

## DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.119 del 15 aprile 2025

**OGGETTO** VIII APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI (2025) - AGGIUDICAZIONE.

### 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 “Codice dei Contratti Pubblici”;
- l’art. 17, comma 5, del D.lgs n.36/2023 in particolare nella parte ove dispone che “L’organo competente a disporre l’aggiudicazione esamina la proposta, e, se la ritiene legittima e conforme all’interesse pubblico, dopo aver verificato il possesso dei requisiti in capo all’offerente, dispone l’aggiudicazione, che è immediatamente efficace”.

#### **Dato atto**

- che con Determinazione del Direttore Generale n.79 del 07 marzo 2025, è stato indetto il VIII APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI (2025), nell’ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione, istituito con Determinazione del Direttore Generale n.186 del 01/08/2023, distinto in tre lotti, per un valore complessivo 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;
- che la procedura sarà aggiudicata con l’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;
- che con la predetta Determinazione è stato nominato quale Responsabile del procedimento per la fase di affidamento, ai sensi dell’art. 15 co. 4 del D.lgs. 36/2023, il Dott. Francesco Chianese, dipendente in servizio presso So.Re.Sa.;
- che in data 24/03/2025 sono scaduti i termini per la presentazione delle offerte;
- che, entro il termine di presentazione delle offerte, sono state utilmente collocate a Sistema nr. 05 offerte valide;
- che con Determinazione del Direttore Generale n.102 del 27 marzo 2025 a seguito di verifica della documentazione amministrativa, si è provveduto ad ammettere, al prosieguo della gara tutti gli operatori economici che hanno presentato offerta.

**Dato atto** che in seguito alla suddetta ammissione, il Seggio di gara ha proceduto allo sblocco delle buste economiche;

**Visti** i verbali del Seggio di gara n.1, n.2, n. 3 e n.4 contenente quest’ultimo anche la proposta di aggiudicazione, nonché la relazione per la verifica della conformità del 31/03/2025;

**Ritenuto**, pertanto, di aggiudicare i prodotti di cui al “VIII Appalto Specifico per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari (2025)” nell’ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione di che trattasi, ai seguenti operatori economici classificati nelle prime 3 (tre) posizioni in graduatoria, 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 per l’anno 2017 (legge n. 232 del 11.12.2016), per un valore complessivo pari a € 3.932.275,39, di cui alle condizioni dell’allegato 1 che riporta le graduatorie di tutti gli Operatori Economici partecipanti:

LOTTO	GRADUATORIA	OPERATORE ECONOMICO	CIG
1	1	Celltrion Healthcare Italy S.r.l.	B5F5923034
	2	Sandoz Spa	B5F5923034
2	1	Sandoz Spa	B5F5924107
	2	Celltrion Healthcare Italy S.r.l.	B5F5924107
	3	EG SPA	B5F5924107
3	1	Sandoz Spa	B5F59251DA
	2	Celltrion Healthcare Italy S.r.l.	B5F59251DA
	3	AMGEN	B5F59251DA

**Dato atto** che è stato “verificato il possesso dei requisiti in capo agli offerenti” e che pertanto, è possibile disporre l’aggiudicazione, che risulta immediatamente efficace, ai sensi di quanto previsto dall’art. 17 comma 5 del D.lgs. 36/2023;

**Considerato che** So.Re.Sa. S.p.A. in esito alla procedura in oggetto stipulerà:

- 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;

**Dato atto che**

- 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 svincolare automaticamente ad avvenuta sottoscrizione dell’Accordo Quadro, ai sensi dell’art. 106, comma 7, del D.lgs. 36/2023, le garanzie provvisorie costituite dagli Operatori Economici aggiudicatari a corredo dell’offerta;

- di procedere con il presente atto, ai sensi dell'art.106, comma 10, del D.lgs. 36/2023, allo svincolo delle garanzie provvisorie presentate dagli Operatori Economici non aggiudicatari, comunque entro un termine non superiore a trenta giorni dall'aggiudicazione, anche quando non sia ancora scaduto il termine di efficacia della garanzia;
- di autorizzare, al fine di scongiurare situazioni di pericolo per la salute pubblica, l'esecuzione d'urgenza ai sensi dell'art. 17 comma 9 del D.lgs. n. 36/2023.

