

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.37 del 30 gennaio 2025

OGGETTO: *III APPALTO SPECIFICO DEL II SDA : LOTTO DI GARA N.34 ACQUISTO LATTULOSIO NON EPS OS SOLUZIONE / SCIROPPO 66,7% (180-200 ML) FLACONE MOLTENI & C. PER INDISPONIBILITA' DELL'AGGIUDICATARIA DI GARA ZENTIVA ITALIA SRL E LOTTO DI GARA N.724 ACQUISTO CLOZAPINA OS 100 MG CPR DIV SANDOZ SPA PER INDISPONIBILITA' DELL'AGGIUDICATARIA DI GARA ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL; V APPALTO SPECIFICO DEL II SDA - LOTTO DI GARA N.348 ACQUISTO SALBUTAMOLO SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE 100MCG/DOSE NEOPHARMED GENTILI SPA PER CARENZA AGGIUDICATARIA DI GARA SANDOZ SPA; VII APPALTO SPECIFICO DEL II SDA : LOTTI DI GARA N. 89-90 ACQUISTO TRABECTEDINA INF EV FL 0,25 MG E 1 MG PHARMA MAR SRL PER INDISPONIBILITA' DELL'AGGIUDICATARIA DI GARA TEVA ITALIA SRL; I APPALTO SPECIFICO DEL IV SDA : LOTTO DI GARA N.105 ACQUISTO TERIFLUNOMIDE OS 14 MG CPR SANOFI SRL PER INDISPONIBILITA' VIATRIS ITALIA SRL E LOTTO DI GARA N.160 ACQUISTO SUGAMMADEX DR. REDDY'S S.R.L. 100 MG/ML SOL. INIET. FL DA 2 ML PER INDISPONIBILITA' DELL'AGGIUDICATARIA DI GARA TEVA ITALIA S.R.L. - III APPALTO SPECIFICO DEL IV SDA: LOTTO DI GARA N.41 ACQUISTO ABIRATERONE ACETATO OS 500 MG CPR ZENTIVA ITALIA SRL PER INDISPONIBILITA' AGGIUDICATARIA DI GARA SUN PHARMA SRL*

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 Provvedimento Dirigenziale n.29 del 5 luglio 2021 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva dei lotti di gara del III appalto specifico II SDA farmaci e, tra gli altri, il lotto di gara n.34 alla Zentiva Italia S.r.l. relativo alle forniture di lattulosio non eps os sol/Sciroppo 66,7 % (180-200 ml) flacone (AIC 029160025);
- che in data 29 novembre 2021 è stato sottoscritto con la Zentiva Italia S.r.l. contratto di fornitura Rep.185/21, per la durata di mesi 48;
- che con suddetto Provvedimento dirigenziale è stata altresì disposta l'aggiudicazione definitiva del lotto di gara n.724 Clozapina os 100 mg cpr (AIC 043807130) alla Accord Healthcare Italia Srl;
- che in data 29 ottobre 2021 è stato sottoscritto con la Accord Healthcare Italia Srl contratto di fornitura REP. 120/21 per la durata di mesi 48;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 110 del 25 maggio 2022 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva del V appalto specifico e, in particolare, la Sandoz S.p.A. si è aggiudicata, tra gli altri, il lotto di gara n. 348 per la fornitura della specialità medicinale Salbutamolo sospensione pressurizzata per inalazione 100mcg/Dose, nome commerciale "Salbutamolo Sandoz 200 d 100mcg" (AIC 039221015);
- che, pertanto, in data 27 luglio 2022 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep.225/22 per la durata di 36 mesi;
- che con Determinazione Dirigenziale n. 240 del 30 novembre 2022 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva dei lotti di gara del VII appalto specifico II SDA farmaci e, tra gli altri, dei lotti di gara n.89 e n.90 alla Teva Italia S.r.l. per la fornitura della specialità medicinale Trabectedina inf ev Fl 0,25 mg ed 1 mg nome commerciale Trabectedina Teva 1 flaconcino in vetro da 0,25 mg Aic 049829017 e flaconcino in vetro da 1 mg Aic 049829029;
- che in data 23 gennaio 2023 è stato sottoscritto contratto di fornitura con la Teva Italia S.r.l. Rep.29/23 per la durata di 36 mesi;
- che con Determinazione Dirigenziale n.49 del 4 marzo 2024 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva del lotto di gara del I appalto specifico del IV SDA farmaci e, tra gli altri, del lotto di gara n.105 alla Viatrix Italia S.r.l. per la fornitura della specialità medicinale Teriflunomide os 15 mg cpr, nome commerciale Tergio cpr riv (Aic 050408032);
- che in data 12 giugno 2024 è stato sottoscritto contratto di fornitura con la Viatrix Italia S.r.l. Rep .69/24 per la durata di mesi 12;

