

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.81 del 10 MARZO 2025

OGGETTO: VI APPALTO SPECIFICO DEL II SDA LOTTO DI GARA N.16 ACQUISTO PRASUGREL 10 MG CPR TEVA ITALIA SRL PER CARENZA FARMACO AGGIUDICATO ALLA VIATRIS ITALIA SRL E N.21 ACQUISTO ACIDO TRANEXAMICO 500MG/5ML SOL. INIETT. CODIFI PER CARENZA FARMACO UGUROL SOL. INIETT. AGGIUDICATO ALLA VIATRIS ITALIA SRL; III APPALTO SPECIFICO DEL IV SDA LOTTO DI GARA N.280 ACQUISTO PALIPERDIONE 100 MG JANSSEN-CILAG PER INDISPONIBILITA' FARMACO AGGIUDICATO ALLA ADVANZ PHARMA 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 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 all’ art. 9 del D.L. n. 66 del 24 aprile 2014 convertito dalla Legge n.89 del 23 giugno 2014;

CONSIDERATO

- che con Determinazione del Direttore Generale Soresa n. 171 del 09 agosto 2022 è stata disposta l’aggiudicazione definitiva dei lotti di gara del VI appalto specifico II SDA farmaci e, tra gli altri, i lotti di gara n.16 e n.21 alla Viatris Italia Srl (già Mylan Italia Srl) relativi alle forniture di Prasugrel 10 mg cpr Aic 046634022 ed acido tranexamico Ugurool 500 mg / 5 ml sol. iniet. 6 fiale Aic 021458031;
- che in data 16 settembre 2022 è stato sottoscritto relativo contratto di fornitura Rep.291/22, per la durata di mesi 36;
- che con Determinazione Dirigenziale n.218 del 9 settembre 2024 è stata disposta l’aggiudicazione definitiva di quota parte dei lotti di gara del III appalto specifico del IV SDA farmaci e, tra gli altri, i lotti di gara n. 279-280-281 alla Advanz Pharma Specialty Medicine Italia S.r.l. per la fornitura della specialità

medicinale Paliperidone Sir. 75 mg Rp, 100 mg Rp e 150 mg Sir Rp, nome commerciale Palmeux sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa preriempita 75 mg (AIC 049737036), 100 mg (AIC 049737048) e 150 mg (AIC 049737051);

- che in data 9 dicembre 2024, si è proceduto con la stipula del contratto Rep. 213/24 per la durata di 36 mesi;

- che con Determinazione Dirigenziale Soresa n. 14 del 13 gennaio 2025 si è preso atto della fusione per incorporazione della società Advanz Pharma Italia S.r.l. nella società Advanz Pharma Specialty Medicine Italia S.r.l. e della variazione della denominazione sociale di Advanz Pharma Specialty Medicine Italia S.r.l. in Advanz Pharma Italia S.r.l.;

RILEVATO

- che con mail del 07/03/2025, protocollo SoReSa-0004805/2025, l'Hospital Customer Service della Viatris Italia S.r.l., facendo seguito a diversi solleciti degli Enti ed in particolare della DPC regionale, ha comunicato che in merito alle mancate forniture di Prasugrel 10 mg cpr Aic 046634022: *"... è indicata la carenza in Aifa per Problemi produttivi, al momento non abbiamo indicazioni sui tempi di arrivo lotto"*;

- che con mail del 17/02/2025, protocollo SoReSa-0003310-2025, la Farmacia del P.O. Umberto I di Nocera Inferiore, ASL Salerno, ha inoltrato comunicazione della Viatris Italia Srl con la quale si è preso atto della temporanea indisponibilità della specialità medicinale acido tranexamico Ugurool 500 mg / 5 ml sol. iniet. 6 fiale (Aic 021458031), con arrivo previsto di un lotto per fine marzo 2025;

- che, con nota mail del 04/03/2025 trasmessa dalla Advanz Pharma Italia Srl, protocollo SoReSa-0004505-2025, si è appresa la temporanea indisponibilità di Palmeux 100 con nuove consegne indicativamente attese entro la fine marzo 2025 e come, ulteriormente, precisato *"... ma non abbiamo al momento date di consegne definitive"*.

