

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.145 del 09 maggio 2025

OGGETTO: II APPALTO SPECIFICO DEL II SDA FARMACI LOTTO DI GARA N.52 ACQUISTO LEVOSIMENDAN INF EV 2,5 MG/ML-5 ML FLAC ORION PHARMA SRL PER CARENZA FARMACO MENDALUR 12,5 INCA PHARM SRL - 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 - VI APPALTO SPECIFICO DEL IV SDA LOTTO DI GARA N. 55 ACQUISTO IMATINIB 100 MG CPR TEVA ITALIA SRL PER CARENZA FARMACO AGGIUDICATO ALLA ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL E LOTTO DI GARA N.96 ACQUISTO GEMCITABINA CONC. PER SOLUZIONE PER INFUSIONE EV 1 GR AUROBINDO PHARMA SRL PER CARENZA FARMACO SANDOZ SPA

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. 21 del 2 febbraio 2021, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva dei lotti di gara del II appalto specifico II SDA farmaci e, tra gli altri, il lotto di gara n.52 alla Inca-Pharm S.r.l. relativo alle forniture di MENDALUR "12,5 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro aic 046464018;

- che, in data 21 marzo 2021, è stato stipulato contratto di forniture Rep. 68/21 con durata di mesi 48;

- che con Determinazione del Direttore Generale Soresa n. 171 del 9 agosto 2022, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva dei lotti di gara del VI appalto specifico II SDA farmaci e, tra gli altri, il lotto di

gara n.16 a Viatris Italia S.r.l. (già Mylan Italia S.r.l.) relativo alle forniture di PRASUGREL 10 mg cpr AIC 046634022;

- che, pertanto, in data 16 settembre 2022 è stato stipulato il relativo contratto di forniture Rep.291/22 per la durata di mesi 36;

- che, con Determinazione del Direttore Generale Soresa n.72 del 4 marzo 2025, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva dei lotti di gara del VI appalto specifico VI SDA farmaci e, tra gli altri, il lotto di gara n. 55 alla Accord Healthcare Italia Srl relativo alle forniture di IMATINIB 100 mg cpr AIC 042867263 ed il lotto di gara n.96 alla Sandoz Spa, relativo alle forniture di GEMCITABINA conc. per soluzione per infusione ev 1 gr Aic 040278044;

- che, pertanto, in data 24 marzo 2025 è stato stipulato il relativo contratto di forniture Rep.87/25 per la durata di mesi 36 con la Accord Healthcare Italia Srl ed in data 26 marzo 2025 è stato stipulato il contratto di forniture Rep. 107/25 per la durata 12 mesi;

RILEVATO

- che la Soresa Spa, ai sensi dell'art. 3 co.2 del contratto Rep. 68/21, sottoscritto con la Inca-Pharm Srl, rilevato che, alla data di scadenza, i valori massimali per la specialità MENDALUR "12,5 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione flaconcino in vetro" Aic 046464018 non sono risultati esauriti, verificate le condizioni, le registrazioni di ordini, fatture e relativo impegno di spesa sostenuto, ha opzionato il prolungamento della durata del contratto, nelle more delle nuove aggiudicazioni centralizzate;

- che con mail del 28/03/2025, prot. SoReSa-0006326-2025, la Inca Pharm Srl, ha comunicato che la specialità Mendalur 12,5 era considerarsi prossima alla carenza e con giacenza di magazzino esigua;

- che restano inevasi diversi ordini d'acquisto della specialità aggiudicata alla Inca Pharm Srl e risultano pervenuti solleciti dagli Enti del SSR volti a garantire la continuità delle terapie;

- che con mail del 04/04/2025 protocollo SoReSa-0006908, la DPC Regione Campania ASL di Salerno ha comunicato che *"il prasugrel mylan 10 mg continua ad essere nell'elenco dei medicinali carenti, per cui il fornitore Viatris non evade gli ordini, né ci ha dato previsioni di arrivo del farmaco."*;

- che con mail del 22/04/2025 protocollo SoReSa-0008071, l'Hospital Customer Service di Viatris Italia S.r.l., in riscontro ad espressa richiesta della S.A. sul rientro di disponibilità di Prasugrel 10 mg cpr AIC 046634022, ha confermato che: *"... il farmaco è ancora indisponibile, al momento non abbiamo previsioni di arrivo lotto"*;

