

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.99 del 26 marzo 2025

OGGETTO: *III APPALTO SPECIFICO II SDA LOTTO DI GARA N. 724 ACQUISTO CLOZAPINA OS 100 MG CPR DIV DALLA SANDOZ SPA PER INDISPONIBILITA' DELL' AGGIUDICATARIA DI GARA ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL; V APPALTO SPECIFICO II SDA LOTTO DI GARA N. 376 ACQUISTO DEFERASIROX OS 360 MG 30 CPR DALLA ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL PER INDISPONIBILITA' DELL' AGGIUDICATARIA VIATRIS ITALIA S.R.L.; VIII APPALTO II SDA LOTTO DI GARA N. 119 ACQUISTO ZEBINIX 800 MG CPR DALLA BIAL ITALIA SRL PER INDISPONIBILITA' DELL' AGGIUDICATARIA DI GARA ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL; I APPALTO SPECIFICO IV SDA LOTTO DI GARA N. 105 ACQUISTO TERIFLUNOMIDE OS 14 MG CPR DALLA SANOFI SRL PER INDISPONIBILITA' DELL' AGGIUDICATARIA 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 Provvedimento Dirigenziale n.29 del 5 luglio 2021 è stata disposta l’aggiudicazione definitiva dei lotti di gara del III appalto specifico II SDA farmaci e, tra gli altri, del lotto di gara n. 724 alla Accord Healthcare Italia S.r.l. per la fornitura della specialità medicinale CLOZAPINA os 100 mg cpr (AIC 043807130);

- che in data 29 ottobre 2021 è stato sottoscritto con la Accord Healthcare Italia S.r.l. contratto di fornitura Rep. 120/21 per la durata di mesi 48;

- 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 alla Viatris Italia S.r.l. (già Mylan Italia S.r.l.) per la fornitura della specialità medicinale DEFERASIROX os 360 mg 30 cpr (AIC 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 con Determinazione Dirigenziale n. n. 28 del 15 febbraio 2023 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci a seguito dell'VIII Appalto Specifico II SDA e, tra gli altri, del lotto di gara n.119 alla Accord Healthcare Italia Srl per la fornitura della specialità medicinale Eslicarbazepina acetato 800 mg, nome commerciale Arupsan 800 mg compresse 30 compresse in blister opa/al/pvc/al (AIC 048222020);
- che in data 20 aprile 2023 è stato sottoscritto con la Accord Healthcare Italia S.r.l. il relativo contratto di forniture Rep. 138/23 per la durata di mesi 36;
- che con Determinazione Dirigenziale n.49 del 4 marzo 2024 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva del lotto di gara del I appalto specifico del IV SDA farmaci e, tra gli altri, del lotto di gara n.105 alla Viatris Italia S.r.l. per la fornitura della specialità medicinale TERGIO (p.a. Teriflunomide) os 15 mg cpr (AIC 050408032);
- che in data 12 giugno 2024 è stato sottoscritto contratto di fornitura con la Viatris Italia S.r.l. Rep. 69/24 per la durata di mesi 12;

RILEVATO

- 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 os 100 mg cpr, segnalando un back order di 5.851 confezioni e di non poter dare indicazioni in merito alla data di rientro in disponibilità;
- che, con nota del 14/03/2025 protocollo Soresa-005282, a seguito di sollecito dell'ordine d'acquisto n. 24184694 del 05/03/2025 dell'ASL Salerno, si è appresa l'indisponibilità del farmaco DEFERASIROX Mylan 180 mg 30 cpr (AIC 048432102) e la carenza in AIFA per problemi produttivi;
- che, con nota del 13/03/2025 protocollo Soresa-005173, a seguito di sollecito dell'ordine d'acquisto n.24181820 del 28/02/2025 dell'ASL Salerno, si è appresa la carenza del farmaco ARUPSAN 800 mg 30 cpr ed incerta previsione di arrivo di nuovi lotti;

