

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.279 del 22 settembre 2025

OGGETTO: *V APPALTO SPECIFICO DEL II SDA FARMACI ED EMODERIVATI ACQUISTO DI DEFERASIROX 360 MG CPR (LOTTO DI GARA N.376) DALLA ABDI FARMA SRL PER TEMPORANEA INDISPONIBILITA' VIATRIS ITALIA 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 Determinazione Dirigenziale n. 110 del 25 maggio 2022 è stata disposta l’aggiudicazione definitiva dei lotti di gara del V appalto specifico del II SDA farmaci e, tra gli altri, del lotto di gara n.376 per le forniture della specialità medicinale Deferasirox dosaggi 90 mg, 180 mg e 360 mg cpr (Aic 048252011 - 048252062 - 048252112);

- che in data 16 settembre 2022 è stato sottoscritto il contratto di fornitura con la Viatris Italia S.r.l. (già Mylan Italia S.r.l.) Rep. 289/22, per la durata di mesi 48;

- che in data 11 settembre 2025, visto l’art. 3, del contratto di forniture sottoscritto tra le parti, ai sensi del quale “La durata del contratto potrà essere estesa, su richiesta scritta da parte della So.Re.Sa., di ulteriori 6 (sei) mesi nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti.”, la S.A. ha opzionato la proroga contrattuale fino a nuova aggiudicazione centralizzata regionale;

RILEVATO

- che, con avviso mail del 21/08/2025 e del 01/09/2025, prot. SoReSa-0015892, il Customer Care della Viatris Italia S.r.l. ha dato ulteriore avviso di indisponibilità di tutte le formulazioni del farmaco Deferasirox Cpr, con carenza in Aifa per problemi produttivi, senza ulteriori indicazioni o previsioni di arrivo nuovi lotti;

- che la Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale della Campania, con note al protocollo SoReSa-0016053 del 02/09/2025 e SoReSa-0017027 del 17/09/2025, ha invitato So.Re.Sa. S.p.A. ad attivare ogni possibile azione utile a garantire l’approvvigionamento del farmaco in tutti i suoi dosaggi, al fine di minimizzare le discontinuità nelle forniture;

- che, con avvisi PEC del 26 marzo 2025, 11 giugno 2025, 25 luglio 2025, 6 agosto, 9 settembre 2025 la S.A. ha comunicato, alla Viatris Italia Srl, l'avvio di affidamenti temporanei che altri OO.EE. nelle more della regolarizzazione delle forniture del farmaco Deferasirox, nei dosaggi 90 mg – 180 mg – 360 mg cpr, aggiudicato in gara centralizzata regionale al lotto di gara n. 376 del V appalto specifico del II SDA;

- che non risultano pervenute recenti comunicazioni da parte della Viatris Italia Srl in merito all'adempimento delle obbligazioni contrattuali con contestuale evasione degli ordini d'acquisto degli Enti del SSR e relativo azzeramento di tutto il back order;

- che nel bollettino dei farmaci carenti pubblicato da AIFA in data 16/09/2025 la specialità medicinale Deferasirox Mylan Viatris, aic 048252011 deferassirox 90 mg, aic 048252062 deferassirox 180 mg, Aic 048252112 deferassirox 360 mg, compresse rivestita con film uso orale, risulta ancora indisponibile per problemi produttivi;

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, sulla scorta delle indagini di mercato avviate nei mesi precedenti, con nota protocollo SoReSa-0017048 del 17.09.2025, la S.A. ha avviato indagini di mercato ed interpellato, per le forniture di Deferasirox, per un quantitativo pari a 17.400 cpr per il dosaggio da 90 mg, di 17.400 cpr per quello da 180 mg e di 65.400 cpr per il dosaggio da 360 mg, le aziende Abdi Pharma S.r.l., Accord Healthcare Italia S.r.l., Aurobindo Pharma Italia S.r.l., Doc Generici S.r.l., Novartis Farma S.p.A., Sandoz S.p.A., Sun Pharma Italia S.r.l. e Zentiva Italia S.r.l.;