**Dato atto** che il Responsabile della fase di affidamento con nota assunta agli atti So.Re.Sa./0007430/2025 del 11-04-2025 ha attestato:

- la regolarità della procedura di gara;
- la conclusione delle verifiche in ordine al possesso dei requisiti in capo agli offerenti e per i lotti aggiudicati, ai sensi di quanto previsto dall'art 17 comma 5 del D.lgs. 36/2023.

**Dato atto**, inoltre, 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. di prendere atto** dei verbali di cui in premessa;
- 2. di aggiudicare** i prodotti di cui al "VIII Appalto Specifico per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari (2025)" nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione di che trattasi, ai seguenti operatori economici classificati nelle prime 3 (tre) posizioni in graduatoria, 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 per l'anno 2017 (legge n. 232 del 11.12.2016), per un valore complessivo pari a € 3.932.275,39, di cui alle condizioni dell'allegato 1 che riporta le graduatorie di tutti gli Operatori Economici partecipanti:

LOTTO	GRADUATORIA	OPERATORE ECONOMICO	CIG
1	1	Celltrion Healthcare Italy S.r.l.	B5F5923034
	2	Sandoz Spa	B5F5923034
2	1	Sandoz Spa	B5F5924107
	2	Celltrion Healthcare Italy S.r.l.	B5F5924107
	3	EG SPA	B5F5924107
3	1	Sandoz Spa	B5F59251DA
	2	Celltrion Healthcare Italy S.r.l.	B5F59251DA
	3	AMGEN	B5F59251DA

- 3. di dare atto che** So.Re.Sa. S.p.A. in esito all'aggiudicazione della procedura in oggetto saranno stipulati:
  - Accordo 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 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.
4. **di svincolare** automaticamente ad avvenuta sottoscrizione del Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 106, comma 7, del D.lgs. 36/2023, le garanzie provvisorie costituite dagli Operatori Economici aggiudicatari a corredo dell'offerta;
  5. **di procedere** con il presente atto, ai sensi dell'art.106, comma 10, del D.lgs. 36/2023, allo svincolo delle garanzie provvisorie presentate dagli Operatori Economici non aggiudicatari, comunque entro un termine non superiore a trenta giorni dall'aggiudicazione, anche quando non sia ancora scaduto il termine di efficacia della garanzia;
  6. **di autorizzare**, al fine di scongiurare situazioni di pericolo per la salute pubblica, l'esecuzione d'urgenza ai sensi dell'art. 17 comma 9 del D.lgs. n. 36/2023;
  7. **di dare comunicazione** del presente provvedimento agli operatori economici partecipanti ai sensi dell'art. 90 comma 1 lett. b) e c) del D. Lgs. 36/2023;
  8. **di pubblicare** il presente atto sul sito internet [www.soresa.it](http://www.soresa.it), nella sezione "*societàtrasparente/provedimenti/provedimentidirigenti/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