- che, con nota del 12/03/2025 protocollo SoReSa-0005037-2025, Viatris Italia S.r.l. ha comunicato il protrarsi dell'indisponibilità del farmaco TERGIO (Teriflunomide) 14 mg compresse rivestite, con arrivo di un nuovo lotto solo nel mese di maggio 2025;

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, la S.A.:
- con nota del 07/03/2025 protocollo SoReSa-0020083, ha chiesto alla Sandoz S.p.A., quale seconda classifica in gara, la disponibilità al temporaneo subentro nelle forniture di CLOZAPINA HEX 28 cpr 100 mg (AIC 036638221) per un quantitativo pari a 420.000 compresse;
- con nota del 17/03/2025 protocollo SoReSa-0005375, ha chiesto alla Accord Healthcare Italia S.r.l., quale seconda classificata in gara, la disponibilità al temporaneo subentro nelle forniture di DEFERASIROX ACCORD 360 mg cpr riv con film 30x1 cpr dose unitaria (AIC 048432102);
- con mail pec del 19/03/2025, protocollo SoReSa 0005593-2025 del 19/03/2025 ha formulato richiesta alla Bial Italia Srl, secondo O.E. classificato in procedura di gara per il lotto n.119, volta ad acquisire la disponibilità al temporaneo subentro nelle forniture di Eslicarbazepina Acetato 800 mg cpr;
- con mail pec del 07/03/2025 ha chiesto alla Sandoz S.p.A., quale seconda classificata in procedura di gara per il lotto n. 105 del I appalto del IV SDA, un aggiornamento rispetto a quanto già comunicato il 12/12/2025 (cfr. protocollo SoReSa-0019974-2024), circa la disponibilità al subentro nelle forniture di Teriflunomide 14 mg con la specialità TEREBAJO (AIC 050360092);
- appresa l'indisponibilità della Sandoz S.p.A. al temporaneo subentro nelle forniture di Teriflunomide 14 mg cpr, con pec del 12/03/2025, ha interpellato la terza graduata Sanofi S.p.A. per le forniture di AUBAGIO 14 mg cpr per un quantitativo pari a 55.000 compresse;

PRESO ATTO

- che, relativamente al lotto di gara n.724 del III appalto specifico del II SDA, per la temporanea fornitura fino a 420.000 compresse di CLOZAPINA cpr 100 mg è pervenuto riscontro favorevole da parte della Sandoz S.p.A. (cfr. protocollo SoReSa-0005132 del 13/03/2025), al subentro nelle forniture, indicativamente sino alla fine del mese di aprile, alla medesima quotazione offerta in fase di

partecipazione al confronto concorrenziale fissata in € 0,05076 + iva compressa ed € 1,42128 + iva confezione;

- che, in riscontro alla richiesta di disponibilità del farmaco DEFERASIROX 360 mg cpr riv (AIC 048432102) di cui al lotto di gara n. 376 del V appalto specifico II SDA, Accord Healthcare Italia S.r.l., con nota del 18/03/2025 protocollo SoReSa-0005472-2025, ha comunicato di poter fornire 1.500 confezioni al prezzo di € 0,65000/unità;

- che, la Bial Italia Srl, con mail pec del 20/03/2025, protocollo SoReSa-005696, ha confermato la disponibilità al temporaneo subentro nelle forniture di ESLICARBAZEPINA ACETATO OS 800 mg cpr al prezzo di € 0,96000 cpr + iva;

- che la Sanofi S.p.A., con pec del 18/03/2025, protocollo SoReSa-0005422, si è resa disponibile a proseguire le forniture di TERIFLUNOMIDE os 14 mg cpr, nelle more della carenza del farmaco aggiudicato alla Viatris Italia S.r.l. al lotto n.105 del I appalto specifico IV SDA, offrendo fino a 55.000 compresse della specialità medicinale AUBAGIO 14 mg cpr (AIC 042921027) al costo unitario (senza iva) di € 2,50000 compressa;