- che con mail del 28/04/2025, protocollo SoReSa-0008341, si è appresa dalla Accord Healthcare Italia Srl “... uno slittamento nelle tempistiche dei test per la specialità Imatinib 1000 mg cpr ed una nuova disponibilità è prevista per metà/fine giugno 2025”;

- che con nota mail del 24/04/2025, protocollo SoReSa-0008163-2025, relativamente alla specialità medicinale GEMCITABINA conc. per soluzione per infusione ev 1 gr Aic 040278044, è stato comunicato con PEC dalla Sandoz Spa “... al momento il prodotto è in fase di criticità e se ne prevede l’arrivo di un nuovo lotto indicativamente per la fine del mese di maggio”;

RITENUTO

- necessario ed urgente procedere all’acquisto del farmaco 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 di contratto, la S.A., al fine di garantire la continuità degli approvvigionamenti:

- con richiesta del 18/04/2025, prot. SoReSa-0007996-2025, rilevata la mancata evasione di ordini d’acquisto della specialità Mendalur 12,5 mg polv., levosimendan inf ev 2,5 mg/ml-5 ml flac, Aic 046464018, da parte della Inca Pharm Srl, ha interpellato il secondo O.E. in graduatoria, Orion Pharma Srl, per un temporaneo subentro nelle forniture;

- con nota del 18/04/2025 protocollo SoReSa-0007997, ha interpellato, per scorrimento di graduatoria, Teva Italia S.r.l., secondo O.E. classificato in gara, per un temporaneo subentro nelle forniture di PRASUGREL 10 mg cpr (AIC 046634022) alle medesime condizioni offerte in gara di € 0,20000 + I.V.A. compressa, chiedendo disponibilità per il quantitativo di 1.200 confezioni totali, pari a numero 33.600 compresse, della specialità PRASUGREL TEVA 28 cpr riv 10 mg (AIC 045597402);

- con mail PEC del 30/04/2025 protocollo SoReSa-0008545-2025, ha interpellato, per scorrimento di graduatoria, Dr.Reddy’s Italia S.r.l., secondo O.E. classificato in gara, per un temporaneo subentro nelle forniture di Imatinib 100 mg 120 capsule Aic 045053067 alle medesime condizioni offerte in gara, chiedendo disponibilità per il quantitativo di 150.000 compresse totali;

- con nota PEC del 02/05/2025 protocollo SoReSa-0008652-2025 per i suddetti quantitativi ed a seguito di riscontro del secondo O.E. in gara, a S.A. ha interpellato, per scorrimento di graduatoria, il terzo classificato Teva Italia Srl per un temporaneo subentro nelle forniture di Imatinib 100 mg 120 capsule Aic 042644310 al prezzo offerto in gara;

- con richiesta PEC del 30/04/2025, protocollo SoReSa-0008569-2025, ha interpellato la Aurobindo Pharma Italia Srl per il temporaneo subentro nelle forniture di Gemcitabina 1 gr con il farmaco AIC 044078020;

PRESO ATTO

- che con riferimento la specialità levosimendan inf ev 2,5 mg/ml-5 ml flac, lotto di gara n.52 del II appalto II SDA farmaci, la Orion Pharma Srl, in data 22/04/2025, prot. SoReSa-0008044-2025, ha dato disponibilità alle forniture temporanee del farmaco Simdax Iv 1 Fl 5 ml 2.5 mg/ml Aic 035108012, al prezzo unitario di gara pari ad € 377,10000 + iva fl;

- che relativamente alle forniture di PRASUGREL 10 mg cpr Teva Italia S.r.l., seconda classificata in gara, con mail del 22/04/2025, protocollo SoReSa-0008061, ha confermato la propria disponibilità a temporaneo subentro nelle forniture di PRASUGREL TEVA 28 cpr riv 10 mg AIC 045597402, al prezzo di € 0,20000 + I.V.A. compressa e per il quantitativo chiesto;

- che con riferimento alle forniture di IMATINIB 100 mg cpr, con riscontro SoReSa-0008608-2025 del 02/05/2025 la Dr. Reddy's Srl ha dichiarato l'indisponibilità alla fornitura richiesta;

