

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.79 del 07 marzo 2025

OGGETTO: VIII° APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI (2025) - INDIZIONE.

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 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 22/09/2021, è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibere n.58/2015, 31/2018 e 781/2019), della So.Re.Sa. S.p.A. per la Regione Campania nell'elenco dei Soggetti Aggregatori di cui al predetto art. 9 del D.L. n. 66 del 24/04/2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23/06/2014.

Visti

- il D.lgs. n. 36/2023;
- il Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 luglio 2018, con il quale, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, sono state individuate le categorie di beni e servizi in ordine alle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni e gli enti regionali, oltre che i loro consorzi e associazioni, e gli enti del Servizio sanitario nazionale, ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure. Tra le suddette categorie di beni e servizi è inclusa la fornitura di farmaci e vaccini;
- la Legge 208 del 28 dicembre 2015 che prevede che gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip Spa. Qualora le centrali di committenza individuate sulla base del comma 548 non siano disponibili ovvero operative, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario di cui al comma 548, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali di committenza iscritte nell'elenco dei soggetti aggregatori, individuate dalla centrale regionale di committenza di riferimento;
- la Determinazione Dirigenziale n. 290 del 19/12/2023, successivamente rettificata dalla Determinazione Dirigenziale n. 296 del 21.12.2023, con cui è stato approvato il piano delle iniziative per forniture, servizi e lavori, Anni 2024-2025, che So.Re.Sa. S.p.A. intende espletare e tra le quali è compresa, tra le altre, anche l'affidamento della fornitura di farmaci;
- l'avviso di pre-informazione pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea con numero 2023/S 247-782233 del 19 dicembre 2023;

Richiamata la Determinazione del Direttore Generale n. 186 del 01/08/2023 con cui So.Re.Sa. S.p.A. ha istituito ai sensi dell'art. 32 d. l.gs. n. 36/2023, un Sistema Dinamico di Acquisizione per la "fornitura di prodotti farmaceutici" per gli Enti del SSR della Regione Campania e, eventualmente, di altre Regioni del territorio nazionale, per il periodo di validità di anni sei nel corso del quale possono essere indetti appalti specifici per la conclusione di contratti di fornitura delle specifiche tipologie di farmaci, emoderivati e vaccini che si renderanno di volta in volta occorrenti.

Considerato che

- è in scadenza il contratto stipulato da So.Re.Sa. S.p.A. in esito alle precedenti procedure di gara centralizzate per il principio attivo Adalimumab;
- la Direzione Acquisti e Progetti Speciali condivideva i consumi del contratto del farmaco originator "Stelara" con la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario









Regionale - UOD 06 Politiche del farmaco e dei Dispositivi, al fine di un'eventuale valutazione sui nuovi farmaci biosimilari del principio attivo Ustekinumab;

- con nota prot. SoReSa 0017935-2024 del 11/11/2024, la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale UOD 06 Politiche del farmaco e dei Dispositivi, prendeva atto della valutazione sui nuovi farmaci biosimilari del principio attivo Ustekinumab, proponendo di procedere con una raccolta fabbisogni con le Aziende Sanitarie;
- con protocollo informatico SoReSa PI003564-25 del 10/01/2025, ai fini della determinazione dei quantitativi posti a base di gara, è stata espletata tramite piattaforma SIAPS la raccolta fabbisogni oggetto dell'appalto;
- le basi d'asta sono state definite anche in considerazione delle tabelle "Monitoraggio consumi e spesa biosimilari" pubblicate da AIFA con riferimento sino a ottobre 2024 al fine di un progressivo allineamento dei prezzi nonché di un miglioramento delle performance;

Dato atto che

- si rende necessario indire l'VIII Appalto Specifico per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari (2025) come da allegato 1, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione di che trattasi;
- saranno invitati a presentare offerta tutti gli operatori economici ammessi al Sistema Dinamico di Acquisizione "fornitura di prodotti farmaceutici", in quanto soddisfano i criteri di selezione definiti nel Bando istitutivo approvato con la determinazione n. 186/2023, alla data della presente indizione, di cui all'allegato 2 "Elenco Operatori economici da invitare al "VIII Appalto Specifico per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari (2025)";
- la procedura sarà aggiudicata con applicazione del criterio minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3 del d.lgs. n. 36/2023 in quanto trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato;
- la suddetta procedura di gara sarà interamente gestita con piattaforme di approvvigionamento digitale ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 36/2023;

