolare distribuzione dei farmaci: FLUOROURACILE AHCL 50 mg/ml, soluzione per iniezione o infusione – 1 flaconcino” da 100ml (AIC 040593042) e *IMMUNORHO 300 microgrammi (1500 UI) Soluzione iniettabile per uso intramuscolare*” (AIC 022547044), aggiudicati nelle procedure centralizzate regionali Soresa;

10) di notificare il presente provvedimento alle ditte Accord Healthcare Italia S.r.l., Teva Italia S.r.l., Grifols Italia S.p.a. e Kedrion S.p.a.;

11) 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

Publicato il 03/04/2024