

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.198 del 24 giugno 2025

OGGETTO:

V APPALTO SPECIFICO DEL II SDA FARMACI: LOTTO DI GARA N.223 - ACQUISTO SUNITINIB 12,5 MG CPS SANDOZ SPA PER TEMPORANEA INDISPONIBILITA' DELLA DR REDDY'S ITALIA SRL;

III APPALTO SPECIFICO DEL IV SDA FARMACI: LOTTI DI GARA N.280-281 ACQUISTO PALIPERDIONE 100 MG – 150 MG JANSSEN-CILAG SPA PER TEMPORANEA INDISPONIBILITA' DELLA ADVANZ PHARMA ITALIA SRL;

VI APPALTO SPECIFICO DEL IV SDA FARMACI: LOTTO DI GARA N.14 ACQUISTO TADALAFIL - INDICAZIONE DISFUNZIONE ERETTILE (OS 20 MG CPR AUROBINDO PHARMA ITALIA S.R.L. PER TEMPORANEA INDISPONIBILITA' DELLA 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 all' 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 II SDA farmaci e, tra gli altri, del lotto di gara n.223 alla Dr Reddy's Italia Srl per la fornitura della specialità medicinale Sunitinib 12,5 mg cps (Aic 049456179) CIG 9170331C87;
- che in data 25 luglio 2022 è stato sottoscritto il contratto di forniture REP. 197/22 con la Dr Reddy's Srl per una durata di 36 mesi;
- che con Determinazione Dirigenziale n.218 del 9 settembre 2024 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva di quota parte dei lotti di gara del III appalto specifico del IV SDA farmaci e, tra gli altri, i lotti di gara n. 279-280-281 alla Advanz Pharma Italia S.r.l. per la fornitura della specialità medicinale Paliperidone Sir. 75 mg RP, 100 mg Rp e 150 mg Sir RP, nome commerciale Palmeux sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa preriempita 75 mg (AIC 049737036) CIG B15F99E99E, 100 mg (AIC 049737048) CIG B15F99FA71 e 150 mg (AIC 049737051) CIG B15F9A0B44;
- che in data 9 dicembre 2024, si è proceduto con la stipula del contratto Rep. 213/24 con la Advanz Pharma Italia S.r.l., per una durata di 36 mesi;
- che con Determinazione del Direttore Generale n.39 del 31 gennaio 2025 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva di parte dei lotti di gara del VI appalto specifico IV SDA prodotti farmaceutici

e, tra gli altri, del lotto di gara n. 14 alla Viatris Italia S.r.l. per la fornitura della specialità medicinale Tadalafil - indicazione disfunzione erettile os 20 mg cpr (Aic 043779053) CIG B403750800;
- che in data 26 marzo 2025, si è proceduto con la stipula del contratto Rep. 110/25 con la Viatris Italia S.r.l., per una durata di 36 mesi;

RILEVATO

- che con avviso mail del 18 giugno 2025, prot. SoReSa-0011594-2025, la Dr Reddy's ha segnalato la temporanea indisponibilità del farmaco Sunitinib nei dosaggi da 12,5 mg Aic 049456066 e 25 mg con data di prevista regolarizzazione dalla fine di giugno;
- che nel corso delle prime due settimane di giugno sono pervenute richieste dai Dipartimenti Farmaceutici afferenti all'Asl Napoli 1centro ed Asl Napoli 3 Sud in merito all'urgenza di garantire le terapie di Sunitinib 12,5 mg cpr;
- che a seguito di segnalazione da parte delle Strutture del SSR di mancata evasione degli ordini d'acquisto, con nota SoReSa/0011813/2025 del 20/06/2025 si è appresa dalla Advanz Pharma Italia Srl ulteriore criticità nella regolarizzazione delle forniture di paliperidone "Palmeux" con ritardo di arrivo lotti per il dosaggio da 100 mg ed impossibilità di fornire certezze per il rientro del dosaggio da 150 mg;
- che è stato pubblicato, in data del 20/06/2025, sul sito di AIFA l'elenco dei farmaci carenti con aggiornamento di carenza della specialità Palmeux sospensione iniettabile a rilascio prolungato siringa preriempita nel dosaggio da 100 mg Aic 049737048 fino al 31/10/2025 e dosaggio da 150 mg 049737051 fino al 31.08.2025;
- che con nota mail della DPC Salerno, prot. SoReSa-0011089-2025 del 09/06/2025, è stata rappresentata criticità per le forniture di tadalafil 20 mg cpr (Aic 043779053) con relativa impossibilità da parte della titolare dell'affidamento Viatris Italia Srl nel fornire previsioni di arrivo di nuovi lotti per evadere ordini d'acquisto;

RITENUTO

- necessario ed urgente procedere all'acquisto del farmaco 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 di contratto ed al fine di garantire la continuità degli approvvigionamenti, la S.A.:

- con richiesta del 18/06/2025, prot. SoReSa-0011641-2025, relativamente alla specialità medicinale SUNITINIB 25 MG CPS, lotto di gara n.223 del V appalto II SDA, ha provveduto a scorrere la graduatoria di gara interpellando la Teva Italia Srl, seconda classificata in gara, e successivamente, rilevata l'impossibilità al temporaneo subentro, al fine di avviare una indagine di mercato, la Viatris Italia Srl, richiesta prot. SoReSa-0011677-2025 del 18/06/2025, e la Sandoz Spa, richiesta prot. SoReSa-0011792-2025 del 20/06/2025, rispettivamente terza e quarta classificata in gara centralizzata regionale;

