

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.123 del 16 aprile 2025

OGGETTO: SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE PER LA FORNITURA DI FARMACI ED EMODERIVATI PER LE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA - II APPALTO SPECIFICO DEL II SDA LOTTO DI GARA N.204 ACQUISTO IN DANNO MEMANTINA CLORIDRATO OS 20 MG CPR DA NEURAXPHARM ITALY S.P.A. PER CARENZA AGGIUDICATARIA DI GARA VIATRIS ITALIA S.R.L. III APPALTO SPECIFICO DEL IV SDA LOTTO DI GARA N.281 ACQUISTO IN DANNO PALIPERDIONE 150 MG DA JANSSEN-CILAG SPA PER INDISPONIBILITA' DELLA 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 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. 353 dell’11 novembre 2020 è stato indetto il II appalto specifico nell’ambito del 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;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 21 del 2 febbraio 2021 è stata disposta l’aggiudicazione definitiva, ai sensi dell’art. 55 del D.lgs. 50/2016, del II appalto specifico e, in particolare, Mylan Italia S.r.l. si è aggiudicata, tra gli altri, il lotto di gara n. 204 per la fornitura della specialità medicinale Memantina cloridrato os 20 mg, nome commerciale “Memantina Mylan 20 mg 28 cpr riv” (AIC 042776221);

- che in data 10/03/2021 è stato sottoscritto contratto di forniture Rep.44/21 per una durata di mesi 48; - che con Determinazione del Direttore Generale n. 220 del 27 settembre 2023 si è preso atto della variazione della denominazione sociale della società Mylan Italia S.r.l., aggiudicataria del predetto lotto, in Viatrix Italia S.r.l.;

- che per il suddetto contratto di forniture Rep.44/21 è stata opzionata la proroga contrattuale;

- 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, il lotto di gara n.281 alla Advanz Pharma Italia S.r.l. per la fornitura della specialità medicinale Paliperidone 150 mg Sir RP, nome commerciale Palmeux sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa preriempita 150 mg (AIC 049737051);

- che in data 9 dicembre 2024, è stato sottoscritto il 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 nota del 03 aprile 2025, al prot. Soresa n. 0006824-2025, Viatris Italia S.r.l. ha comunicato l'indisponibilità del farmaco Memantina Mylan 20 mg 28 cpr riv con film Aic 042776221 fino a fine luglio;
- che con nota del 14 aprile 2025, al prot. Soresa n. 0007519-2025, la Advanz Pharma Italia S.r.l. ha comunicato il prolungamento della carenza del farmaco paliperidone 150 mg "Palmeux sir." (AIC 049737051) indicativamente fino alla terza settimana di maggio;
- che è stata segnalata da parte di diversi Enti regionali l'urgenza di approvvigionamento e la necessità di garantire la continuità terapeutica per i pazienti;

TENUTO CONTO

- che la S.A., in linea con le previsioni di Capitolato di Gara e del contratto, ha interpellato, per il prosieguo delle forniture di memantina 20 mg, la Accord Healthcare Italia S.r.L., Aurobindo Pharma Italia Srl, Doc Generici Srl, Lundbeck Italia S.p.A, Neuraxpharm Italy S.p.A., Sandoz S.p.A., – cfr. nota protocollo SoReSa-0006827-2025 del 03/04/2025 e per le forniture di paliperidone 150 mg sir la seconda classificata in gara centralizzata regionale Janssen Cilag Spa;
- che la Accord Healthcare Italia srl con nota Pec del 04/04/2025, prot. SoReSa-0006919-2025, ha comunicato: *"il prodotto richiesto non è al momento disponibile, siamo pertanto impossibilitati a formulare la quotazione richiesta"*;
- che Neuraxpharm Italy S.p.A., con nota del 07/04/2025, protocollo SoReSa n.0006950-2025, ha comunicato la propria disponibilità ad un subentro temporaneo nelle forniture del prodotto EZEMANTIS (p.a. Memantina) 20 MG – 28 cpr Aic 042312025 al prezzo unitario di € 0,19643 + iva cpr;
- che la Sandoz Spa, con nota Pec del 07/04/2025, prot. SoReSa-0007000-2025, ha riscontrato la richiesta della Centrale Acquisti, precisando: *"Siamo impossibilitati a effettuare offerta in quanto non abbiamo al momento disponibilità per il prodotto indicato"*;
- che la Lundbeck Italia S.p.A., con nota del 07/04/2025, protocollo SoReSa n.0007001-2025, ha comunicato: *"si nega la disponibilità richiesta"*;
- che non sono pervenuti ulteriori riscontri dagli altri OO.EE. interpellati per il temporaneo subentro nelle forniture di memantina 20 mg;
- che la Janssen Cilag Spa, con riscontro del 15/04/2025, ha trasmesso, in piattaforma centralizzata regionale Siaps, formale riscontro alla procedura reg. informatico PI049490-25 confermando disponibilità di XEPLION 150 mg sir. (Aic 041004058) al prezzo unitario pari ad € 87,83000 + iva sir.;

TANTO PREMESSO

- ritenuto necessario procedere, nelle more del rientro nella piena disponibilità delle specialità medicinali aggiudicate in gara centralizzata regionale, all'acquisto:

- fino a 378.000 compresse, di memantina 20 mg cpr Ezemantis 28 cpr, Aic 042312025, dalla Neuraxpharm Italy Spa al prezzo unitario di € 0,19643 + iva compressa, per un totale complessivo pari ad € 74.250,54;