- con Determinazione del Direttore Generale n.56 del 13 marzo 2024 sono stati aggiudicati parte dei lotti messi a gara, tra i quali, il lotto n. 160 a Teva Italia S.r.l., per la fornitura della specialità medicinale Sugammadex 100 mg/ml 2ml, nome commerciale “SUGAMMADEX TEVA 10 flaconcini in vetro da 2 ml - 100 mg/ml soluzione iniettabile” (AIC 049859010);
- che in data 9 maggio 2024 è stato stipulato in relativo contratto di fornitura Rep.38/24 per la durata di 12 mesi;
- che con Determinazione Dirigenziale n.218 del 9 settembre 2024 è stata disposta l’aggiudicazione definitiva dei lotti di gara del III appalto specifico del IV SDA farmaci e, tra gli altri, il lotto n.41 alla Sun Pharma S.r.l. per la fornitura della specialità medicinale Abiraterone acetato OS 500 mg cpr, nome commerciale Abiraterone Sun 500 mg 56 cpr riv (Aic 050293012);
- che in data 12.11.2024, nelle more della sottoscrizione del contratto di forniture, con avviso PEC trasmesso all’O.E., ai sensi del punto 8) del provvedimento dirigenziale di aggiudicazione definitiva, è stato dato avvio all’esecuzione delle forniture ai sensi dell’art.17 comma 9 del D.lgs. n.36/2023;

RILEVATO

- che con nota del 20/11/2024, registrata al protocollo SoReSa-0018457-2024 del 20/11/2024, l’AO dei Colli di Napoli ha trasmesso avviso della Zentiva Italia S.r.l. relativo all’indisponibilità del farmaco LATTULOSIO ZENTIVA 66,7g/100ml sciroppo 200ml (AIC 029160025), indicativamente al marzo 2025,
- che risulta relativo avviso di carenza di lattulosio Zentiva nel bollettino AIFA del 24/01 u.s.;
- che con nota, registrata al protocollo SoReSa-0019729-2024 del 10/12/2024, la Direzione farmaceutica del Distretto Sanitario n. 70 dell’Asl Salerno ha dato avviso di ritardo nell’evasione degli ordini d’acquisto di clozapina os 100 mg cpr da parte della Accord Healthcare Italia Srl, criticità poi confermata dall’O.E. in data 27.12 u.s., protocollo SoReSa 0020771-2024, con aggiornamento del back order ed impossibilità di prevedere una data per la regolarizzazione delle forniture;
- che risulta avviso di carenza di Clozapina 100 mg cpr Accord nel bollettino AIFA del 24/01 u.s.;
- che su segnalazione di diverse farmacie distrettuali ed ospedaliere, tra le ultime quella dell’Asl Napoli 1 Centro SoReSa-0001303-2025 del 22/01/2025, veniva ulteriormente segnalato il protrarsi dell’indisponibilità del farmaco Salbutamolo Sandoz 200d 100mcg (AIC 039221015), l’imprevedibilità di regolarizzazione delle forniture per problemi produttivi, come da bollettino dei farmaci carenti AIFA, e per la necessità di reperire in tempi rapidi alternativa di fornitura centralizzata per far fronte alle necessità terapeutiche invernali;
- che risulta relativo avviso di indisponibilità di Salbutamolo Sandoz nel bollettino AIFA del 24/01 u.s.;

