

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.108 del 01 aprile 2025

OGGETTO: VI APPALTO SPECIFICO IV SDA LOTTO DI GARA N. 70 ACQUISTO SODIO OXIBATO 500 MG/ML 180 ML ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL PER INDISPONIBILITA' DELL' AGGIUDICATARIA DI GARA EVER 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 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 del Direttore Generale n. 52 del 13 febbraio 2025 è stata disposta l’aggiudicazione definitiva di parte dei lotti di gara del VI appalto specifico IV SDA prodotti farmaceutici e, tra gli altri, del lotto di gara n. 70 ad Ever Pharma Italia S.r.l. per la fornitura della specialità medicinale SODIO OXIBATO Kalceks 500mg/ml 180ml soluzione orale - 1 flacone in pet (AIC 048099016);

- che, in data 7 marzo 2025, a seguito della richiesta della ASL Napoli 3 Sud, è stata disposta esecuzione d’urgenza, ai sensi dell’art. 17 comma 9 del D.lgs. n. 36/2023 e dell’art. 7 del provvedimento dirigenziale;

RILEVATO

- che in data 25 marzo u.s. si è appresa dalla ASL Napoli 3 Sud la mancata evasione degli ordini da inizio del mese a causa dell’indisponibilità del prodotto SODIO OXIBATO Kalceks (Aic 048099016);

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 schema contratto, la S.A.:

- con note protocollo SoReSa-0006132 del 25/03/2025 e SoReSa-0006133 del 26/03/2025, ha chiesto, rispettivamente, ad UCB PHARMA S.r.l. ed Accord Healthcare Italia S.r.l. la disponibilità al temporaneo subentro nelle forniture di SODIO OXIBATO soluzione orale 500 mg/ml-180 ml flacone per un quantitativo pari a 120 flaconi;

PRESO ATTO

- che, con noto protocollo SoReSa-0006255-2025 del 27/03/2025 UCB Pharma S.p.A. ha dato riscontro favorevole per la temporanea fornitura di 120 flaconi del farmaco XYREM 500 mg/ml soluzione orale 1 flacone 180 ml (AIC 036964017), indicativamente sino alla fine del mese di aprile, al prezzo unitario di € 329,999;

- che, con noto protocollo SoReSa-0006256-2025 del 27/03/2025, la Accord Healthcare Italia S.r.l. si è resa disponibile a proseguire le forniture con il farmaco SODIO OXIBATO ACCORD soluz. orale 1 flacone 500 mg/ml 180 ml (Aic 048194017), offendo il quantitativo richiesto pari a 120 flaconi al costo unitario (senza iva) di €235,00 flacone;

TANTO PREMESSO

- ritenuto necessario procedere, nelle more del rientro nella piena disponibilità delle specialità medicinale aggiudicata in gara centralizzata regionale ovvero per far fronte ai ritardi di evasione ordini accumulati dall'affidataria Ever Pharma Italia S.r.l., all'acquisto sino a 120 flaconi di SODIO OXIBATO soluzione orale 500 mg/ml 180 ml fl (AIC 048194017) al prezzo unitario di € 235,00 + I.V.A. compressa, per un totale complessivo di € 28.200,00 + I.V.A.;

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 e concluse a mezzo piattaforma digitale certificata SIAPS e acquisizione dei relativi CIG rilasciati dall'ANAC;
- della verifica di regolarità amministrativa della Direzione Affari Legali nei confronti dell'OO.EE. Accord Healthcare Italia S.r.l.;
- della proposta del Direttore dell'Esecuzione dei contratti del 31 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 del contratto del 31 marzo 2025;
- 2) **di prendere atto** che in data 25 marzo u.s. si è appresa dalla ASL Napoli 3 Sud la mancata evasione degli ordini da inizio del mese a causa dell'indisponibilità del prodotto SODIO OXIBATO Kalceks (Aic 048099016);
- 3) **di prendere atto** della nota SoReSa-0006255-2025 del 27/03/2025, pervenuta dalla UCB Pharma S.p.A. relativa alla proposta commerciale del farmaco XYREM 500 mg/ml soluzione orale 1 flacone 180 ml (AIC 036964017) al prezzo unitario di € 329,999;
- 4) **di prendere atto** della nota SoReSa-0006256-2025 del 27/03/2025, pervenuta dalla Accord Healthcare Italia S.r.l., relativa alla proposta commerciale del farmaco SODIO OXIBATO ACCORD soluz. orale 1 flacone 500 mg/ml 180 ml (Aic 048194017) al prezzo unitario di € 235,00;
- 5) **di autorizzare** l'acquisto da Accord Healthcare Italia S.r.l., nelle more della carenza della specialità medicinale aggiudicato ad Ever Pharma Italia S.r.l. al lotto n.70 del VI appalto specifico IV SDA, del seguente farmaco:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO
N07XX04	Accord Healthcare Italia S.r.l.	SODIO OXIBATO SOLUZIONE ORALE 500 MG/ML 180 ML FL	048194017	€ 235,0000 + iva flac.

CIG: **B64375766E** - fino a 120 flaconi ed un impegno di spesa complessivo (senza I.V.A.) pari a € 28.200,00 + I.V.A.;

- 6) **di dare atto** che, ai sensi dell'art.18, comma 1, D.lgs. 36/2023, il suddetto affidamento sarà formalizzato mediante scambio di lettera commerciale e tramite posta elettronica certificata;
- 7) **di nominare** RUP della presente procedura, ai sensi dell'art. 15 comma 1 del D.lgs. n. 36/2023, la Dott. Vincenzo Vigilante, Funzionario in servizio presso la Direzione Affari Legali di So.Re.Sa. S.p.A.;
- 8) **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 Ever Pharma S.r.l., il tutto, sino alla comunicazione di nuova e regolare ripresa della distribuzione del farmaco aggiudicato e contestuale chiusura del suddetto approvvigionamento;

- 9) **di notificare** il presente provvedimento agli OO.EE. Accord Healthcare Italia S.r.l. ed Ever Pharma S.r.l.;
- 10) **di pubblicare** il presente provvedimento sul sito istituzionale [Pagine - Società Trasparente \(soresa.it\)](https://www.soresa.it/Pagine-Societa-Trasparente).

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale f.f.
Avv. Fabio Aprea

Pubblicato il 01.04.2025