

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.261 del 15 ottobre 2024

Oggetto: *Preso d'atto del subentro di Alloga (Italia) S.r.l. a Teva Italia S.r.l. nelle forniture di COLOBREATHE (colistimetato di sodio) polvere inalazione 56 peg gel cps rigide da 1.662.500 UI (7 strip di 8 cps) (AIC 042728030), lotto n. 414 del III appalto specifico II SDA; a Janssen-Cilag S.p.A. nelle forniture di HALDOL 5 mg/ml 5 fiale 1 ml (lotto n.602 - AIC 025373073), HALDOL DECANOAS im 3f 50mg 1ml (lotto n.603 - AIC 025333016) e HALDOL DECANOAS im f 150mg 3ml (lotto n.604 - AIC 025333028), IV appalto specifico II SDA, e contestuale risoluzione parziale del contratto Rep. 31/22, limitatamente al lotto di gara n.717 del III appalto specifico II SDA (HALDOL 30 cpr 1mg - AIC 025373010); ad Opella Healthcare Italy S.r.l. nelle forniture di Acido acetilsalicilico iniet im/ev 500mg/2,5ml (lotto n.292 - AIC 022620165) e 1g/5ml (lotto n.293 - AIC 022620191), V appalto specifico II SDA*

PREMESSO

- che la Regione Campania in attuazione dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 28 del 24/12/2003, modificato dall'art. 1, comma 2, lettera d), della L.R. n. 24 del 29/12/2005, 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 co.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, la So.Re.Sa. costituisce centrale di committenza ed è soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 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 novembre 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 dicembre 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. S.p.A. per la Regione Campania nell'elenco dei Soggetti aggregatori di cui all'art. 9 del decreto-legge n. 66 del 2014 convertito dalla legge n. 89/2014;

CONSIDERATO

- che, con Determinazione dell'Amministratore Delegato n. 257 del 30 giugno 2020, So.Re.Sa. S.p.A. ha istituito, ai sensi dell'art. 55 D.lgs. 50/2016, un Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO.UU./IRCSS della Regione Campania e della Regione Calabria per il periodo di quattro anni;
- che, con Provvedimento del Direttore Acquisti n. 29 del 5 luglio 2021, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva dei lotti di gara per la fornitura di farmaci ed emoderivati del **III appalto specifico**, indetto con Determinazione del Direttore Generale n. 66 del 13 aprile 2021, tra i quali, il lotto n.414 a **Teva Italia S.r.l.** per la fornitura della specialità medicinale Colistimetato sodico

1.662.500 UI polvere per inalazione cps, nome commerciale COLOBREATHE polvere inalazione 56 peg gel cps rigide da 1.662.500 ui (7 strip di 8 cps) (AIC 042728030);

- che, pertanto, in data 25 novembre 2021, è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep.**176/21** per la durata di 48 mesi;

- che, sempre nell'ambito del **III appalto specifico**, la **Janssen-Cilag S.p.A.** si è aggiudicata il lotto di gara n.**717**, per la fornitura della specialità medicinale Aloperidolo os 1 mg, nome commerciale HALDOL 30 CPR 1 MG (AIC 025373010);

- che, pertanto, in data 11 marzo 2022, è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep.**31/22** per la durata di 48 mesi;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 150 del 20 dicembre 2021, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva dei lotti di gara per la fornitura di farmaci ed emoderivati del **IV appalto specifico**, indetto con Determinazione del Direttore Generale n.124 del 18 ottobre 2021, successivamente rettificata con la n. 132 del 2 novembre 2021;

- che, in particolare, **Janssen-Cilag S.p.a.** si è aggiudicata i lotti di gara n.**602**, Aloperidolo iniet im 5 mg/1 ml, nome commerciale specialità medicinale HALDOL 5 MG/ML 5 FIALE 1 ML (AIC 025373073), il n.**603**, Aloperidolo iniet im 50 mg/1 ml (AIC 89415890), nome commerciale specialità medicinale HALDOL DECANOAS 50 MG/ML 3 FLE 1 ML (AIC 025333016) ed il n.**604** Aloperidolo iniet im 150 mg/ 3 ml, nome commerciale specialità medicinale HALDOL DECANOAS 50 MG/ML 1 FLA 3 ML (AIC 025333028);