Preso atto che la Direzione Acquisti e Progetti Speciali ha provveduto alla predisposizione dei seguenti atti di gara: Lettera d'invito e relativi allegati; Capitolato Tecnico;

Preso atto che la Direzione Affari Legali ha provveduto alla predisposizione dello schema di Accordo Quadro. **Atteso che**

So.Re.Sa. S.p.A. in esito alla procedura in oggetto stipulerà un Accordo Quadro;

- saranno stipulati Accordi Quadro, ai sensi del comma 11-quater dell'art. 15 del D.L. n. 95/2012 convertito con modificazioni dalla L. n. 135/2012, introdotto dall'art. 1 c. 407 della legge di stabilità per l'anno 2017 (legge n. 232 del 11.12.2016), con i quali ciascun Aggiudicatario (di seguito anche solo Fornitore/i), si obbliga ad accettare gli Atti di Adesione da parte delle Amministrazioni Contraenti;
- l'Accordo Quadro avrà una durata pari a 24 (ventiquattro) mesi per il lotto n.1 e pari a 12 (dodici) mesi per i lotti n. 2 e 3, decorrenti dalla data di stipula dello stesso ovvero la minore durata determinata dall'esaurimento del quantitativo massimo spendibile, anche eventualmente incrementato. Resta inteso che per durata dell'Accordo Quadro si intende il termine entro il quale ciascuna amministrazione potrà emettere gli atti di adesione nel caso in cui il massimale previsto non venga esaurito;











- i contratti stipulati dalle Amministrazioni Contraenti, mediante emissione da parte delle stesse dei relativi ordinativi di fornitura, avranno durata pari a 24 (ventiquattro) mesi per il lotto n.1 e pari a 12 (dodici) mesi per i lotti n. 2 e 3, decorrenti dalla data di sottoscrizione dell'Accordo Quadro;
- in casi eccezionali, i contratti attuativi/ordinativi di fornitura in corso di esecuzione potranno essere prorogati per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

Ritenuto

- di indire l'VIII Appalto Specifico per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari (2025) come da allegato 1, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione di che trattasi, per un valore globale stimato pari ad 31.113.339,71 di cui € 5.185.556,62 a titolo di quinto d'obbligo, al netto di iva ed altre imposte e contributi di legge;
- di nominare quale Responsabile del procedimento per la fase di affidamento, ai sensi dell'art. 15 co. 4 del d.lgs. 36/2023, il Dott.re Francesco Chianese, dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A. che ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto di interessi, anche potenziale.

Precisato che in relazione al modello organizzativo aziendale applicato, il responsabile del procedimento per la fase di esecuzione sarà individuato nell'ambito della Direzione Affari legali.

Dato atto

- della proposta per l'adozione del provvedimento di indizione con la quale la Direzione Acquisti e Progetti Speciali ha, inoltre, trasmesso la documentazione di gara;
- della verifica di regolarità amministrativa della Direzione Affari Legali trasmessa alla Direzione Generale.

Tanto premesso il Direttore Generale f.f., in base ai poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 30 agosto 2024,

DETERMINA

per i motivi citati in premessa, che si intendono integralmente richiamati

- 1. prendere atto delle note citate in premessa;
- 2. di indire l'VIII Appalto Specifico per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari (2025) come da allegato 1, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione di che trattasi, per un valore globale stimato pari ad € 31.113.339,71 di cui € 5.185.556,62 a titolo di quinto d'obbligo, al netto di iva ed altre imposte e contributi di legge;
- 3. di dare atto che saranno invitati a presentare offerta tutti gli operatori economici ammessi al Sistema Dinamico di Acquisizione "fornitura di prodotti farmaceutici", in quanto soddisfano i criteri di selezione definiti nel Bando istitutivo approvato con la determinazione n. 186/2023, alla data della presente indizione, di cui all'allegato 2 "VIII Appalto Specifico per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari (2025)";
- 4. di dare atto che la procedura sarà aggiudicata con applicazione del criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3 del d.lgs. n. 36/2023, in quanto trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato;
- 5. di approvare gli allegati atti di gara: Lettera d'invito e relativi allegati, Capitolato Tecnico, Schema di Accordo Quadro:
- 6. di dare atto che