- che con nota mail del 23/12/2024, protocollo SoReSa-0020725-2024 del 23/12/2024, è stata inoltrata dall'Asl Napoli 2 nord avviso dell'aggiudicataria Teva Italia Srl relativo alla temporanea indisponibilità del farmaco Trabectedina fl 0,25 ed 1 mg, indicativamente fino alla metà del mese di febbraio 2025;
- che con nota mail del 12/12/ 2024 trasmessa dalla DPC Asl Salerno, protocollo SoReSa-0019971-2024, è stato inoltrato avviso dell'aggiudicataria Viatris Italia Srl relativa alla carenza della specialità teriflunomide TERGIO*28CPR RIV 14MG con relativo avviso nel bollettino AIFA ed imprevedibilità della regolarizzazione delle forniture;
- che con nota mail del 24/01/2025, protocollo SoReSa-0001493-2025, la UOC farmacia dell'AO Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta ha trasmesso avviso della Teva Italia Srl relativo alla temporanea indisponibilità del farmaco Sugammadex Teva 10 flaconcini in vetro da 2 ml - 100 mg/ml soluzione iniettabile" (AIC 049859010) con arrivo previsto per fine febbraio p.v.;
- che con note mail trasmessa dall'Asl Napoli 1 centro in data 08.01.25 e successivo sollecito del 13.01.25 al protocollo SoReSa-0000503-2025 del 12/09/2024, si è appreso dalla Sun Pharma S.r.l. la temporanea indisponibilità del farmaco Abiraterone Sun 500 mg 56 cpr riv (Aic 050293012 aggiudicato in gara centralizzata regionale indicativamente fino alla metà del mese di febbraio 2025;

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, la S.A.:

- con nota del 05/12/2024, protocollo SoReSa-0019481-2024 del 05/12/2024, ha interpellato la Viatris Italia Srl (già Mylan Italia Srl), quale seconda classificata per il lotto di gara n. 34 del III appalto II SDA, per la disponibilità al temporaneo subentro nelle forniture di LATTULOSIO NON EPS OS SOLUZIONE / SCIROPPO 66,7% (180-200 ML) flacone e successivamente, avendo appreso da Codesto O.E., con nota in ingresso SoReSa-0019561-2024 del 06/12/2024, che il farmaco richiesto "... non era più di competenza", ha esteso, con nota SoReSa-0019562-2024 del 06/12/2024, l'indagine di mercato ad Alfasigma Spa, Cooper Consumer Health Srl, Molteni & c f.lli Alitti Spa ed alla Teva Italia Srl;
- con nota SoReSa-0020083-2024 del 13/12/2024 ha interpellato la Sandoz Spa, quale seconda classificata per il lotto di gara n. 724 del III appalto II SDA, per la disponibilità al temporaneo subentro nelle forniture di Clozapina 100 mg cpr, indicativamente fino alla fine del febbraio 2025;

- con nota SoReSa-0000856-2025 del 16/01/2025 ha interpellato la GlaxoSmithKline S.p.A., seconda classificata in gara, e ai fini di un completamento di indagine di mercato ed in linea con le previsioni codicistiche di cui all' Art 49, con nota SoReSa-0000852-2025 del 16/01/2025 la Neopharmed Gentili S.p.A. per verificare la disponibilità al temporaneo subentro nelle forniture di Salbutamolo 200 d 100 mcg, indicativamente fino al 31 marzo 2025 e circa 2.000 unità di prodotto mese;
- con PEC del 23/12/2024, protocollo SoReSa-0020732-2024, ha formulato richiesta alla Pharma Mar Srl, alla seconda in graduatoria per i lotti di gara n. 89-90 del VII appalto II SDA, al fine di verificare la disponibilità ad un temporaneo subentro nelle forniture di Trabectedina fl inf ev 0,25 mg ed 1 mg, al fine di ovviare all'indisponibilità dell'aggiudicataria Teva Italia Srl;
- con Pec del 12/12/2025, protocollo SoReSa-0019974-2024, ha interpellato la Sandoz Spa, quale seconda classificata in procedura di gara per il lotto n. 105 del I appalto del IV SDA per il subentro nelle forniture di teriflunomide 14 mg con la specialità Terebayo Aic 050360092 e successivamente, appresa l'indisponibilità di Codesto O.E. al temporaneo subentro, come da nota SoReSa-0020134-2024 del 16/12/2024, ha interpellato, con nota SoReSa-0020185-2024 del 16/12/24, la Sanofi Spa, terza graduata, per le forniture di Aubagio 14 mg cpr;
- che, con nota prot. SoReSa-0001506-2025 del 24/01/2025, in linea con le previsioni di capitolato di gara e contratto, ha interpellato, per il prosieguo delle forniture di Sugammadex 100 mg/ml-2 ml, per scorrimento di graduatoria di gara, la Dr. Reddy's S.r.l. quale secondo O.E. classificato per il lotto di gara n.160;
- con PEC del 13/01/2025, protocollo SoReSa-00508-2024, ha formulato richiesta alla seconda in graduatoria, Accord Healthcare Italia Sr, per la verifica della disponibilità ad un temporaneo subentro nelle forniture di Abiraterone acetato 500 mg cpr, di cui al lotto n.41 del III appalto IV SDA, e, preso atto del riscontro con offerta superiore alla quotazione indicata in fase di partecipazione al confronto concorrenziale, ha successivamente avviato un'indagine di mercato, interpellando gli OO.EE. Dr.Reddy's Srl, Eg Spa, Medac Pharma Spa, Sandoz Spa e Zentiva Italia Srl;