- che, pertanto, in data 11 marzo 2022, è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. **32/22** per la durata di 48 mesi;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n.110 del 25 maggio 2022, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva dei lotti di gara per la fornitura di farmaci del **V appalto specifico**, indetto con Determinazione del Direttore Generale n.71 del 4 aprile 2022;

- che, in particolare, **Opella Healthcare Italy S.r.l.** si è aggiudicata i lotti di gara nn.**292** e **293** per la fornitura della specialità medicinale Acido acetilsalicilico iniet im ev 500 mg/2,5 ml e 1 g/5 ml, nome commerciale da contratto FLECTADOL 500 mg/2,5 ml e 1 g/5 ml fiale im/ev (AIC 022620165 – AIC 022620191), con variazione della denominazione del medicinale in “**ACIDO ACETILSALICILATO PANPHARMA**”, come da Determinazione AIFA AAM/PPA n. 303/2024 e pubblicazione in GU 104/24 del 06/05/24;

- che, pertanto, in data 28 settembre 2022, è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep.**325/22** per la durata di 36 mesi.

ATTESO

- che, con nota SoReSa-0005694-2024 del 12/04/2024, Teva Italia S.r.l. ha comunicato il trasferimento della titolarità dell'AIC del farmaco COLOBREATHE (colistimetato di sodio) polvere inalazione 56 peg gel cps rigide da 1.662.500 ui (7 strip di 8 cps) (AIC 042728030) a Essential Pharma LTD, con effetto dal 15 aprile 2024;
- che, con nota SoReSa-0014122-2024 del 12/09/2024, Alloga (Italia) S.r.l. ha dichiarato di essere titolare dei diritti di commercializzazione in esclusiva del farmaco COLOBREATHE e di assumersi le obbligazioni derivanti dai contratti in corso;
- che, con nota SoReSa-0001995-2024 del 07/02/2024, Janssen-Cilag S.p.A. ha comunicato il trasferimento delle AIC delle specialità medicinali descritte in premessa, HALDOL 5 MG/ML 5 FIALE 1 ML (AIC 025373073 - lotto n. 602), HALDOL DECANOAS IM 3F 50MG 1ML (AIC 025333016 - lotto n. 603), HALDOL DECANOAS IM F 150MG 3ML (AIC 025333028 – lotto 604) e HALDOL 30 CPR 1MG (AIC 025373010), ad Essential Pharma LTD, con effetto dal 18.01.2024;
- che, con nota SoReSa-0001997-2024 del 07/02/2024, Alloga (Italia) Srl ha comunicato di essere nuovo distributore in Italia dei prodotti HALDOL e HALDOL DECANOAS, per conto del titolare AIC (Essential Pharma LTD), segnatamente quelli descritti in premessa, a decorrere dal 18.01.2024;
- che, con nota SoReSa-0016001-2024 del 10/10/2024, Alloga (Italia) S.r.l. ha dichiarato di essere titolare dei diritti di commercializzazione in esclusiva dei farmaci HALDOL e HALDOL DECANOAS e di assumersi le obbligazioni derivanti dai contratti in corso;
- che, con nota SoReSa-0005779-2024 del 16/04/2024, Opella Healthcare Italy S.r.l. ha comunicato di aver trasferito a Panmedica Sas i diritti, i titoli e gli interessi sui farmaci p.a. Acido acetilsalicilico iniet im ev 500 mg/2,5 ml e 1 g/5 m AIC 022620165 e AIC 022620191;
- che con nota SoReSa-0016002-2024 del 10/10/2024, Alloga (Italia) S.r.l. ha dichiarato di essere titolare dei diritti di commercializzazione in esclusiva del farmaco ACIDO ACETILSALICILATO PANPHARMA - p.a. Acido acetilsalicilico iniet im ev 500 mg/2,5 ml e 1 g/5 m, AIC 022620165 - AIC 022620191), e di assumersi le obbligazioni derivanti dai contratti in corso;

