

## DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.155 del 16 maggio 2025

**OGGETTO:** RISOLUZIONE PARZIALE CONTRATTO REP. 120/21 - III APPALTO SPECIFICO II SDA – SOTTOSCRITTO CON LA ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.R.L., LIMITATAMENTE AL LOTTO DI GARA N. 724, CLOZAPINA OS 100 MG CPR DIV E CONTESTUALE AFFIDAMENTO EX ART.110 DEL D.LGS. N.50/2016, (APPLICABILE RATIONE TEMPORIS ALL'APPALTO IN OGGETTO) ALLA SANDOZ S.P.A.

### 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 dell'Amministratore Delegato n. 258 del 30 giugno 2020, So.Re.Sa. S.p.A. ha istituito un Sistema Dinamico di Acquisizione, ai sensi dell'art. 55 del D.lgs. 50/2016, per la fornitura di farmaci ed emoderivati occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO.UU./I.R.C.S.S. della Regione Campania e della Regione Calabria per il periodo di quattro anni, nel corso del quale indire appalti specifici quale centrale di committenza regionale;

- che, nell'ambito dell'emarginato Sistema Dinamico di Acquisizione, con Determinazione del Direttore Generale n. 66 del 13 aprile 2021, è stato indetto il III appalto specifico e, con successivo Provvedimento del Direttore Acquisti n. 29 del 5 luglio 2021, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che, in particolare, Accord Healthcare Italia S.r.l., con sede in Milano, alla via Ravizza n. 14 – codice fiscale e partita I.V.A. 06522300968 - si è aggiudicata, tra gli altri, il lotto di gara n. 724 (CIG 8703529B55) per la fornitura della specialità medicinale CLOZAPINA os 100 mg cpr (AIC 043807130), e, pertanto, in data 29 ottobre 2021 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 120/21 per la durata di mesi 48;

#### **RILEVATO**

- che, con nota del 10/12/2024 protocollo SoReSa-0019729, la Direzione farmaceutica del Distretto Sanitario n. 70 dell'ASL di Salerno ha dato avviso del ritardo nell'evasione degli ordini d'acquisto di CLOZAPINA Accord 100 mg 28 compresse (AIC 043807130) da parte di Accord Healthcare Italia S.r.l., criticità, poi, confermata dallo stesso O.E. in data 27/12/2024 (cfr. protocollo SoReSa 0020771-2024);

- che, pertanto, la S.A., con Determinazione del Direttore Generale n. 37 del 30 gennaio 2025, la S. A. ha autorizzato l'acquisto da Sandoz S.p.A. sino a 420.000 cpr di CLOZAPINA HEX 100 mg cpr (AIC 036638221) al prezzo unitario di € 0,05076 + I.V.A. cpr, per un totale complessivo di € 21.319,20 + I.V.A.;

- che, con nota del 06/03/2025 protocollo SoReSa-0004695, Accord Healthcare Italia S.r.l. ha comunicato il protrarsi dell'indisponibilità del farmaco CLOZAPINA Accord os 100 mg cpr (AIC 043807130), segnalando un back order di 5.851 confezioni e di non poter dare indicazioni in merito alla data di rientro in disponibilità;

- che, pertanto, la S.A., con Determinazione del Direttore Generale n. 99 del 26 marzo 2025, la S. A. ha autorizzato l'acquisto da Sandoz S.p.A. sino a 420.000 cpr di CLOZAPINA HEX 100 mg cpr (AIC 036638221) al prezzo unitario di € 0,05076 + I.V.A. cpr, per un totale complessivo di € 21.319,20 + I.V.A.;

#### **PRESO ATTO**

- che, decorso il periodo di affidamento temporaneo, con nota del 05/05/2025 protocollo SoReSa-0008709, la S.A. ha chiesto aggiornamenti, alla Accord Healthcare Italia S.r.l., sullo stato di carenza del farmaco aggiudicato in gara centralizzata regionale, apprendendo dall'Affidataria l'assenza di una data di nuova disponibilità del farmaco;