PRESO ATTO

- che per il lotto n. 34 del III appalto specifico del II SDA, relativamente alla temporanea fornitura di 4.000 fl di lattulosio non eps 66,7%, sono pervenuti i seguenti riscontri, con nota SoReSa-0019687-2024 del 09/12/2024 disponibilità da parte della Cooper Consumer Heath It Srl per le forniture di Duphalac 66,7g/100 ml sciroppo fl 200 ml AIC 022512014 al prezzo di € 3,64000 + iva flacone; con nota SoReSa-0019688-2024 del 09/12/2024 19/11/2024 riscontro la Alfasigma Spa per le forniture di Lattulac 67g/100

ml sciroppo fl 200 ml aic 03000718 ad un prezzo unitario pari ad € 2,64091 + iva fl; con nota SoReSa-0019689-2024 del 09/12/2024 disponibilità da parte della Molteni & C. del F.lli Alitti Spa per le forniture di Normase sciroppo fl 200 ml Lattulosio al 66,7 % Aic 029144019, al prezzo unitario di € 1,80000 + iva flacone e con pec del 09/12/2024 la Teva Italia Srl, protocollo SoReSa-0019708-2024, si è resa disponibile alle forniture di Lattulosio Teva Aic 037052065 al prezzo unitario di € 2,60000+ iva;