TENUTO CONTO

- che, per quanto specificamente attiene al farmaco COLOBREATHE (colistimetato di sodio) polvere inalazione 56 peg gel cps rigide da 1.662.500 ui (7 strip di 8 cps) (AIC 042728030), trattasi di farmaco esclusivo;

- che, per quanto specificamente attiene ai farmaci HALDOL im 5f 1ml 5mg/ml (lotto n. 602 - AIC 025373073) ed HALDOL DECANOAS 50 mg/ml 3 fle 1 ml (lotto n. 603 - AIC 025333016) e 50 mg/ml 1 fla 3ml (lotto n.604 - AIC 025333028) trattasi di principi attivi e dosaggi esclusivi;
- che, per quanto specificamente attiene al farmaco FLECTADOL ml fiale im/ev dosaggi da 500 mg/2,5 ml (AIC 022620165) e 1 g/5 ml (AIC 022620191), parimenti trattasi di principio attivo e dosaggi esclusivi;
- che per le suddette specialità medicinali è necessario garantire ai pazienti la continuità terapeutica e l'approvvigionamento attraverso le piattaforme centralizzate regionali;
- che, per quanto riguarda HALDOL 30cpr 1mg (AIC 025373010), in assenza delle condizioni di esclusività, è necessario, invece, procedere con la risoluzione parziale del contratto rep. 31/22, limitatamente al rispettivo lotto di gara n. 717;
- che gli uffici preposti hanno provveduto alle verifiche di legge.

tutto ciò premesso, il Direttore Generale, in virtù dei poteri conferitegli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 30 agosto 2024,

DETERMINA

1 - di prendere atto del subentro di Alloga (Italia) S.r.l. a Teva Italia S.r.l. nella fornitura del farmaco esclusivo COLOBREATHE (colistimetato di sodio) polvere inalazione 56 cps rigide da 1.662.500 UI (AIC 042728030) lotto n. 414 del III appalto specifico II SDA;

2 - di prendere atto del subentro di Alloga (Italia) S.r.l. a Janssen-Cilag S.p.a. nella fornitura dei farmaci esclusivi HALDOL 5 mg/ml 5 fiale 1 ml (lotto n.602 - AIC 025373073), HALDOL DECANOAS 50 mg/ml 3 fl 1 ml (lotto n.603 - AIC 025333016) e HALDOL DECANOAS 50 mg/ml 1 fl 3 ml (lotto n.605 - AIC 025333028), IV appalto specifico II SDA;

3 - di prendere atto del subentro di Alloga (Italia) S.r.l. ad Opella Healthcare Italy S.r.l. nelle forniture del farmaco ACIDO ACETILSALICILATO PANPHARMA fiale im/ev dosaggi da 500 mg/2,5 ml (lotto n.292 - AIC 022620165) e 1 g/5 ml (lotto n.293 - AIC 022620191), V appalto specifico II SDA;

4 - di dare atto che gli uffici preposti hanno proceduto al riscontro delle comunicazioni previste dall'art.1 del D.P.C.M. 11 maggio 1991, n.187, nonché, alla verifica del possesso dei requisiti di qualificazione previsti dal codice dei contratti pubblici;

5 - di procedere alla stipula dei contratti di fornitura relativi alle predette specialità medicinali con la subentrante Alloga (Italia) S.r.l.;

6 - di procedere, per contro, alla risoluzione parziale del contratto Rep. 31/22, limitatamente al lotto di gara n.717, Aloperidolo os 1 mg, nome commerciale HALDOL 30 CPR 1 MG (AIC 025373010);

7 - di porre in essere gli adempimenti consequenziali alla risoluzione contrattuale;

8 - di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale www.soresa.it;

9 - di notificare il presente provvedimento ad Alloga (Italia) S.r.l., Janssen-Cilag S.p.a., Teva Italia s.r.l. ed Opella Healthcare Italy S.r.l.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale f.f.
(avv. Fabio Aprea)

Pubblicato il 15.10.2024