- che in data 07/03/2025 è stato pubblicato sul sito di AIFA l'elenco dei farmaci carenti con relativo aggiornamento per la specialità Palmeux sospensione iniettabile a rilascio prolungato siringa preriempita, precisamente, fino al 31.03.2025 per i dosaggi da 75 mg AIC 049737036 e 150 mg AIC 049737051 e fino al 30/06/2025 per il dosaggio da 100 mg;

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, al fine di garantire la continuità degli approvvigionamenti, la S.A.:

- ha interpellato, per scorrimento di graduatoria, con richiesta SoReSa-0004771-2025 del 07/03/2025, la Teva Italia Srl, secondo O.E. classificato in gara, per un temporaneo subentro nelle forniture, di Prasugrel 10 mg cpr, alle medesime condizioni offerte in gara pari ad € 0,20000 + iva cpr, specialità Aic 045597402 Prasugrel Teva 28 cpr riv. 10 mg;
- ha altresì interpellato, per la situazione di estrema urgenza ed al fine di scongiurare ulteriori aggravii alla DPC regionale ed ai pazienti interessati alle terapie di prasugrel 10 mg cpr, a titolo di indagine, con avviso pec SoReSa/0004772/2025 del 07/02/2025, il terzo O.E. sul mercato, Alloga Italia Srl, distributore nazionale, per la specialità Efient 28 cpr riv 10 mg (Aic 039055090);
- ha interpellato, per scorrimento di graduatoria di gara e per un temporaneo subentro nelle forniture alle medesime condizioni offerte in gara, della specialità medicinale acido tranexamico 500 MG / 5 ML sol. ineit, con richiesta Prot. 0003841-2025 del 24/02/2025, la Bioindustria L.I.M. Spa, secondo O.E. classificato in gara con prezzo pari ad € 0,44000 + iva FL e successivamente con richiesta SoReSa-0003906-2025 del 25/02/2025 la Codifi Srl, terzo O.E. classificato in gara ad € 0,49833 € + iva FL;
- con mail Pec del 29/01/2025, protocollo SoReSa-0001890-2025, ha formulato richiesta alla seconda in graduatoria, Janssen Cilag Spa, per la verifica della disponibilità ad un temporaneo subentro nelle forniture di Paliperidone (Xeplion) nei dosaggi da 100 mg sir Aic 041004045 di cui al lotto n.280 del III appalto IV SDA;

PRESO ATTO

- che relativamente alle forniture di Prasugrel 10 mg cpr, la Teva Italia Srl, seconda classificata in gara, in data 10/03/2025, protocollo SoReSa-0004904/2025 ha trasmesso proposta commerciale di Prasugrel Teva 28 cpr riv 10 mg Aic 045597402, ad un prezzo unitario (senza iva) ad u.p. pari ad € 0,69000 (zero, sessantanove) cpr, superiore all'offerta di gara, mentre la Alloga Italia Srl, terzo operatore economico sul mercato, con comunicazione PEC del 07/03/2025, protocollo SoReSa-0004826-2025 del 10/03/2025, ha formulato offerta per il principio attivo Prasugrel cloridrato, nome commerciale Efient 10 mg 28 cpr riv. Aic 039055090 al prezzo unitario (senza IVA) pari ad € 1,56100 (uno, cinquecentosessantuno) cpr;
- che relativamente alle forniture di acido tranexamico 500 mg / 5 ml sol. ineit, la Bioindustria L.I.M. Spa, secondo O.E. classificato in gara, con comunicazione del 25/02/2025, protocollo SoReSa-0003889-

2025, ha indicato quanto segue “... A seguito Vs. richiesta Prot. 0003841-2025 del 24 Febbraio u.s., siamo spiacenti di comunicare che il prodotto in oggetto, non è al momento disponibile...” e che il terzo O.E. in gara Codifi Srl con PEC del 28/02/2025, protocollo SoReSa-0004287-2025 ha comunicato “... in relazione alla richiesta di conferma prezzo per scorrimento graduatoria, la scrivente ditta offre la propria disponibilità a fornire alle medesime condizioni offerte in gara la nostra specialità Tranex F.le 500mg/5ml.” pari ad € 0,49833 € + iva FL;