- che relativamente al lotto di gara n.724 del III appalto specifico del II SDA, per la temporanea fornitura fino a 420.000 cpr di clozapina cpr 100 mg è pervenuto riscontro favorevole da parte della Sandoz Spa, protocollo SoReSa-0020189-2024 del 16/12/2024, alle medesime quotazione offerte in fase di partecipazione del confronto concorrenziale fissate ad € 0,05076 + iva cpr, € 1,42128 + iva confezione;
- che la Neopharmed Gentili Spa con riscontro del 17/01/2025, nota SoReSa-0000907-2025 si è resa disponibile alle forniture di Broncovaleas sosp inal 200 erog 100 mcg Aic 022991158 con prezzo unitario offerto IVA esclusa: € 1,77727 + iva mentre la Glaxosmithkline con riscontro di pari data, con nota mail registrata al protocollo SoReSa-0000906-2025, ha dichiarato la disponibilità ad un temporaneo subentro nelle forniture di Salbutamolo 200d 100mcg Aic 022984052 al prezzo unit. di € 1,85909 + iva;
- che, in merito alle forniture di Trabectedina 0,25 mg ed 1 mg inf ev, si è appresa la disponibilità della Pharma Mar Srl al temporaneo subentro nelle forniture con il Yondelis 0,25mg 1 fl Aic 038165015 al prezzo di € 180,18314 + iva FL e Yondelis 1,00 mg fl Aic 038165027 al costo di € 677,90178 + iva FL;
- che la Sanofi Spa con Pec del 17/12/2024, protocollo SoReSa-0020252-2024, si è resa disponibile a proseguire le forniture di Teriflunomide os 14 mg cpr, nelle more della carenza del farmaco aggiudicato alla Viatrix Italia Srl, al lotto n.105 del I appalto specifico IV SDA, offendo la specialità Aubagio 14 mg cpr Aic 042921027 al costo unitario (senza iva) di € 2,50000 cpr;
- che, relativamente alla specialità medicinale Sugammadex 10 flaconcini in vetro da 2 ml - 100 mg/ml soluzione iniettabile, la S.A. ha ricevuto riscontro favorevole, in data 28/01/2025, dalla Dr.Reddy's Srl, con nota SoReSa/0001727/2025, per il prosieguo delle forniture con il farmaco AIC 049608021 al prezzo di gara pari ad € 3,68700 + iva;
- che, relativamente al temporaneo subentro delle forniture della specialità medicinale Abiraterone acetato 500 mg cpr, sono pervenuti riscontro della Accord Healthcare Italia Srl, protocollo SoReSa-0000546-2025 del 13/01/2025, con prezzo offerto unitario iva esclusa di € 4,47000, e successivamente, la Eg Spa, con nota pec, protocollo SoReSa-0000548-2025 del 13/01/2025, ha comunicato la cessata commercializzazione, la Sandoz Spa, con nota pec, protocollo SoReSa-0000639-2025 del 14/01/2025, ha comunicato l'indisponibilità del farmaco, la Dr. Reddy's, con nota pec, protocollo SoReSa-0000643-

2025 del 14/01/2025, ca comunicato l'indisponibilità a listino del farmaco ed, infine, la Zentiva Italia Srl, con mail pec, protocollo SoReSa-0665-2025 del 14/01/2025 ha formulato offerta al prezzo unitario (senza IVA) € 1,50000 cpr;

TANTO PREMESSO

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

- fino a 4.000 flaconi di Lattulosio Molteni, nome commerciale Normase sciroppo flac. 200 ml Lattulosio al 66,7 % AIC 0291144019 al prezzo unitario di € 1,80000 + I.V.A., per un costo complessivo stimato pari a € 7.200,00 + iva;

- fino a 420.000 cpr/mese, 3 mesi circa, di Clozapina Sandoz 100 mg cpr (AIC 036638221) al prezzo unitario di € 0,05076 + I.V.A. cpr, per un totale complessivo di € 21.319,20 + iva;

- fino a 5.000 flaconi di Salbutamolo Neopharmed Gentili nome commerciale Broncovaleas sosp inal 200 erog 100 mcg Aic 022991158 al prezzo unitario di prezzo unitario offerto IVA esclusa: € 1,77727 + iva, per un totale complessivo pari ad € 8.886,35 + iva;

- fino ad 80 flaconi di trabectedina 0,25 mg inv ev Pharma Mar Srl, nome commerciale Yondelis (Aic 038165015), al prezzo unitario di € 180,18314 + iva, per un totale complessivo massimo di € 14.414,65 + iva e fino a 180 flaconi di trabectedina 1,00 mg inf ev Pharma Mar Srl, nome commerciale Yondelis (Aic 038165027), al prezzo unitario di € 677,90178 + iva, per un totale complessivo massimo di € 122.022,32 + iva;

- fino a 40.000 compresse di Teriflunomide os 14 mg cpr Sanofi Srl, nome commerciale AUBAGIO cpr Aic 042921027 al costo unitario (senza iva) di € 2,50000 cpr, per un totale complessivo massimo di € 100.000,00 + iva;

- fino a 10.000 flaconi di Sugammadex 100 Mg/ML Sol Iniet, 10 Flac 2 ML, Aic 049608021 al costo unitario di € 3,68700 + iva FL ed un impegno di spesa massivo complessivo pari ad € 36.870,00 + iva;