- So.Re.Sa. S.p.A. So.Re.Sa. S.p.A. in esito alla procedura in oggetto stipulerà un Accordo Quadro;
- saranno stipulati Accordi Quadro, ai sensi del comma 11-quater dell'art. 15 del D.L. n. 95/2012 convertito con modificazioni dalla L. n. 135/2012, introdotto dall'art. 1 c. 407 della legge di stabilità per l'anno 2017 (legge n. 232 del 11.12.2016), con i quali ciascun Aggiudicatario (di seguito anche solo Fornitore/i), si obbliga ad accettare gli Atti di Adesione da parte delle Amministrazioni Contraenti;
- l'Accordo Quadro avrà una durata pari a 24 (ventiquattro) mesi per il lotto n.1 e pari a 12 (dodici) mesi per i lotti n. 2 e 3, decorrenti dalla data di stipula dello stesso ovvero la minore durata determinata dall'esaurimento del quantitativo massimo spendibile, anche eventualmente incrementato. Resta inteso che per durata dell'Accordo Quadro si intende il termine entro il quale ciascuna amministrazione potrà emettere gli atti di adesione nel caso in cui il massimale previsto non venga esaurito;
- i contratti stipulati dalle Amministrazioni Contraenti, mediante emissione da parte delle stesse dei relativi ordinativi di fornitura, avranno durata pari a 24 (ventiquattro) mesi per il lotto n.1 e pari a 12 (dodici) mesi per i lotti n. 2 e 3, decorrenti dalla data di sottoscrizione dell'Accordo Quadro;
- in casi eccezionali, i contratti attuativi/ordinativi di fornitura in corso di esecuzione potranno essere prorogati per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.
- 7. di nominare quale Responsabile del procedimento per la fase di affidamento, ai sensi dell'art. 15 co.4 del d.lgs. 36/2023, il Dott.re Francesco Chianese, dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.;
- 8. di dare atto che in relazione al modello organizzativo aziendale applicato, il responsabile del procedimento per la fase di esecuzione, sarà individuato nell'ambito della Direzione Affari legali;
- 9. di pubblicare presente atto sul sito internet www.soresa.it, nella sezione "societàtrasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni" ai sensi dell'art. 28 del d. lgs. 36/2023.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale f.f.

Avv. Fabio Aprea

Pubblicato il 07.03.2025







Allegato 1 alla Determinazione di Indizione

Lotto	Voce	ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Unità misura	durata in	Importo base d'asta	Importo opzioni 5°	Valore globale del
Lotto							mesi	(2 dec.)	d'obbligo (2 dec.)	lotto (2 dec.)
1	0	L04AB04	Adalimumab	soluzione iniettabile non				718.828,00€	143.765,60€	862.593,60€
'				endovena				7 10.020,00 0	140.700,000	002.000,00
1	1	L04AB04	Adalimumab	soluzione iniettabile non	80 MG(TUTTI I	penna	24	718.828,00€	143.765,60€	
<u>'</u>				endovena	CONFEZIONAMENTI)					
2	0	L04AC05	Ustekinumab	Iniettabile non endovena				23.033.968,47€	4.606.793,69€	27.640.762,16€
2	1	L04AC05	5 Ustekinumab	Iniettabile non endovena	45 MG	siringa	12	6.787.105,14€	1.357.421,03€	
					prerie	preriempita				
2	2	L04AC05	Ustekinumab	Iniettabile non endovena	90 MG	siringa	12	16.246.863,33€	3.249.372,67€	
						preriempita				
3	0	L04AC05	Ustekinumab	concentrato per soluzione				2.174.986,62€	434.997,32€	2.609.983,94€
				per infusione endovenosa						
3	1	L04AC05	Ustekinumab	concentrato per soluzione	130 MG	flacone 12	12	12 2.174.986,62€	434.997,32€	
				per infusione endovenosa	Tacon Itacon		12			