- fino a 1.590 siringhe di Xeplion, paliperidone, 150 mg, Aic 041004058, al costo unitario di 87,30000 + iva ed un valore massimo complessivo pari ad € 139.649,70;

RILEVATA

- la sussistenza dei presupposti per procedere agli affidamenti diretti ai sensi dell'art. 50, 1, lett. b) del d.lgs. n.36/2023 (applicabile *ratione temporis* agli appalti *de quo*);

DATO ATTO

- della correttezza delle procedure telematiche avviate e concluse a mezzo piattaforma digitale certificata SIAPS e acquisizione dei relativi CIG rilasciati da ANAC;

- della verifica di regolarità amministrativa della Direzione Affari Legali nei confronti dell'O.E. Janssen Cilag Spa e Neuraxpharm Italy Spa;

VISTA

- la relazione del Direttore dell'Esecuzione del contratto del 16/04/2025.

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 relazione del Direttore dell'esecuzione del contratto del 16 aprile 2025;

2) di prendere atto della nota del 03 aprile 2025, protocollo Soresa n.0006824-2025, con la quale la Viatrix Italia S.r.l. ha comunicato l'indisponibilità del farmaco Memantina Mylan 20 mg 28 cpr riv con film Aic 042776221;

3) di prendere atto della nota del 25 giugno 2024, al protocollo SoReSa-06950-2025 del 07/04/2025, relativa alla disponibilità di Neuraxpharm Italy S.p.A. al temporaneo subentro nelle forniture di memantina 20 mg 28 cpr, nome commerciale Ezemantis Aic 042312025 al prezzo unitario di € 0,19643 + iva cpr;

4) di prendere atto della nota del 14 aprile 2025, al protocollo Soresa n. 0007519-2025, con la quale la Advanz Pharma Italia S.r.l. ha comunicato il prolungamento della carenza del farmaco paliperidone 150 mg "Palmeux sir." (AIC 049737051) indicativamente fino alla terza settimana di maggio 2025;

5) di prendere atto del riscontro del 15/04/2025, con il quale la Janssen Cilag Spa ha trasmesso, in piattaforma centralizzata regionale Siaps, formale riscontro alla procedura reg. informatico PI049490-25 confermando disponibilità di Xeplion 150 mg sir. (Aic 041004058) al prezzo unitario pari ad € 87,83000 + iva sir.;

6) di autorizzare l'acquisto da Neuraxpharm Italy S.p.A., nelle more della carenza della specialità aggiudicata alla Viatrix Italia S.r.l. (già Mylan Italia S.r.l.), al lotto di gara n. 204 del II appalto specifico farmaci II SDA, del seguente farmaco:

ATC	RAGIONE SOCIALE	AIC	NOME COMMERCIALE	PREZZO U.M. (IVA ESCLUSA)
N06DX01	Neuraxpharm Italy S.p.A.	042312025	EZEMANTIS 28 CPR 20 MG RIV	0,19643

CIG: B672E0E2ED – fino a 378.000 cpr per un impegno di spesa complessivo stimato in € 74.250,54 +iva (settantaquattromiladuecentocinquanta,54);

7) di autorizzare l'acquisto dalla Janssen-Cilag Spa, nelle more della carenza della specialità medicinale paliperidone RP Sir 150 mg aggiudicata alla Advanz Pharma Italia S.r.l. (al lotto di gara n.281 del III appalto specifico IV SDA., del farmaco:

ATC	RAGIONE SOCIALE	AIC	NOME COMMERCIALE	PREZZO UNIT. (IVA ESCLUSA)
N05AX13	Janssen Cilag S.p.A.	041004058	XEPLION 150 MG 1 SIRINGA	87,83000

CIG: B683B52768 - fino a 1.590 SIR per un impegno di spesa complessivo pari ad € 139.649,70 + iva (centotrentanoveseicentoquarantanove,70);

8) di dare atto, ai sensi dell'art.18, comma 1 D.Lgs.n.36/2023, che i presenti affidamenti si formalizzano mediante scambio di lettera commerciale, piattaforma SIAPS e tramite posta elettronica certificata;

9) di nominare RUP della presente procedura, ai sensi dell'art.15, co.1 D.lgs.36/2023, il Dott. Vigilante Vincenzo, Funzionario presso la Direzione Affari Legali di So.Re.Sa. S.p.A.;

10) 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 agli OO.EE. aggiudicatari fino ad una ulteriore comunicazione di nuova e regolare distribuzione dei farmaci Memantina Mylan 20 mg 28 cpr riv con Film (AIC 042776221) aggiudicato in gara a Viatrix Italia S.r.l. (già Mylan Italia S.r.l.) e paliperidone RP Sir 150 mg Palmeux (AIC 049737051) aggiudicata alla Advanz Pharma Italia S.r.l. al lotto di gara n.281 del III appalto specifico IV SDA;

11) di trasmettere il presente provvedimento a Advanz Pharma Italia S.r.l., Janssen Cilag S.p.A., Neuraxpharm Italy S.p.A. e Viatrix Italia S.r.l.;

12) di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale www.soresa.it alla sezione "società trasparente/provvedimenti dirigenti/determinazioni del Direttore Generale".

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale f.f.
 Avv. Fabio Aprea

Pubblicato il 16.04.2025