- fino a 25.200 compresse di ABIRATERONE ZENTIVA 500 mg compresse rivestite con film 56 compresse Conf. da: 56 CPR 500MG AIC 049755010 al prezzo unitario di € 1,50000 + I.V.A. compressa per un totale di € 37.800,00 + 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. Dr.Reddy's Srl, Molteni & C. dei F.lli Alitti Spa, Neopharmed Gentili Srl, Pharma Mar Srl, Sandoz S.p.A., Sanofi Srl, Zentiva Italia Srl;
- della proposta del Direttore dell'esecuzione dei contratti del 30 gennaio 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 nota del 20/11/2024, registrata al protocollo SoReSa-0018457-2024 del 20/11/2024, con la quale l'A.O. dei Colli di Napoli ha trasmesso avviso della Zentiva Italia S.r.l. relativo all'indisponibilità del farmaco Lattulosio Zentiva 66,7g/100ml sciroppo 200ml (AIC 029160025), indicativamente al marzo 2025;
- 2) **di prendere atto** della nota, registrata al protocollo SoReSa-0019729-2024 del 10/12/2024, con la quale la Direzione farmaceutica del Distretto Sanitario n. 70 dell'Asl Salerno ha dato avviso di ritardo nell'evasione degli ordini d'acquisto di Clozapina os 100 mg cpr da parte della Accord Healthcare e della criticità poi confermata dall'O.E. in data 27.12 u.s., protocollo SoReSa 0020771-2024, con aggiornamento del back order ed impossibilità di prevedere una data per la regolarizzazione delle forniture di Clozapina Accord 100 mg 28 compresse aic 043807130;
- 3) **di prendere atto**, da pubblicazione del bollettino dei carenti AIFA, del prolungamento dell'indisponibilità del farmaco Salbutamolo 200 d 100 mcg (AIC 039221015), specialità medicinale aggiudicata alla Sandoz Spa al lotto di gara n. 348 nell'ambito del V appalto specifico II SDA farmaci ed emoderivati;
- 4) **di prendere atto** della mail del 23/12/2024, protocollo SoReSa-0020725-2024 del 23/12/2024, inoltrata dall'Asl Napoli 2 nord e dell'avviso dell'aggiudicataria Teva Italia Srl relativo alla temporanea indisponibilità del farmaco Trabectedina fl 0,25 ed 1 mg, indicativamente fino alla metà del mese di febbraio 2025;
- 5) **di prendere atto** della mail del 12/12/ 2024 trasmessa dalla DPC Asl Salerno, protocollo SoReSa-0019971-2024, relativa alla carenza della specialità teriflunomide Tergio*28cpr Riv 14mg Aic (con relativo avviso nel bollettino AIFA);