Valore Totale

31.113.339,71€

Operatore economico
3C Pharma S.r.l.
AB ANALITICA
ABBVIE S.R.L. CON SOCIO UNICO
ABC FARMACEUTICI S.P.A
Abiogen Pharma S.p.A.
Acarpia Farmaceutici S.r.l.
ACCORD HEALTHCARE ITALIA
Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy srl
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SRL
ADVANZ PHARMA ITALIA S.R.L.
Advanz Pharma Italia Srl
AGUETTANT ITALIA
AIMRARE S.R.L. SOCIETÀ BENEFIT
ALEXION PHARMA ITALY SRL
ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE
Alfasigma
ALK-ABELLO' S.p.A.
Alloga (Italia) S.r.l.
Almirall S.p.A.
ALNYLAM ITALY S.R.L.
ALTAIS PHARMA SRL
AMGEN
Amicus Therapeutics Srl
Amryt Pharmaceuticals DAC
ANALLERGO
ANGELINI SPA
AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS ITALY SRL
Argenx Italy S.r.l
ARISTO-PHARMA ITALY SRL
ARTECH SRL
Aspen Pharma Ireland Limited
ASTELLAS PHARMA S.P.A.
AstraZeneca S.p.A.
ASTRO-PHARMA VERTRIEB UND HANDEL VON PHARMAZEUTISCHEN PRODUKTEN G.M.B.H.
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL Aurora Biofarma S.r.l.
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL Aurora Biofarma S.r.l. AVAS PHARMACEUTICALS SRL
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL Aurora Biofarma S.r.l. AVAS PHARMACEUTICALS SRL B.BRAUN MILANO S.p.A.
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL Aurora Biofarma S.r.I. AVAS PHARMACEUTICALS SRL B.BRAUN MILANO S.p.A. BAVARIAN NORDIC ITALY SRL
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL Aurora Biofarma S.r.I. AVAS PHARMACEUTICALS SRL B.BRAUN MILANO S.p.A. BAVARIAN NORDIC ITALY SRL BAXTER
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL Aurora Biofarma S.r.I. AVAS PHARMACEUTICALS SRL B.BRAUN MILANO S.p.A. BAVARIAN NORDIC ITALY SRL BAXTER Bayer S.p.A.
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL Aurora Biofarma S.r.l. AVAS PHARMACEUTICALS SRL B.BRAUN MILANO S.p.A. BAVARIAN NORDIC ITALY SRL BAXTER Bayer S.p.A. Bial Italia S.r.l.
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL Aurora Biofarma S.r.l. AVAS PHARMACEUTICALS SRL B.BRAUN MILANO S.p.A. BAVARIAN NORDIC ITALY SRL BAXTER Bayer S.p.A. Bial Italia S.r.l. BioCryst Ireland Limited
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL Aurora Biofarma S.r.l. AVAS PHARMACEUTICALS SRL B.BRAUN MILANO S.p.A. BAVARIAN NORDIC ITALY SRL BAXTER Bayer S.p.A. Bial Italia S.r.l. BioCryst Ireland Limited BIOGEN ITALIA S.r.L.
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL Aurora Biofarma S.r.I. AVAS PHARMACEUTICALS SRL B.BRAUN MILANO S.p.A. BAVARIAN NORDIC ITALY SRL BAXTER Bayer S.p.A. Bial Italia S.r.I. BioCryst Ireland Limited BIOGEN ITALIA S.r.L. BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL Aurora Biofarma S.r.I. AVAS PHARMACEUTICALS SRL B.BRAUN MILANO S.p.A. BAVARIAN NORDIC ITALY SRL BAXTER Bayer S.p.A. Bial Italia S.r.I. BioCryst Ireland Limited BIOGEN ITALIA S.r.L. BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA BIOPROJET ITALIA S.R.L.
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL AUrora Biofarma S.r.I. AVAS PHARMACEUTICALS SRL B.BRAUN MILANO S.p.A. BAVARIAN NORDIC ITALY SRL BAXTER Bayer S.p.A. Bial Italia S.r.I. BioCryst Ireland Limited BIOGEN ITALIA S.r.L. BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA BIOPROJET ITALIA S.R.L. BIOTEST ITALIA
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL Aurora Biofarma S.r.I. AVAS PHARMACEUTICALS SRL B.BRAUN MILANO S.p.A. BAVARIAN NORDIC ITALY SRL BAXTER Bayer S.p.A. Bial Italia S.r.I. BioCryst Ireland Limited BIOGEN ITALIA S.r.L. BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA BIOPROJET ITALIA S.R.L. BIOTEST ITALIA Biovalley Investments Partner S.p.A.
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL Aurora Biofarma S.r.I. AVAS PHARMACEUTICALS SRL B.BRAUN MILANO S.p.A. BAVARIAN NORDIC ITALY SRL BAXTER Bayer S.p.A. Bial Italia S.r.I. BioCryst Ireland Limited BIOGEN ITALIA S.r.L. BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA BIOPROJET ITALIA S.R.L. BIOTEST ITALIA Biovalley Investments Partner S.p.A. BIOVIIIX
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL Aurora Biofarma S.r.I. AVAS PHARMACEUTICALS SRL B.BRAUN MILANO S.p.A. BAVARIAN NORDIC ITALY SRL BAXTER Bayer S.p.A. Bial Italia S.r.I. BioCryst Ireland Limited BIOGEN ITALIA S.r.L. BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA BIOPROJET ITALIA S.R.L. BIOTEST ITALIA Biovalley Investments Partner S.p.A. BIOVIIIX Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL Aurora Biofarma S.r.I. AVAS PHARMACEUTICALS SRL B.BRAUN MILANO S.p.A. BAVARIAN NORDIC ITALY SRL BAXTER Bayer S.p.A. Bial Italia S.r.I. BioCryst Ireland Limited BIOGEN ITALIA S.r.L. BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA BIOPROJET ITALIA S.R.L. BIOTEST ITALIA BIOTEST ITALIA Biovalley Investments Partner S.p.A. BIOVIIIX BIOHORIEN INGELHEIM ITALIA S.P.A.
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL Aurora Biofarma S.r.l. AVAS PHARMACEUTICALS SRL B.BRAUN MILANO S.p.A. BAVARIAN NORDIC ITALY SRL BAXTER Bayer S.p.A. Bial Italia S.r.l. BioCryst Ireland Limited BIOGEN ITALIA S.r.L. BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA BIOPROJET ITALIA S.R.L. BIOTEST ITALIA S.R.L. BIOTEST ITALIA S.R.L. BIOYSI IN Westments Partner S.p.A. BIOVIIIX Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.R.L. BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L.
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL Aurora Biofarma S.r.I. AVAS PHARMACEUTICALS SRL B.BRAUN MILANO S.p.A. BAVARIAN NORDIC ITALY SRL BAYER Bayer S.p.A. Bial Italia S.r.I. BioCryst Ireland Limited BIOGEN ITALIA S.r.L. BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA BIOTEST ITALIA S.R.L. BIOTEST ITALIA S.R.L. BIOVIIIX BIOVIIIX BIOVIIIX BIOVIIIS BIOHNOER INGELHEIM ITALIA S.P.A. BOUHINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L. BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L.