- che in merito alle forniture di paliperidone 100 mg, in data 11/02/2025, protocollo SoReSa-0002922-2025, è stata già acquisita disponibilità dalla Janssen Cilag Srl, seconda classificata in gara, al temporaneo subentro, con la specialità medicinale Xeplion 100 mg sir. aic 041004045 con prezzo offerto unitario iva esclusa di € 70,38 (settanta,38);

- che la S.A., con avviso di cui alla Determinazione Dirigenziale n.56/2025, si era già riservata di avviare l'acquisto di paliperidone Xeplion 100 mg, offerto dalla Janssen Cilag, in caso di mancato rispetto delle previsioni di capitolato di gara e contratto da parte della Advanz Pharma Italia Srl;

TANTO PREMESSO

- ritenuto necessario procedere, nelle more del rientro nella piena disponibilità delle specialità medicinali aggiudicate in gara centralizzata regionale ovvero per far fronte ai ritardi di evasione ordini, all'acquisto:

- fino a 14.000 cpr di Prasugrel Teva Italia, Aic 045597402, al prezzo unitario di € 0,69000 + I.V.A., per un costo complessivo stimato pari a € 9.660,00 (novemilaseicentosessanta)+ iva;

- fino a 65.000 FL di acido tranexamico, nome commerciale Tranex FL 500 mg / 5 ml, Aic 022019032 dalla Codifi Srl, al costo unitario di 0,49833 € + iva FL ed un impegno di spesa massivo complessivo pari ad € 32.391,45 (trentaduemilatrecentonovantuno,45) + iva;

- fino a 1.980 siringhe di Xeplion, paliperidone, 100 mg, Aic 041004045, al costo unitario di € 70,38000 + iva ed un valore massimo complessivo pari ad € 139.352,40 (centotrentanovetrecentocinquantaquattro,40) + 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 tramite piattaforma digitale certificata SIAPS ed acquisizione dei relativi CIG rilasciati dall'ANAC;

- della verifica di regolarità amministrativa della Direzione Affari Legali nei confronti degli OO.EE. Codifi Srl, Janssen Cilag Spa, Teva Italia Srl;

- della proposta del Direttore dell'esecuzione dei contratti del 10 marzo 2025,

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

DETERMINA

- 1) **di prendere atto** della proposta del Direttore dell'esecuzione dei contratti del 10 marzo 2025,
- 2) **di prendere atto** della nota prot. SoReSa-0004805/2025 del 07/03/2025, pervenuta dall'Hospital Customer Service della Viatris Italia S.r.l., con la quale si è appresa la temporanea indisponibilità di Prasugrel 10 mg cpr Aic 046634022 con carenza indicata in Aifa per problemi produttivi con assenza di indicazioni sui tempi di arrivo di un nuovo lotto da distribuire agli Enti SSR;
- 3) **di prendere atto** della nota prot. SoReSa-0003310-2025 del 17/02/2025, relativo all'indisponibilità della specialità medicinale acido tranexamico Uguro 500 mg / 5 ml sol. Iniet. 6 fiale Aic 021458031, con arrivo previsto di un lotto per fine marzo 2025;
- 4) **di prendere atto** delle comunicazioni mail trasmesse dalla Advanz Pharma Italia Srl in data del 04/03/2025 protocollo SoReSa-0004505-2025, relativa alla temporanea indisponibilità del farmaco Palmeux 100 mg Aic 049737048 con previsione di rientro del farmaco indicativamente per la fine del mese corrente di marzo 2025;
- 5) **di prendere atto** della proposta commerciale della Teva Italia Srl, seconda classificata in gara, protocollo SoReSa-0004904/2025 del 07/03/2025, relativa alle forniture temporanee di Prasugrel 28 cpr riv 10 mg Aic 045597402, ad un prezzo unitario (senza iva) ad u.p. pari ad € 0,69000, superiore all'offerta iniziale di gara,
- 6) **di prendere atto** della proposta commerciale del 07/03/2025 pervenuta della Alloga Italia Srl, terzo operatore economico sul mercato, protocollo SoReSa-0004826-2025 del 10/03/2025, per le forniture di prasugrel, Efient 10 mg 28 cpr riv. Aic 039055090 al prezzo unitario (senza IVA) pari ad € 1,56100 (uno, cinquecentosessantuno) cpr;
- 7) **di prendere atto** che, dell'esito dello scorrimento di graduatoria, la terza classificata in gara, Codifi Srl, con offerta con PEC del 28/02/2025, protocollo SoReSa-0004287-2025, ha comunicato la propria disponibilità a fornire alle medesime condizioni offerte in gara, pari al costo unitario di €0,49833 + IVA FL, la specialità acido tranexamico Tranex F.le 500 mg / 5 ml”;