- che, pertanto, la S.A., rilevata l'urgenza, stante la necessità di garantire con regolarità le forniture del farmaco scongiurando il rischio di interruzione delle terapie, in data 5 maggio 2025, ha chiesto alla Sandoz S.p.A., la disponibilità al subentro definitivo nelle forniture del lotto di gara n.724 del III appalto specifico II SDA alle medesime condizioni di aggiudicazione del 1° graduato;

- che, con nota del 07/07/2025, protocollo SoReSa-2025-8861, la Sandoz S.p.A. ha confermato la propria disponibilità al subentro definitivo alle predette condizioni nelle forniture del lotto, precisamente per un

quantitativo pari a 2.740.000 cpr di CLOZAPINA HEX 100 mg cpr (AIC 036638221) fino al 29.10.2025, al prezzo unitario della 1° affidataria pari ad € 0,04980 + iva cpr e per un valore complessivo pari ad € 133.986,00;

- che, in data 06/05/2025 la S.A., a mezzo PEC, ha preavvisato la Accord Healthcare Italia S.r.l. di aver avviato le procedure volte a garantire in tempi rapidi l'alternativa di approvvigionamento tramite scorrimento di graduatoria ovvero risoluzione del contratto limitatamente al lotto di gara;

- che l'O.E., con nota del 07/05/2025, protocollo SoReSa0008901, ha comunicato di prenderne atto delle decisioni della S.A.;

#### **DATO ATTO**

- della verifica di regolarità amministrativa della Direzione Affari Legali nei confronti dell'O. E. Sandoz S.p.A.;

- della proposta del Direttore dell'Esecuzione dei contratti del 7 maggio 2025;

#### **RITENUTO**

- per le motivazioni di necessità ed urgenza che precedono ed al fine di assicurare agli ospedali del SSR la regolare fornitura del farmaco in questione e di procedere alla revoca dell'affidamento del lotto di cui sopra con il conseguente subentro al concorrente risultato secondo graduato, Sandoz S.p.A., tanto premesso il Direttore Generale, 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 7 maggio 2025;

**2) di prendere atto** della nota del 05/05/2025, registrata al protocollo SoReSa-0008709, con la quale la Accord Healthcare Italia S.r.l. ha comunicato di non avere aggiornamenti in merito alla data di disponibilità del farmaco CLOZAPINA OS 100 mg cpr (AIC 043807130), aggiudicato al lotto di gara n.724 del III appalto del II SDA farmaci;

**3) di prendere atto** della nota del 07/07/2025, registrata al protocollo SoReSa-0008861, con la quale la Sandoz S.p.A. ha confermato la propria disponibilità al subentro definitivo nelle forniture del lotto di gara n.724 del III appalto del II SDA farmaci alle medesime condizioni di aggiudicazione del 1° graduato in gara;

**4) di risolvere** il contratto di forniture Rep. 120/21 del 29 ottobre 2021, sottoscritto con la Accord Healthcare Italia S.r.l., con sede in Milano, al viale Monza n. 265 – codice fiscale e partita I.V.A. 06522300968, limitatamente alle forniture del lotto di gara n. 724 del III appalto specifico II SDA;

**5) di affidare** alla Sandoz S.p.A., con sede in Milano, al viale Luigi Sturzo n. 43 - codice fiscale 00795170158 e partita I.V.A. 02689300123, quale secondo graduato, le forniture del quantitativo residuo del lotto di gara n.724 del III appalto specifico II SDA, CIG 8703529B55, per un quantitativo pari a 2.740.000 cpr ed un importo economico pari a €133.968,00 con la specialità medicinale CLOZAPINA HEX 28 cpr 100 mg (ATC N05AH02 – AIC 036638221);

**6) di pubblicare** il presente provvedimento sul sito istituzionale [Pagine - Società Trasparente](#);

**7) di trasmettere** il presente provvedimento ad Accord Healthcare Italia S.r.l. e Sandoz S.p.A. Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale f.f.  
Avv. Fabio Aprea

Publicato, 12.05.2025