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL Aurora Biofarma S.r.I. AVAS PHARMACEUTICALS SRL B.BRAUN MILANO S.p.A. BAVARIAN NORDIC ITALY SRL BAXTER BAXTER Bayer S.p.A. Bial Italia S.r.I. Biocryst Ireland Limited BIOGEN ITALIA S.r.L. BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA BIOPROJET ITALIA S.R.L. BIOTEST ITALIA BIOVALIX BIOPROJET ITALIA S.R.L. BIOVALIX BIOVAL
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL Aurora Biofarma S.r.I. AVAS PHARMACEUTICALS SRL B. BRAUN MILANO S.p.A. BAVARIAN NORDIC ITALY SRL BAXTER BAYER BAYER Biayer S.p.A. Bial Italia S.r.I. Biocryst Ireland Limited BIOGEN ITALIA S.r.L. BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA BIOPROJET ITALIA S.R.L. BIOTEST ITALIA BIOVALIK BIOVAL BIO
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL Aurora Biofarma S.r.I. AVAS PHARMACEUTICALS SRL B.BRAUN MILANO S.p.A. B.BRAUN MILANO S.p.A. BAYER
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL Aurora Biofarma S.r.l. AVAS PHARMACEUTICALS SRL B.BRAUN MILANO S.p.A. BAVARIAN NORDIC ITALY SRL BAXTER Bayer S.p.A. Bial Italia S.r.l. BioCryst Ireland Limited BIOGEN ITALIA S.r.L. BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA BIOPROJET ITALIA S.R.L. BIOVAJET ITALIA S.R.L. BIOVIBIX Investments Partner S.p.A. BIOVIIIX BIOVIIIX BIUPRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L. BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L. BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L. BRACCO IMAGING S.P.A. BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L. BRAC
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL AURO BIOFARMA CEUTICALS SRL B.BRAUN MILANO S.p.A. B.BRAUN MILANO S.p.A. BAYARIAN NORDIC ITALY SRL BAYER Bayer S.p.A. Bial Italia S.r.l. BioCryst Ireland Limited BIOGEN ITALIA S.r.L. BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA BIOPROJET ITALIA S.R.L. BIOTEST ITALIA BIOVIIX BIOVIIX BIOVIIX BIOVIIX BOUNINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. BRACCO IMAGING S.P.A. BRINDO FARMACEUTICI C.F.I. SRL Celltrion Healthcare Italy S.r.l.
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL AUrora Biofarma S.r.I. AVAS PHARMACEUTICALS SRL B.BRAUN MILANO S.p.A. BAVARIAN NORDIC ITALY SRL BAXTER BAYER S.p.A. Bial Italia S.r.I. BIOCYST Ireland Limited BIOGEN ITALIA S.r.L. BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA BIOPROJET ITALIA S.R.L. BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA BIOPROJET ITALIA BIOVIIIX BIOVIIIX BIUPPINT MEDICINES (Netherlands) B.V. BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. BRACCO IMAGING S.P.A. Bristol-Myers Squibb s.r.I. BRUNO FARMACEUTICI C.F.I. SRL Celltrion Healthcare Italy S.r.I. CHIESI ITALIA S.P.A. Clinigen Ireland Limited
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL AURO BIOFarma S.r.I. AVAS PHARMACEUTICALS SRL B.RAUN MILANO S.p.A. BAVARIAN NORDIC ITALY SRL BAYER Bayer S.p.A. Bial Italia S.r.I. Biolofy Iralia S.r.I. Biolofy Iralia S.r.I. BIOLOFY Ireland Limited BIOGEN ITALIA S.r.L. BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA BIOPROJET ITALIA S.R.L. BIOTST ITALIA BIOTST ITALIA BIOVIIIX BIOVIIIX BIOVIIIX BIOVIIIX BIOVIIIX BIOLOFINITACIA S.R.L. BIOTST ITALIA BIOTST ITALIA BIOTST ITALIA BIOVIIIX BIOLOFINITACIA S.R.L. BIOTST ITALIA S.R.L. BRACCO IMAGING S.P.A. BRACCO IMAGING S.P.A. BRISTOI-Myers Squibb s.r.I. BRUNO FARMACEUTICI C.F.I. SRL Celltrion Healthcare Italy S.r.I. Celltrion Healthcare Italy S.r.I. Cliligen Irland Limited CODIFI SRL CONSORZIO STABILE PER LA DIST RIBUZIONE
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL AUROR BIOFarma S.r.I. AVAS PHARMACEUTICALS SRL B. BRAUN MILANO S.p.A. BAVARIAN NORDIC ITALY SRL BAXTER BAYER S.p.A. Bial Italia S.r.I. BioCryst Ireland Limited BIOGEN ITALIA S.r.L. BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA BIOPROJET ITALIA S.R.L. BIOTEST ITALIA BIOVALIE J. BIOTEST ITALIA BIOTEST
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL AURO BIOFARMA S.F.I. AVAS PHARMACEUTICALS SRL BBRAUN MILANO S.p.A. BAVARIAN NORDIC ITALY SRL BAXTER BAYER S.p.A. Bial Italia S.r.I. BioCryst Ireland Limited BIOGEN ITALIA S.F.L. BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA BIOPROJET ITALIA S.R.L. BIOTEST ITALIA BIOTEST ITALIA BIOTEST ITALIA BIOTEST ITALIA BOHINGER INGELIERIM ITALIA S.p.A. BIOHINGER INGELIERIM ITALIA S.P.A. BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L. BRACCO IMAGING S.P.A. BIRSON J.P.A. BIRSON J.P.A. BIRSON J.P.A. BRACCO IMAGING S.P.A. BIOTEST ITALIA S.P.A. Celltrion Healthcare Italy S.r.I. CHIESI ITALIA S.P.A. Clinigen ITALIA S.P.A. Clinigen Ireland Limited COOPER CONSUMER HEALTH IT S.R.L. COOPER CONSUMER HEALTH IT S.R.L. COOPER CONSUMER HEALTH IT S.R.L.
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL AUROR BIOFARMA (ITALIA) SRL AUROR BIOFARMA ST.I. AVAS PHARMACEUTICALS SRL B.BRAUN MILANO S.p.A. BAVARIAN NORDIC ITALY SRL BAYTER BAYER Bayer S.p.A. Bial Italia S.r.I. BIOCryst Ireland Limited BIOGEN ITALIA S.r.L. BIOCRYST IRELAN S.P.A BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA BIOPROJET ITALIA S.R.L. BIOTEST ITALIA S.R.L. BIOTEST ITALIA S.R.L. BIOVIIIX BIOVII
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL AURO BIOFARMA S.F.I. AVAS PHARMACEUTICALS SRL BBRAUN MILANO S.p.A. BAVARIAN NORDIC ITALY SRL BAXTER BAYER S.p.A. Bial Italia S.r.I. BioCryst Ireland Limited BIOGEN ITALIA S.F.L. BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA BIOPROJET ITALIA S.R.L. BIOTEST ITALIA BIOTEST ITALIA BIOTEST ITALIA BIOTEST ITALIA BOHINGER INGELIERIM ITALIA S.p.A. BIOHINGER INGELIERIM ITALIA S.P.A. BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L. BRACCO IMAGING S.P.A. BIRSON J.P.A. BIRSON J.P.A. BIRSON J.P.A. BRACCO IMAGING S.P.A. BIOTEST ITALIA S.P.A. Celltrion Healthcare Italy S.r.I. CHIESI ITALIA S.P.A. Clinigen ITALIA S.P.A. Clinigen Ireland Limited COOPER CONSUMER HEALTH IT S.R.L. COOPER CONSUMER HEALTH IT S.R.L. COOPER CONSUMER HEALTH IT S.R.L.