Publicato il 15.04.2025

OPERATORE ECONOMICO	GRADUATORIA	LOTTO	VOCE	CIG	ATC	DESCRIZIONE	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	UNITA' DI MISURA	DURATA IN MESI	CODICE AIC	NOME COMMERCIALE COMPRESIVO DI FORMA FARMACEUTICA E DOSAGGIO	IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO SENZA IVA ( 2 dec. )
Celltrion Healthcare Italy S.r.l.	1	1	0	B5F5923034	L04AB04	Adalimumab	soluzione iniettabile non endovena						607.525,60
Sandoz Spa	2	1	0	B5F5923034	L04AB04	Adalimumab	soluzione iniettabile non endovena						611.884,94
Celltrion Healthcare Italy S.r.l.	1	1	1	B5F5923034	L04AB04	Adalimumab	soluzione iniettabile non endovena	80 MG(TUTTI I CONFEZIONAMENTI)	penna	24	049376155	Yuflyma 80 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita	607.525,60
Sandoz Spa	2	1	1	B5F5923034	L04AB04	Adalimumab	soluzione iniettabile non endovena	80 MG(TUTTI I CONFEZIONAMENTI)	penna	24	046889111	HYRIMOZ HC 80 MG 0,8 ML SC 2 PENNE	611.884,94
Sandoz Spa	1	2	0	B5F5924107	L04AC05	Ustekinumab	Iniettabile non endovena						2.440.599,00
Celltrion Healthcare Italy S.r.l.	2	2	0	B5F5924107	L04AC05	Ustekinumab	Iniettabile non endovena						2.864.610,90
EG SPA	3	2	0	B5F5924107	L04AC05	Ustekinumab	Iniettabile non endovena						2.948.690,45
AMGEN	4	2	0	B5F5924107	L04AC05	Ustekinumab	Iniettabile non endovena						3.936.450,00
JANSSEN-CILAG	5	2	0	B5F5924107	L04AC05	Ustekinumab	Iniettabile non endovena						13.811.316,00
Sandoz Spa	1	2	1	B5F5924107	L04AC05	Ustekinumab	Iniettabile non endovena	45 MG	siringa preriempita	12	051202012	PYZCHIVA 45 MG/0.5 ML SC 1 SIRINGA PRERIEMP.	719.138,00
Celltrion Healthcare Italy S.r.l.	2	2	1	B5F5924107	L04AC05	Ustekinumab	Iniettabile non endovena	45 MG	siringa preriempita	12	051456010	Steqeyma 45 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita	844.075,80
EG SPA	3	2	1	B5F5924107	L04AC05	Ustekinumab	Iniettabile non endovena	45 MG	siringa preriempita	12	051057014	UZPRUVO - 45 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita	763.545,60
AMGEN	4	2	1	B5F5924107	L04AC05	Ustekinumab	Iniettabile non endovena	45 MG	siringa preriempita	12	051281020	WEZENLA 45 MG soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (90 mg/ML)	1.159.900,00
JANSSEN-CILAG	5	2	1	B5F5924107	L04AC05	Ustekinumab	Iniettabile non endovena	45 MG	siringa preriempita	12	038936035	STELARA 45 mg	4.069.592,00
Sandoz Spa	1	2	2	B5F5924107	L04AC05	Ustekinumab	Iniettabile non endovena	90 MG	siringa preriempita	12	051202024	PYZCHIVA 90 MG/1 ML SC 1 SIRINGA PRERIEMP.	1.721.461,00
Celltrion Healthcare Italy S.r.l.	2	2	2	B5F5924107	L04AC05	Ustekinumab	Iniettabile non endovena	90 MG	siringa preriempita	12	051456022	Steqeyma 90 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita	2.020.535,10
EG SPA	3	2	2	B5F5924107	L04AC05	Ustekinumab	Iniettabile non endovena	90 MG	siringa preriempita	12	051057026	UZPRUVO - 90 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita	2.185.144,85
AMGEN	4	2	2	B5F5924107	L04AC05	Ustekinumab	Iniettabile non endovena	90 MG	siringa preriempita	12	051281032	WEZENLA 90 MG - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (90 mg/ML)	2.776.550,00
JANSSEN-CILAG	5	2	2	B5F5924107	L04AC05	Ustekinumab	Iniettabile non endovena	90 MG	siringa preriempita	12	038936047	STELARA 90 mg	9.741.724,00
Sandoz Spa	1	3	0	B5F59251DA	L04AC05	Ustekinumab	concentrato per soluzione per infusione endovenosa						230.454,00
Celltrion Healthcare Italy S.r.l.	2	3	0	B5F59251DA	L04AC05	Ustekinumab	concentrato per soluzione per infusione endovenosa						270.491,40
AMGEN	3	3	0	B5F59251DA	L04AC05	Ustekinumab	concentrato per soluzione per infusione endovenosa						371.700,00
JANSSEN-CILAG	4	3	0	B5F59251DA	L04AC05	Ustekinumab	concentrato per soluzione per infusione endovenosa						1.304.136,00
Sandoz Spa	1	3	1	B5F59251DA	L04AC05	Ustekinumab	concentrato per soluzione per infusione endovenosa	130 MG	flacone	12	051202036	PYZCHIVA 130 MG/26 ML 1 FLAC. EV CONC. SOLUZ. INFUS.	230.454,00
Celltrion Healthcare Italy S.r.l.	2	3	1	B5F59251DA	L04AC05	Ustekinumab	concentrato per soluzione per infusione endovenosa	130 MG	flacone	12	051456034	Steqeyma 130 mg concentrato per soluzione per infusione	270.491,40
AMGEN	3	3	1	B5F59251DA	L04AC05	Ustekinumab	concentrato per soluzione per infusione endovenosa	130 MG	flacone	12	051281044	WEZENLA 130 MG - concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso - flaconcino vetro 26 ml (5 mg/ML)	371.700,00
JANSSEN-CILAG	4	3	1	B5F59251DA	L04AC05	Ustekinumab	concentrato per soluzione per infusione endovenosa	130 MG	flacone	12	038936050	STELARA 130 mg	1.304.136,00