PRESO ATTO

- che: 1) con nota del 17/09/2025 SoReSa-0017082, Abdi Pharma S.r.l. ha comunicato la disponibilità al temporaneo subentro nelle forniture per il solo dosaggio 360 mg a copertura dell'intero fabbisogno chiesto e con successiva nota del 18/09/2025, prot. SoReSa-0017096, ha indicato in offerta il prezzo unitario (senza I.V.A.) di € 0,84433 (zero,ottantaquattromilaquattrocentotrentatre); 2) Accord Healthcare Italia S.r.l. ha comunicato che *"il prodotto richiesto è al momento in gestione contingentata, siamo pertanto impossibilitati a formulare la quotazione richiesta"*; 3) con nota prot. SoReSa-0017095 del 18/09/2025 Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha comunicato che *"In riferimento alla vostra richiesta di Deferasirox vari dosaggi rispondiamo che non è disponibile e pertanto non è offribile"*; 4) con nota prot. SoReSa-0017211-2025 del 18/09/2025 la Sandoz Spa ha comunicato che *"il prodotto è ancora in criticità pertanto non possiamo procedere con fornitura"*;

- che non risultano pervenuti riscontri da parte degli altri OO.EE. interpellati per l'indagine di mercato;

TANTO PREMESSO

- ritenuto necessario procedere, nelle more del rientro nella piena disponibilità della specialità medicinale aggiudicata in gara centralizzata regionale ovvero per far fronte ai ritardi di evasione ordini, all'acquisto: fino a 65.400 compresse di DEFERASIROX ABDI 30 cpr riv 360 mg (AIC 048730055) al prezzo unitario, I.V.A. esclusa di € 0,84433 (zero,ottantaquattromilaquattrocentotrentatre);

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 della procedura telematica avviata e conclusa a mezzo piattaforma digitale certificata SIAPS e acquisizione del relativo CIG rilasciato dall'ANAC;
- della verifica di regolarità amministrativa della Direzione Affari Legali nei confronti dell'O.E. ABDI Farma S.r.l.;
- della proposta del Direttore dell'Esecuzione dei contratti del 22 settembre 2025;

Tanto premesso il Direttore Generale, in base ai poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 3 luglio 2025,

DETERMINA

- 1) **di prendere atto** della proposta del Direttore dell'Esecuzione dei contratti del 22 settembre 2025;
- 2) **di prendere atto** della nota del 21/08/2025 e del 01/09/2025, prot. SoReSa-0015892, con cui il Customer Care della Viatris Italia S.r.l. ha dato ulteriore avviso di indisponibilità di tutte le formulazioni del farmaco Deferasirox Cpr, con carenza in Aifa per problemi produttivi, senza ulteriori indicazioni o previsioni di arrivo nuovi lotti;
- 3) **di prendere atto** della nota del 17/09/2025 SoReSa-0017082, con cui Abdi Pharma S.r.l. ha comunicato la disponibilità al temporaneo subentro nelle forniture per il solo dosaggio 360 mg a copertura dell'intero fabbisogno chiesto al prezzo unitario (senza I.V.A.) di € 0,84433 (zero, ottantaquattromilaquattrocentotrentatre) per 65.400 compresse;
- 4) **di autorizzare**, nelle more della carenza della specialità medicinale Deferasirox 360 mg AIC 048252112, aggiudicata alla Viatris Italia al lotto di gara n.273 del V appalto specifico del II SDA, l'acquisto del seguente farmaco:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO
V03AC03	ABDI PHARMA SRL	DEFERASIROX 360 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - 30 CPR	048730055	€ 0,84433 + IVA cpr

CIG: B85322F7BA al prezzo unitario (senza I.V.A.) € 0,84433 (zero, ottantaquattromilaquattrocentotrentatre) per 65.400 compresse ed un totale fornitura (senza IVA) € 55.219,18 (cinquantacinquemiladuecentodiciannove,diciotto);

- 5) **di dare atto**, ai sensi dell'art.18, comma 1, D.lgs. 36/2023, che il suddetto affidamento sarà formalizzato mediante scambio di lettera commerciale e tramite posta elettronica certificata;
- 6) **di nominare** RUP della presente procedura, ai sensi dell'art. 15 comma 1 del D.lgs. n. 36/2023, la Dott.ssa Annalivia Rispoli, in servizio presso la Direzione Affari Legali di So.Re.Sa. S.p.A.;
- 7) **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 all'O.E. Viatris Italia S.r.l., sino a chiusura dell'acquisto in danno da effettuarsi a seguito di trasmissione di una ulteriore comunicazione di nuova e regolare distribuzione del farmaco Aic 048252112 Deferasirox Mylan 360 mg, compresse rivestite con film uso orale, aggiudicata alla Viatris Italia S.r.l.;
- 8) **di notificare** il presente provvedimento all'O.E. Viatris Italia S.r.l.;
- 9) **di pubblicare** il presente provvedimento sul sito istituzionale Pagine - Società Trasparente (soresa.it).

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Avv. Fabio Aprea

Pubblicato il 22.09.2025