Allegato 2 and Determinazione di maizione
Demas Srl
DEPO-PACK S.R.L.
DICOFARM S.P.A.
DIFA COOPER S.p.A.
DOC GENERICI S.R.L.
DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.
DR REDDY'S SRL
DR. FALK PHARMA SRL
Dr. Schaer Spa
EFFIK ITALIA SPA
EG SPA
EISAI S.R.L.
ELI LILLY ITALIA S.P.A.
ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.
ESTEVE PHARMACEUTICALS S.R.L.
ETHYPHARM ITALY
EUROCEPT INTERNATIONAL BV
EUROMED PHARMA SRL
EURO-PHARMA SRL
Ever Pharma Italia srl
Farma Group srl
FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.
FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L. IN FORMA ABBREVIATA FARMITALIA S.R.L.
FERRING SPA
Fidia Farmaceutici
FRESENIUS KABI ITALIA SRL CON UNICO SOCIO
FS MEDICAL
G.L. Pharma Italy srl
Galapagos Biopharma Italy S.r.l.
Galderma Italia S.p.A
Gamma Servizi S.r.l.
GE Healthcare s.r.l.
GEDEON RICHTER ITALIA S.R.L.
GENETIC FARMA SRL
GENNISIUM ITALIA SRL
GILEAD SCIENCES SRL
GIULIANI S.P.A.
GLAXOSMITHKLINE S.P.A.
GRIFOLS ITALIA S.p.A.
Grindeks Kalceks Italia S.r.l.
GRUNENTHAL ITALIA S.R.L
Guerbet SA
GUERBET SPA
Hameln Pharma Srl
Hansa Biopharma AB
Hikma Italia Spa
HORIZON THERAPEUTICS IRELAND D.A.C.
I.B.N. SAVIO S.R.L.
IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.
IGL ITALIA SRL
INCA-Pharm srl
Incyte Biosciences Italy S.r.I.
INDIVIOR ITALIA S.r.I.
Infectopharm S.r.l.
INLINEA
INNOVA PHARMA S.p.A.
Insmed Netherlands B.V.
INSTITUT GEORGES LOPEZ
INTERLABO SRL
IPSEN S.p.A.
ISTITUTO BIOCHIMICO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.
ISTITUTO GENTILI
ITALCHIMICI TALCHIMICI
ITALFARMACO
ITC Farma
JANSSEN-CILAG