TANTO PREMESSO

- ritenuto necessario procedere, nelle more del rientro nella piena disponibilità delle specialità medicinali aggiudicate in gara centralizzata regionale ovvero per far fronte ai ritardi di evasione ordini, all'acquisto: fino a 420.000 cpr di CLOZAPINA Sandoz 100 mg cpr (AIC 036638221) al prezzo unitario di € 0,05076 + I.V.A. compressa, per un totale complessivo di € 21.319,20 + i.v.a.; fino a 45.000 cpr di DEFERASIROX 360 mg cpr riv (AIC 048432102) al prezzo unitario di € 0,65000 + I.V.A. compresse, per un totale complessivo di € 29.250,00 + I.V.A.; fino a 41.550 cpr di ESLICARBAZEPINA ACETATO OS 800 mg cpr (nome commerciale Zebinix), dalla Bial Italia Srl, al prezzo di € 0,96000 cpr + iva per un totale complessivo pari ad € 39.888,00 + I.V.A.; fino a 55.000 compresse di AUBAGIO TERIFLUNOMIDE os 14 mg cpr (AIC 042921027) da Sanofi S.r.l., al prezzo unitario di € 2,50000 + I.V.A. cpr, per un totale complessivo massimo di € 137.500,00 + I.V.A.;

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 e concluse a mezzo piattaforma digitale certificata SIAPS e acquisizione dei relativi CIG rilasciati dall'ANAC;

- della verifica di regolarità amministrativa della Direzione Affari Legali nei confronti degli OO.EE. Accord Healthcare Italia S.r.l., Bial Italia Srl, Sandoz S.p.A. e Sanofi S.r.l.;
- della proposta del Direttore dell'Esecuzione dei contratti del 25 marzo 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 25 marzo 2025;
- 2) **di prendere atto** della nota, registrata al protocollo SoReSa-0004695 del 06/03/2025, con cui la Accord Healthcare Italia S.r.l. ha dato avviso del protrarsi dell'indisponibilità del farmaco CLOZAPINA os 100 mg cpr (AIC 043807130) e dell'impossibilità di prevedere una data per la regolarizzazione delle forniture;
- 3) **di prendere atto** della nota, registrata al protocollo SoReSa-005282 del 14/03/2025, relativa all'indisponibilità del farmaco DEFERASIROX Mylan 180 mg 30 cpr (AIC 048432102) e la carenza in AIFA per problemi produttivi;
- 4) **di prendere atto** della nota del 13/03/2025 protocollo Soresa-005173, relativa alla carenza del farmaco ARUPSAN 800 mg 30 cpr ed incerta previsione di arrivo di nuovi lotti
- 5) **di prendere atto** della nota, registrata al protocollo SoReSa-004804 del 07/03/2025, con cui Viatrix Italia S.r.l. ha comunicato il protrarsi dell'indisponibilità del farmaco TERGIO 14 mg compresse rivestite (AIC 050408032) per problemi produttivi, con relativo avviso nel bollettino AIFA;
- 6) **di prendere atto** della proposta commerciale del 13/03/2025 pervenuta da Sandoz S.p.A., secondo operatore economico sul mercato, protocollo SoReSa-0005132, per le forniture di CLOZAPINA HEX 28 cpr 100 mg (AIC 036638221), al prezzo unitario di € 0,05076 + iva;
- 7) **di prendere atto** della proposta commerciale del 18/03/2025 pervenuta da Accord Healthcare Italia S.r.l., protocollo SoReSa-0005472-2025, per le forniture di DEFERASIROX 360 mg cpr riv (AIC 048432102), al prezzo unitario di € 0,65000/unità + iva;
- 8) **di prendere atto** della proposta commerciale del 20/03/2025la prevenuta dalla Bial Italia Srl, protocollo SoReSa-005696, relativa alla disponibilità al temporaneo subentro nelle forniture di ESLICARBAZEPINA ACETATO OS 800 mg cpr – nome commerciale Zebinix (AIC 039910171);
- 9) **di prendere atto** della proposta commerciale del 18/03/2025 pervenuta da Sanofi S.p.A., protocollo SoReSa-0005422, per le forniture di AUBAGIO 14 mg cpr (AIC 042921027) al prezzo unitario di €2,50000 + iva;

