

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 89 DEL 05 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 368 (CIG 8697457890) ACQUISTO IN DANNO PARACALCITOLO 1 MCG OS CPS - LOTTO DI GARA 369 (CIG 8697458963) ACQUISTO IN DANNO PARACALCITOLO 2 MCG OS CPS - INDISPONIBILITA' DELLA AGGIUDICATARIA DI GARA TEVA ITALIA S.R.L. - LOTTO DI GARA N. 370 - ACQUISTO PARACALCITOLO INIET EV PER EMODIALISI 5 MCG/ML 1 ML (CIG 8697460B09) - INDISPONIBILITA' DELL'AGGIUDICATARIA DI GARA VIATRIS 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 S.r.l. 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 23.06.14;

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, Teva Italia S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 368 per la fornitura della specialità medicinale Paracalcitolo 1 mcg os cps molle, nome commerciale *“PARACALCITOLO TEVA ITALIA 28 cps 1 mcg”* (AIC 043129093) ed il n. 369 per il dosaggio da 2 mcg nome commerciale *“PARACALCITOLO TEVA ITALIA 28 cps 2 mcg”* (AIC 043129105) e, in data 25 novembre 2021, è stato sottoscritto il relativo contratto di fornitura Rep. 176/21 per la durata di mesi 48;

- che, nell’ambito del predetto III appalto specifico Mylan Italia S.r.l. si è aggiudicata, tra gli altri, il lotto di gara n. 370 per la fornitura della specialità medicinale Paracalcitolo iniet ev per emodialisi 5 mcg/ml-1ml, nome commerciale *“PARACALCITOLO MYLAN 5 MCG 1 ML 5 FIALE”* (AIC 042594034) e, in data 24 marzo 2022, è stato sottoscritto il relativo contratto di fornitura Rep. 56/22 per la durata di mesi 48;

- che con successiva determinazione del Direttore Generale n. 220 del 27/09/2023 si è preso atto della modifica della denominazione sociale da Mylan Italia srl a Viatrix Italia srl;

RILEVATO

- che con note protocollo SoReSa-0003902-2024 del 11/03/2024 e SoReSa-0004020-2024 del 13/03/2024, la Teva Italia S.r.l. ha comunicato la indisponibilità della specialità Paracalcitolo Teva Italia 28 cps 1 mcg e da 2 mcg;
- che con nota protocollo SoReSa-0003730-2024 del 08/03/2024, la Viartis Italia S.r.l. (già Mylan Italia S.r.l.) ha comunicato l'indisponibilità della specialità Paracalcitolo Mylan 5 mcg 1 ml 5 fiale;

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 di capitolato di gara e contratto la S.A. ha interpellato, per il prosieguo delle forniture di Paracalcitolo 1 mcg e 2 mcg (lotti nn. 368-369), con note SoReSa-0003994-2024 del 12/03/2024 e SoReSa-0004700-2024 del 25/03/2024, l'O.E. Abbvie S.r.l., mentre, per il proseguo delle forniture di Paracalcitolo iniet ev per emodialisi 5 mcg/ml-1 ml (lotto 370), con note SoReSa-0003996-2024 del 12/03/2024 e SoReSa-0003998-2024 del 12/03/2024, la S.A. ha interpellato gli O.E. Abbvie S.r.l. e Sandoz S.p.A.;
- che, relativamente alla specialità medicinale Paracalcitolo 1 mcg os cps molle (lotto n.368), la S.A., con nota al protocollo SoReSa-0004169-2024 del 15/03/2024, nei termini fissati, ha ricevuto dalla Abbvie S.r.l. riscontro favorevole al temporaneo subentro nelle forniture per le specialità "ZEMPLAR 1 mcg capsule molli" (AIC 20063541) al prezzo unitario di € 2,32250 (due,32250) oltre iva, mentre per il dosaggio da 2 mcg (lotto n.369), con nota al protocollo SoReSa-0004722-2024 del 26/03/2024, per le specialità "ZEMPLAR 2 mcg capsule molli" (AIC 20063831) al prezzo unitario di 4,64536 (quattro,64536) oltre iva;
- che, relativamente alla specialità medicinale Paracalcitolo iniet ev per emodialisi 5 mcg/ml-1 ml (lotto n.370), con nota al protocollo SoReSa-0004688-2024 del 25/03/2024, nei termini fissati, ha ricevuto riscontro favorevole al temporaneo subentro nelle forniture dalla Abbvie S.r.l. per la specialità "ZEMPLAR FIALE 5 MCG/ML" (AIC 036374130) al prezzo unitario a flacone di € 12,76200 (dodici,76200) 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 30 giorni, all'acquisto di:
 - 7.000 compresse di ZEMPLAR 1 mcg capsule molli" (AIC 020063541) al prezzo unitario di € 2,32250 (due,3225) oltre iva, per un totale di € 16.257,50 (sedecimiladuecentocinquantesette/cinquanta) + iva;
 - 6.440 compresse di ZEMPLAR 2 mcg capsule molli" (AIC 020063831) al prezzo unitario di 4,64536 (quattro,64536) oltre iva, per un totale di € 29.916,12 (ventinovemilanovecentosedici/venti) + iva;