JAZZ HEALTHCARE ITALY	
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA	
K24 PHARMACEUTICALS S.R.L.	
KEDRION	
Krka Farmaceutici Milano Srl	
KYOWA KIRIN	
KYOWA KIRIN INTERNATIONAL NEWCO ITALY S.R.L.	
L. Molteni & C. dei F.Ili Alitti Sociètà di esercizio LABORATOIRE HUCKERT'S ITALIA SRL A S.U.	
LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE	
LEADIANT BIOSCIENCES LIMITED	
Leo pharma spa	
LINDE MEDICALE S.R.L.	
LIONHEALTH ITALIA S.r.I.	
Lipomed GmbH	
LUNDBECK ITALIA S.P.A.	
MEDAC PHARMA SRL	
Medic Italia Srl	
MEDICAIR SUD S.r.l.	
MENARINI STEMLINE ITALIA S.R.L.	
Merck Serono	
MERZ PHARMA ITALIA SRL	
mibe pharma Italia	
MIRUM PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL B.V.	
Moderna Netherlands B.V.	
MONICO SPA	
MSD Italia	
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.	
NEOPHARMED GENTILI S.P.A.	
NEOVII PHARMACEUTICALS AG	
Neupharma s.r.l.	
Neuraxpharm Italy S.p.A.	
NOOS S.R.L.	
NORDIC PHARMA SRL	
NORGINE ITALIA S.r.l.	
NOVARTIS FARMA SpA	
NOVAVAX CZ A.S.	
NOVO NORDISK S.P.A.	
OCTAPHARMA ITALY	
Olcelli Farmaceutici	
OMNIVISION ITALIA SRL	
Opella Healthcare Italy S.r.l.	
Organon Italia S.r.l.	
ORION PHARMA SRL	
OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY SRL	
3.33	