- 10) **di autorizzare** l'acquisto da Sandoz S.p.A., nelle more della carenza della specialità medicinale CLOZAPINA 100 mg 28 cpr (AIC 043807130), aggiudicata ad Accord Healthcare Italia S.r.l. al lotto di gara n. 724 del III appalto II SDA, del seguente farmaco:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO
N05AH02	Sandoz Spa	CLOZAPINA HEX 100 MG CPR	036638221	€ 0,05076 + iva cpr

CIG: B61A91A171 - fino a 420.000 compresse ed un impegno di spesa complessivo (senza I.V.A.) pari a € 21.319,20 (ventunomilatrecentodiciannove/20);

- 11) **di autorizzare** l'acquisto da Accord Healthcare Italia S.r.l., nelle more della carenza della specialità medicinale DEFERASIROX os 360 mg 30 cpr (AIC 048252112), aggiudicata a Viatrix Italia S.r.l. (già Mylan Italia S.r.l.) al lotto di gara n. 376 del V appalto specifico II SDA farmaci, del seguente farmaco:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO
V03AC03	Accord Healthcare Italia S.r.l.	DEFERASIROX ACCORD 360 MG CPR	048432102	€ 0,65000 + iva cpr

CIG: B61E231E1B - fino a 45.000 compresse ed un impegno di spesa complessivo (senza I.V.A.) pari a € 29.250,00 (ventinovemiladuecentocinquanta/00);

- 12) **di autorizzare** l'acquisto da Bial Italia S.r.l., nelle more della carenza della specialità medicinale ARUPSAN (Eslicarbazepina Acetato) 800 Mg 30 cpr (AIC 048222020), aggiudicata alla Accord Healthcare Italia Srl al lotto di gara n.119 dell'VIII appalto specifico II SDA farmaci, del farmaco:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO
N03AF04	Bial Italia S.r.l.	ZEBINIX 800 MG CPR	039910171	€ 0,96000 + iva cpr

CIG: B62F5383D0 - fino a 41.550 compresse ed un impegno di spesa complessivo (senza I.V.A.) pari a € 39.888,00 (trentanovemilaottocentottantotto/00);

- 13) **di autorizzare** l'acquisto dalla Sanofi S.r.l., nelle more della carenza della specialità medicinale TERIFLUNOMIDE 14 mg cpr, aggiudicata a Viatrix Italia S.r.l. al lotto di gara n.105 del I appalto specifico IV SDA, di:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO
L04AA31	Sanofi Srl	AUBAGIO 14 MG CPR	042921027	€ 2,50000 + iva cpr

CIG B63415B84A fino a 55.000 cpr per un impegno di spesa complessivo pari a € 137.500,00 + iva (centotrentasettemilacinquecento/00);

- 14) **di dare atto**, ai sensi dell'art.18, comma 1, D.lgs. 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 comma 1 del D.lgs. n. 36/2023, la Dott. Vincenzo Vigilante, 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 Accord Healthcare Italia S.r.l. e Viatris Italia S.r.l. sino a chiusura degli acquisti in danno da effettuarsi a seguito di trasmissione di una ulteriore comunicazione di nuova e regolare distribuzione dei farmaci: CLOZAPINA os 100 mg cpr (AIC 043807130), DEFERASIROX os 360 mg 30 cpr (AIC 048252112), ARUPSAN (Eslicarbazepina Acetato) 800 Mg 30 cpr (AIC 048222020) e TERGIO (p.a. Teriflunomide) os 15 mg cpr (AIC 050408032);
- 17) **di notificare** il presente provvedimento agli OO.EE. Accord Healthcare Italia S.r.l., Bial Italia S.r.l., Sandoz S.p.A, Sanofi S.r.l., Viatris Italia S.r.l.;
- 18) **di pubblicare** il presente provvedimento sul sito istituzionale [Pagine - Società Trasparente \(soresa.it\)](https://www.soresa.it/Pagine-Societa-Trasparente).

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

**Il Direttore Generale f.f.
Avv. Fabio Aprea**

Pubblicato il 26.03.2025