- 6) **di prendere atto** della nota mail del 24/01/2025, protocollo SoReSa-0001493-2025, pervenuta dalla UOC farmacia dell'AO Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta relativa all' avviso Teva Italia Srl di temporanea indisponibilità del farmaco Sugammadex Teva 10 flaconcini in vetro da 2 ml - 100 mg/ml soluzione iniettabile” (AIC 049859010) con arrivo previsto per fine febbraio p.v.;
- 7) **di prendere atto** delle note mail trasmesse dall'Asl Napoli 1 centro in data 08.01.25 e successivo sollecito del 13.01.25 al protocollo SoReSa-0000503-2025 del 12/09/2024, con le quali si è appreso la temporanea indisponibilità del farmaco Abiraterone Sun 500 mg 56 cpr riv Aic 050293012 aggiudicato alla Sun Pharma S.r.l., in gara centralizzata regionale, indicativamente fino alla metà del mese di febbraio 2025;
- 8) **di prendere atto** della nota SoReSa-0019689-2024 del 09/12/2024 relativa alla disponibilità espressa della Molteni & C. del F.lli Alitti Spa per le forniture di Normase sciroppo fl 200 ml Lattulosio al 66,7 % Aic 029144019, al prezzo unitario di € 1,80000 + iva flacone;
- 9) **di prendere atto** della disponibilità da parte della Sandoz Spa, protocollo SoReSa-0020189-2024 del 16/12/2024, per il temporaneo subentro nelle forniture di Clozapina cpr 100 mg alle medesime quotazione offerte in fase di partecipazione del confronto concorrenziale fissate ad € 0,05076 + iva cpr, € 1,42128 + iva confezione;
- 10) **di prendere atto** della disponibilità della Neopharmed Gentili Spa, riscontro del 17/01/2025, nota SoReSa-0000907-2025, per le forniture di Broncovaleas sosp inal 200 erog 100 mcg Aic 022991158 con prezzo unitario offerto IVA esclusa: € 1,77727 + iva;
- 11) **di prendere atto**, per il temporaneo subentro nelle forniture di Trabectedina 0,25 mg ed 1 mg inf ev, della disponibilità della Pharma Mar Srl con il farmaco Yondelis 0,25mg 1 fl Aic 038165015 al prezzo di € 180,18314 + iva FL e Yondelis 1 mg fl Aic 038165027 al costo di € 677,90178 + iva FL;
- 12) **di prendere atto** della nota trasmessa dalla Sanofi Spa, in data 17/12/2024, protocollo SoReSa-0020252-2024, relativa alla disponibilità a proseguire le forniture di Teriflunomide os 14 mg cpr, con la specialità Aubagio 14 mg cpr Aic 042921027 al costo unitario (senza iva) di € 2,50000 cpr;
- 13) **di prendere atto** del riscontro favorevole, in data 28/01/2025, dalla Dr.Reddy's Srl, nota SoReSa/0001727/2025, per il prosieguo delle forniture Sugammadex 10 flaconcini in vetro da 2 ml - 100 mg/ml soluzione iniet. con il farmaco AIC 049608021 al prezzo di gara pari ad € 3,68700 + iva;
- 14) **di prendere atto**, relativamente al temporaneo subentro delle forniture della specialità medicinale Abiraterone acetato 500 mg cpr, della nota trasmessa dalla Zentiva Italia Srl, protocollo SoReSa-

0665-2025 del 14/01/2025, con la quale è stato offerto il farmaco con Aic 049755010 al prezzo unitario (senza IVA) € 1,50000 cpr;

- 15) **di autorizzare** l'acquisto dalla Monteni & C., nelle more della carenza della specialità medicinale Lattulosio Zentiva 66,7% 200 ml AIC 029160025 aggiudicata alla Zentiva Italia Srl al lotto di gara n.34 del III appalto specifico II SDA, del seguente farmaco:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO + iva
A06AD11	Monteni & C. dei F.lli Alitti Spa	Normase sciroppo flac. 200 ml Lattulosio al 66,7 %	029144019	€ 1,80000 + iva FL

CIG: B4FC165930 fino a 4.000 flaconi ed un impegno di spesa complessivo (senza iva) pari ad €7.200,00 (settemiladuecento,00);

- 16) **di autorizzare** l'acquisto dalla Sandoz Spa, nelle more della carenza della specialità medicinale Clozapina 100 mg 28 compresse Aic 043807130 aggiudicata alla Accord Healthcare Italia Srl al lotto di gara n. 724 del III appalto II SDA, il seguente farmaco:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO + iva
N05AH02	Sandoz Spa	CLOZAPINA HEX 28CPR 100MG	036638221	€ 0,05076 + IVA CPR

CIG B4FCC6F548 fino a 420.000 cpr ed un impegno di spesa complessivo (senza iva) pari ad €21.319,20 (ventunomilatrecentodiciannove,20);

- 17) **di autorizzare** l'acquisto dalla Neopharmed Gentili Spa, nelle more della carenza della specialità medicinale aggiudicata alla Sandoz Spa al lotto di gara n. 348 del V appalto II SDA farmaci:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA
R03AC02	NEOPHARMED GENTILI	BRONCOVALEAS sosp inal 200 erog 100 mcg	022991158	€ 1,77727 FL

CIG: B55B8BD09B fino a 5.000 flaconi ed un impegno di spesa complessivo pari ad € 8.886,35 + iva (ottomilaottocentoottantasei,35);

- 18) **di autorizzare**, per le mancata evasione degli ordini di fornitura delle specialità medicinali Trabecterdina aggiudicate alla Teva Italia Srl ai lotti di gara n.89 e 90 del VII appalto del II SDA farmaci, l'acquisto dalla Pharma Mar Srl dei seguenti farmaci:

ATC	RAGIONE SOCIALE	DESCRIZIONE	AIC	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA
L01CX01	PHARMA MAR SRL	YONDELIS 0,25 MG INF EV FL	038165015	180,18314 €
		YONDELIS 1,00 MG INV EV FL	038165027	677,90178 €

CIG: B51A9B403D fino ad 80 flaconi di trabectedina 0,25 mg inv ev, per un totale complessivo massimo di €14.414,65 + iva e fino a 180 flaconi di trabectedina 1,00 mg inf ev per un totale complessivo massimo di € 122.022,32+ iva;

- 19) **di autorizzare** l'acquisto dalla Sanofi Srl, nelle more della carenza della specialità medicinale Teriflunomide 14 mg cpr aggiudicata alla Viatrix Italia Srl, al lotto di gara n. 105 del I appalto specifico IV SDA, di:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA
L04AA31	SANOFI Srl	AUBAGIO 14 MG CPR RIV	04292127	€ 2,50000 CPR

CIG B51A977DE2 fino a 420.000 cpr per un impegno di spesa complessivo pari ad € 100.000,00 + iva (centomila,00);

- 20) **di autorizzare** l'acquisto dalla Dr.Reddy's Srl, nelle more della carenza della specialità medicinale aggiudicata alla Teva Italia Srl, al lotto di gara n.160 del I appalto specifico IV SDA farmaci:

ATC	OPERATORE ECONOMICO	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA
V03AB35	DR. REDDY'S SRL	SUGAMMADEX 100 MG/ML SOL INIET 10 FLAC 2 ML	049608021	3,68700 + iva FL

CIG: B5663C1101 fino a 10.000 flaconi ed un impegno di spesa complessivo (senza iva) pari ad €36.870,00 (trentaseimilaottocentoseventasetta,zerozero);

- 21) **di autorizzare**, nelle more della carenza della specialità medicinale Abiraterone Sun 500 mg 56 cpr riv Aic 050293012 aggiudicato alla Sun Pharma S.r.l., l'acquisto dalla Zentiva Italia Srl del seguente farmaco:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA
L02BX03	Zentiva Italia S.r.l.	ABIRATERONE ZENTIVA 500 mg 56 compresse rivestite con film	049755010	1,50000 € CPR

CIG: B5352A5C72 e fino a 25.200 cpr per un impegno di spesa complessivo pari ad € 37.800,00 + iva (trentasettemilaottocento,00);

- 22) **di dare atto**, ai sensi dell'art.18, comma 1 D.Lgs. 36/2023, che i suddetti affidamenti saranno formalizzati mediante scambio di lettera commerciale e tramite posta elettronica certificata;
- 23) **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.;
- 24) **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 Accord Healthcare Italia Srl, Sandoz Spa, Sun Pharma Srl, Teva Italia Srl, Viartis Italia Srl e Zentiva 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: Lattulosio Zentiva 66,7% 200 ml (Aic 029160025), Clozapina Accord 100 mg 28 compresse (Aic 043807130), Salbutamolo Sandoz 200 d 100 mcg (Aic 039221015), Trabectedina Teva fl 0,25 mg inf ev (Aic 049829017) e Trabectedina Teva fl 1,00 mg inf ev (Aic 049829029), Sugammadex 10 flaconcini in vetro da 2 ml - 100 mg/ml soluzione iniet. (AIC 049859010) ed Abiraterone Sun 500 mg 56 cpr riv (Aic 050293012);
- 25) **di dare comunicazione** del presente provvedimento agli OO.EE.: Accord Healthcare Italia Srl, Dr.Reddy's Srl, Molteni & C. dei F.lli Alitti Spa, Neopharmed Gentili Srl, Pharma Mar Srl, Sanofi Srl, Sandoz Spa, Sun Pharma Italia Srl, Teva Italia Srl, Teva Italia Srl., Viartis Italia Srl e Zentiva Italia Srl;
- 26) **di pubblicare** il presente provvedimento sul sito istituzionale [Pagine - Società Trasparente \(soresa.it\)](https://www.soresa.it).

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale f.f.

Avv. Fabio Aprea

Pubblicato il 30.01.2025