- che in data 05/05/2025, protocollo SoReSa-0008734-2025, la Teva Italia Srl ha confermato la "disponibilità alla fornitura del prodotto imatinib mesilato os 100 mg cpr lotto di gara n 55 al prezzo unitario offerto in gara VI appalto specifico del IV SDA farmaci ed emoderivati (CIG B4037799D5)" pari ad € 0,58600 + iva cpr;

- che in data 08/05/2025, protocollo SoReSa-0009059-2025, la Aurobindo Pharma Italia Srl ha comunicato la disponibilità di 1.000 fiale di Gemcitabina Au Ph It 40mg/ml conc fl 25 ml (AIC 044078020) ad € 25,0000 / fiala;

TANTO PREMESSO

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

- all'acquisto fino a 105 flaconi di Simdax IV 1 Fl 5 ml 2.5 mg/ml (Aic 035108012), al prezzo unitario di gara pari ad € 377,10000 + iva flacone;

- all'acquisto fino a 1.200 confezioni pari a 33.600 compresse totali di PRASUGREL 10 mg Teva Italia Srl (Aic 045597402) al prezzo di € 0,20000 + I.V.A. compressa;

- all'acquisto fino a 1.250 confezioni pari a 150.000 compresse totali di IMATINIB Teva Italia 100 mg (Aic 042644310) al prezzo di € 0,58600 + iva compressa;

- all'acquisto fino a 1.000 fiale di Gemcitabina Au Ph It 40 mg/ml conc. fl 25 ml (AIC 044078020) al prezzo unitario di € 25,0000 + iva fiala;

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 dell'OO.EE. Teva Italia S.r.l.;

- della proposta del Direttore dell'esecuzione dei contratti del giorno 8 maggio 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 giorno 8 maggio 2025;
- 2) **di prendere atto** della nota con mail del 28/03/2025, prot. SoReSa-0006326-2025, con la Inca Pharm Srl, ha indicato la specialità Mendalur 12,5 - Aic 046464018 - prossima alla carenza e con giacenza di magazzino esigua;
- 3) **di prendere atto** della nota prot. SoReSa-0006908 del 04/04/2025, pervenuta dalla DPC Regione Campania ASL di Salerno, e prot. SoReSa-0008071 del 22/04/2025, pervenuta dall'Hospital Customer Service di Viatrix Italia S.r.l., con le quali si è appresa la temporanea indisponibilità di PRASUGREL 10 mg cpr AIC 046634022 con carenza indicata in Aifa con assenza di indicazioni sui tempi di arrivo di un nuovo lotto da distribuire agli Enti SSR;
- 4) **di prendere atto** dell'avviso mail del 28/04/2025, protocollo SoReSa-0008341, trasmesso dalla Accord Healthcare Italia Srl con il quale si è appresa l'indisponibilità di IMATINIB AIC 042867263;
- 5) **di prendere atto** della nota mail del 24/04/2025, protocollo SoReSa-0008163-2025, trasmessa dalla Sandoz Spa, relativa alle criticità di forniture per la specialità medicinale GEMCITABINA conc. per soluzione per infusione ev 1 gr Aic 040278044;
- 6) **di prendere atto** della nota mail trasmessa dalla Orion Pharma Srl, in data 22/04/2025, prot. SoReSa-0008044-2025, con la quale si è preso atto della disponibilità alle forniture temporanee del farmaco SIMDAX Iv 1 Fl 5 ml 2.5 mg/ml Aic 035108012, al prezzo unitario di gara pari ad € 377,10000 + iva fl;

- 7) **di prendere atto** della nota prot. SoReSa-0008061 del 22/04/2025, pervenuta da Teva Italia S.r.l., seconda classificata in gara, di disponibilità alle forniture temporanee di PRASUGREL TEVA 10 mg cpr (AIC 046634022), al prezzo unitario di € 0,20000 + I.V.A. compressa;
- 8) **di prendere atto** della nota prot. SoReSa-0008734 del 05/05/2025, pervenuta da Teva Italia S.r.l., terza classificata in gara, relativa alla disponibilità ad un temporaneo subentro nelle forniture di IMATINIB TEVA 100 mg 120 capsule (Aic 042644310), al prezzo unitario di € 0,58600 + iva cpr + I.V.A.;
- 9) **di prendere atto** della nota del giorno 08/05/2025, protocollo SoReSa-0009059-2025 con la quale la Aurobindo Pharma Italia Srl ha comunicato la disponibilità per la fornitura di 1.000 fiale di Gemcitabina Au Ph It 40mg/ml conc fl 25 ml (AIC 044078020) ad € 25,0000 + iva / fiala;
- 10) **di autorizzare** l'acquisto da Orion Pharma Srl, nelle more della carenza della specialità medicinale MENDALUR "12,5 mg polv. per concentrato per sol. per inf. flaconcino in vetro" (Aic 046464018) aggiudicata a Inca-Pharm Srl al lotto di gara n.52 del II appalto II SDA, del seguente farmaco:

ATC	AIC	DESCRIZIONE	Q. TA' STIMATA	PREZZO UNIT.
C01CX08	035108012	SIMDAX IV 1 FL 5 ml 2.5 mg/ml	105 FL	377,10000 € + IVA FL

CIG: B6CBE384CF per un impegno di spesa complessivo pari ad € 39.595,50 + I.V.A. (trentanovecinquecentonovantacinque,50);

- 11) **di autorizzare** l'acquisto da Teva Italia Srl, nelle more della carenza della specialità medicinale PRASUGREL 10 mg cpr (AIC 046634022) aggiudicata a Viatrix Italia S.r.l. al lotto di gara n. 16 del VI appalto II SDA, del seguente farmaco:

ATC	AIC	DESCRIZIONE	Q. TA' STIMATA	PREZZO UNIT.
B01AC22	045597402	PRASUGREL TEVA 28 cpr riv 10 mg	1.200 cfz 33.600 cpr totali	0,20000 € + IVA cpr

CIG: B6AA5AAD64 per un impegno di spesa complessivo pari ad € 6.720,00 + I.V.A. (seimilasettecentoventi,00);

- 12) **di autorizzare** l'acquisto da Teva Italia Srl, nelle more della carenza della specialità medicinale IMATINIB 10 mg cpr (AIC 042867263) aggiudicata alla Accord Healthcare al lotto di gara n.55 del VI appalto IV SDA, del seguente farmaco:

ATC	AIC	DESCRIZIONE	Q. TA' STIMATA	PREZZO UNIT.
L01EA01	042644310	IMATINIB TEVA 120 cpr riv 10 mg	1.250 cfz 150.000 cpr totali	0,58600 € + IVA cpr

CIG: B6C2AB8C43 per un impegno di spesa complessivo pari ad € 87.900,00 + I.V.A. (ottantasettemilanovecento,00);

- 13) **di autorizzare** l'acquisto dalla Aurobindo Pharma Italia Srl, nelle more della carenza della specialità medicinale Aic 040278044 GEMSOL*INF 1FL 1G 25 ML 40 MG/ML, aggiudicata alla Sandoz Spa al lotto di gara n.96 del VI appalto IV SDA, del seguente farmaco:

ATC	AIC	DESCRIZIONE	Q. TA' STIMATA	PREZZO UNIT.
L01BC05	044078020	GEMCITABINA CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 1 G	1.000 F	25,00 € + IVA F

CIG: B6C71D7D27 per un impegno di spesa complessivo pari ad € 25.000,00 + I.V.A. (venticinquemilaeuro,00);

- 14) **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;
- 15) **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.;
- 16) **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 Inca-Pharm Srl, alla Viatris Italia S.r.l., alla Accord Healthcare Italia S.r.l. ed alla Sandoz Spa, sino a chiusura degli acquisti in danno ed una volta ricevute dai suddetti OO.EE. ulteriori comunicazioni di nuova e regolare distribuzione, rispettivamente, dei farmaci MENDALUR 12,5 mg polv. (Aic 046464018), PRASUGREL 10 mg cpr (AIC 046634022), IMATINIB 10 mg cpr (AIC 042867263), GEMSOL INF 1FL 1G 25 ML 40 MG/ML (Aic 040278044);
- 17) **di trasmettere** il presente provvedimento alla Accord Healthcare Italia Srl, Aurobindo Pharma Italia Srl, Inca-Pharm Srl, Orion Pharma Srl, Sandoz Spa, Teva Italia Srl ed alla Viatris Italia Srl;
- 18) **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 09.05.2025