8) **di prendere atto** che, in merito alle forniture di paliperidone 100 mg, è pervenuta disponibilità dalla Janssen Cilag Srl al temporaneo subentro, protocollo SoReSa-0002922-2025 del 11/02/2025, con la specialità medicinale Xeplion 100 mg sir. aic 041004045 con prezzo offerto unitario iva esclusa di € 70,38 (settanta,38);

9) **di autorizzare** l'acquisto dalla Teva Italia Srl, nelle more della carenza della specialità medicinale Prasugrel 10 mg cpr Aic 046634022 aggiudicata alla Viatris Italia Srl al lotto di gara n. 16 del VI appalto II SDA, il seguente farmaco:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA
B01AC22	TEVA ITALIA S.R.L.	PRASUGREL TEVA 28 CPR RIV 10 MG	045597402	€ 0,69000 cpr

CIG: B5FA14CC97 fino a 14.000 cpr ed un impegno di spesa complessivo pari ad € 9.660,00 + iva (novemilaseicentosessanta,00);

10) **di autorizzare** l'acquisto dalla Codifi Srl, nelle more della carenza della specialità medicinale Ugurol 5 ml 500 mg 6 fiale IV Viatris Italia Srl Aic 021458031 aggiudicata al lotto di gara n.21 del VI appalto II SDA, il seguente farmaco:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA
B02AA02	CODIFI SRL	TRANEX Acido Tranexamico 500mg 6 Fiale 5ml	022019032	0,49833 € FL

CIG: B5EF7D0FAD fino a 65.000 fiale ed un impegno di spesa complessivo stimato (senza iva) pari ad € 32.391,45 € (trentaduemilatrecentonovantuno,45);

11) **di autorizzare** l'acquisto dalla Janssen-Cilag Spa, nelle more della carenza della specialità medicinale paliperidone RP Sir 100 mg aggiudicata alla Advanz Pharma Italia Srl, al lotto di gara n.280 del III appalto specifico IV SDA, di:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA
N05AX13	JANSSEN CILAG SPA	XEPLION 100 MG 1 SIRINGA	041004045	€ 70,38000 Sir

CIG B5A85C397C fino a 1.980 SIR per un impegno di spesa complessivo pari ad € 139.352,40 + iva (centotrentanovetrecentocinquantadue,40);

12) **di dare atto**, ai sensi dell'art.18, comma 1 D.Lgs. n.36/2023, che i suddetti affidamenti saranno formalizzati mediante scambio di lettera commerciale e tramite posta elettronica certificata;

- 13) **di nominare** RUP della presente procedura, ai sensi dell'art. 15 co. 1 e 4 del D.lgs. n. 36/2023, il Dott. Vigilante Vincenzo, Funzionario in servizio presso la Direzione Affari Legali di So.Re.Sa. S.p.A.;
- 14) **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 Advanz Pharma Italia Srl ed alla Viatris 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: Prasugrel 10 mg cpr Aic 046634022 ed Ugurool 500 mg / 5 ml sol. iniet. 6 fiale (Aic 021458031) aggiudicate alla Viatris Italia, Palmeux sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa preriempita 100 mg (Aic 049737048) aggiudicata alla Advanz Pharma Italia Srl;
- 15) **di dare comunicazione** del presente provvedimento agli OO.EE.: Advanz Pharma Italia Srl, Alloga Italia Srl, Codifi S.r.l., Janssen-Cilag Spa, Teva Italia Srl, Viatris Italia Srl;
- 16) **di pubblicare** il presente provvedimento sul sito istituzionale Pagine - Società Trasparente (soresa.it).

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale f.f.
Avv. Fabio **Aprea**

Pubblicato il 10.03.2025