OTTOPHARMA S.R.L.
PFIZER
PHARMA MAR SRL
PHARMAELLE SRL
Pharmaidea Srl a Socio Unico
PHARMANUTRA
PHARMATEX ITALIA SRL
PHOTOCURE ASA
PIAM FARMACEUTICI SPA
PIERRE FABRE ITALIA SPA
PIERRE FABRE PHARMA SRL
PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA SPA
POLIFARMA
POLYMED
Primex Pharmaceuticals Oy
PROFARMA SRL
PTC Therapeutics International LTD
RECORDATI RARE DESEASES ITALY SRL
Regeneron Italy S.r.l.
ROCHE S.p.A. società unipersonale
ROVI BIOTECH
S.A.L.F. S.p.A Laboratorio Farmacolog ico -
S.I.F.I. (Società Industria Farmaceutica Italiana)
Samsung Bioepis NL BV
Sandoz Spa
SANOFI S.R.L.
SANTEN ITALY SRL
Sciensus International B.V.
Seagen B.V.
SEQIRUS SRL ex NOVARTIS VACCINES INFLUENZA SRL
SERVIER ITALIA S.p.A.
SHIONOGI S.R.L.
SINTESY PHARMA S.R.L.
SMITH & NEPHEW S.R.L.
So.Se.PHARM
STALLERGENES ITALIA
SUN PHARMA ITALIA SRL
SVAS BIOSANA S.p.A.
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SRL
TAKEDA ITALIA SPA
TECHDOW PHARMA S.R.L.
TEMA SINERGIE SPA
TEOFARMA S.R.L.
Teva ITALIA S.r.l.
THEA FARMA SPA
THERAMEX ITALY s.r.l.
Theriaca Srl
TILLOMED ITALIA Srl
UCB Pharma S.p.A.
Ultragenyx Netherlands B.V.
UNIKERIS LIMITED
VANTIVE S.R.L.
Vertex Pharmaceuticals (Italy) Srl
Viatris Italia Srl
VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA ITALIA SRL
VIFOR PHARMA ITALIA SRL
VIIV HEALTHCARE S.R.L. UNIPERSONALE
Visufarma Spa
ZAMBON ITALIA S.R.L.
ZENTIVA ITALIA S.R.L.
Zogenix S.r.l.
EVBCIIIA ST. II.