- 6.000 flaconcini di ZEMPLAR 5 MCG/ML flaconcini” (AIC 036374130) al prezzo unitario di € 12,76200 (dodici,76200) oltre iva, per un totale di € 76.572,00 (settantaseimilacinquecentosettandadue/zerozero) + 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. Abbvie 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 protocollo SoReSa-0003902-2024 del 11/03/2024 e SoReSa-0004020-2024 del 13/03/2024 relative alla carenza dei farmaci aggiudicati in gara centralizzata regionale a Teva Italia S.r.l., PARACALCITOLO TEVA ITALIA 28 cps 1 mcg e 2 mcg;
- 2) di prendere atto** della nota protocollo SoReSa-0003730-2024 del 08/03/2024 relativa alla carenza del farmaco Paracalcitolo Mylan 5mcg 1ml 5 fiale alla Viatrix Italia S.r.l.;
- 3) di prendere atto** della nota al protocollo SoReSa-0004169-2024 del 15/03/2024, relativa alla disponibilità di Abbvie S.r.l. al temporaneo subentro nelle forniture di ZEMPLAR 1 mcg e 2 mcg capsule molli;
- 4) di prendere atto** della nota al protocollo SoReSa-0004688-2024 del 25/03/2024, relativa alla disponibilità di Abbvie S.r.l. al temporaneo subentro nelle forniture di ZEMPLAR FIALE 5 MCG/ML;
- 5) di autorizzare** l’acquisto da Abbvie S.r.l., nelle more della carenza della specialità aggiudicata a Teva Italia S.r.l., al lotto di gara n. 368, fino a 7.000 capsule di Paracalcitolo 1 mcg os cps molli, fino a 6.440 capsule di Paracalcitolo 2 mcg os cps molli e fino a 6.000 flaconcini di Paracalcitolo iniet ev per emodialisi 5 mcg/ml-1ml come qui di seguito indicato:

CIG B11C4536FD

ATC	CODICE AIC	DESCRIZIONE MOLECOLA	FABBISOGNO (IN CPS)	PREZZO UNITARIO offerto (SENZA IVA)	IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO (SENZA IVA)
H05BX02	043129093	ZEMPLAR 1 MCG CPS	7.000	2,32250 €	16.257,50 €

ATC	CODICE AIC	DESCRIZIONE MOLECOLA	FABBISOGNO (IN CPS)	PREZZO UNITARIO offerto (SENZA IVA)	IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO (SENZA IVA)
H05BX02	036374080	ZEMPLAR 2 MCG CPS	6.440	4,64536 €	29.916,12 €

ATC	CODICE AIC	DESCRIZIONE MOLECOLA	FABBISOGNO (IN FL)	PREZZO UNITARIO offerto (SENZA IVA)	IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO (SENZA IVA)
H05BX02	036374130	ZEMPLAR*5 flaconcini 1 ml 5 mcg/ml	6.000	12,76200 €	76.572,00 €

per un impegno di spesa complessivo fino ad € 122.745,62 (Centoventiduemilasettecentoquarantacinque,62) oltre iva;

- 6) **dare atto**, ai sensi dell'art.18, comma 1 D.lgs. 36/2023, che il succitato affidamento sarà formalizzato mediante scambio di lettera commerciale e tramite posta elettronica certificata;
- 7) **di nominare**, 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., RUP della presente procedura;
- 8) **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 rispettivamente alla Teva Italia Srl ed alla Viatris Italia Srl;
- 9) **di notificare** il presente provvedimento alle ditte Abbvie Srl, Teva Italia Srl ed a Viatris Italia Srl;
- 10) **di pubblicare** il presente provvedimento sul sito istituzionale [Pagine - Società Trasparente \(soresa.it\)](http://soresa.it).

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

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

Publicato il 05/04/2024