- con richiesta del 19/06/2025, ha formulato richiesta alla seconda in graduatoria, Janssen Cilag Spa, per la verifica della disponibilità ad un ulteriore subentro nelle forniture di Paliperidone (XEPLION) per la disponibilità di Paliperidone (XEPLION) nei dosaggi da 100 mg sir Aic 041004045 e 150 mg sir Aic 041004058, di cui ai lotti n.280 e n.281 del III appalto IV SDA;
- con indagine di mercato del 18/06/2025, prot. SoReSa-0011654-2025, sono state interpellate le seguenti Aziende fornitrici: Accord Healthcare Italia Srl, Aristo Pharma Srl, Aurobindo Italia Srl, Sandoz Spa e Zentiva Italia Srl al fine di reperire un'alternativa nelle forniture di Tadalafil - indicazione disfunzione erettile os 20 MG cpr;

PRESO ATTO

- che con riferimento alla specialità medicinale Sunitinib 12,5 mg cps, la Teva Italia Srl, con nota pec SoReSa-0011687-2025 del 19/06/2025 e la Viatrix Italia Srl, con nota prot. SoReSa-0011794-2025 del 20/06/2025, si sono rese indisponibili ad un temporaneo subentro nelle forniture;
- che con nota prot. SoReSa/0011844/2025 del 20 giugno 2025 la Sandoz Spa ha dichiarato la disponibilità alla fornitura fino a 3.000 cps (100 confezioni) di Sunitinib Sandoz 12,5 mg 30 cps (Aic 046171029) al prezzo unitario di gara € 0,38667 + iva ad mg, € 4,83333 unit (cps) e €.145,00 (centoquarantacinque) a confezione da 30 unità posologiche;
- che in merito alle forniture di Paliperidone 100 mg e 150 mg, con nota prot. SoReSa-0011757-2025 del 19/06/2025, è pervenuta ulteriore disponibilità dalla Janssen Cilag Srl al temporaneo subentro con la specialità medicinale Xeplion 100 mg sir. (Aic 041004045) con prezzo offerto unitario iva esclusa di € 70,38 (settanta,38) e Xeplion 150 mg sir (Aic 041004058) con prezzo unitario offerto iva esclusa pari ad € 87,83 + iva (ottantasette,83);
- che relativamente alla specialità medicinale Tadalafil - indicazione disfunzione erettile os 20 mg cpr, a fronte dell'indagine di mercato avviata dalla S.A. sono pervenuti solo nota SoReSa-0011783-2025 del 19/06/2025 da parte della Sandoz Spa di indisponibilità al temporaneo subentro e riscontro favorevole da parte della Aurobindo Italia Pharma Srl, prot. SoReSa-0011758-2025 del 19/06/2025, Prot. Ditta N 0759.25/off, SoReSa-0011915-2025 del 23/06/2025, confermando la disponibilità del seguente confezionamento e relativa quotazione Tadalafil Auro 20 mg 4 cpr (AIC 043931056) 0,48000 €/cpr (zero,quarantotto) + iva cpr;

TANTO PREMesso

ritenuto necessario procedere, nelle more del rientro nella piena disponibilità delle specialità medicinale aggiudicate in gara centralizzata regionale ovvero per far fronte ai ritardi di evasione ordini, all'acquisto:

- fino a 3.000 capsule di Sunitinib Sandoz 12,5 MG 30 CPS (Aic 046171029) al prezzo di € 4,83333 unit (cps) e €.145,00 (centoquarantacinque) a confezione da 30 unità posologiche;
- fino a 568 siringhe di Xeplion, paliperidone 100 mg, Aic 041004033, al costo unitario di € 70,38000 + iva ed un impegno di spesa complessivo pari ad € 39.975,84;

- fino a 455 siringhe di Xeplion, paliperidone 150 mg, Aic 041004058, al costo unitario di 87,30000 + iva ed un valore massimo complessivo pari ad € 39.962,65;
- fino a 75.000 cpr di Tadalafil Auro 20 mg 4 cpr (AIC 043931056): 0,48000 (zero,quarantotto)+iva cpr per un impegno di spesa quantificato fino ad € 36.000,00 (trentaseimila,00):

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 tramite piattaforma digitale certificata SIAPS ed acquisizione dei relativi CIG rilasciati dall' ANAC, registro di sistema PI082632-25, PI082640-25, PI082645-25, PI082666-25;
- della verifica di regolarità amministrativa della Direzione Affari Legali nei confronti dell'OO.EE. Aurobindo Pharma Italia Srl, Janssen Cilag Spa e Sandoz Spa;
- della proposta del Direttore dell'esecuzione dei contratti del giorno 23 giugno 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 giorno 23 giugno 2025;
- 2) di prendere atto** dell'avviso mail del 18 giugno 2025, prot. SoReSa-0011594-2025, con il quale la Dr Reddy's ha segnalato la temporanea indisponibilità del farmaco Sunitinib nel dosaggio da 12,5 mg Aic 049456066;
- 3) di prendere atto** delle segnalazioni delle Strutture del SSR relative alla mancata evasione e ritardi di evasione degli ordini d'acquisto, nota SoReSa/0011813/2025 del 20/06/2025, da parte della Advanz Pharma Italia Srl per le forniture di paliperidone "Palmeux" siringhe nei dosaggi da 100 mg e 150 mg;
- 4) di prendere atto** della pubblicazione, in data del 20/06/2025, sul sito di AIFA l'elenco dei farmaci carenti con aggiornamento di carenza della specialità Palmeux sospensione iniettabile a rilascio prolungato siringa preriempita nel dosaggio da 100 mg Aic 049737048 fino al 31.10.2025 e dosaggio da 150 mg 049737051 fino al 31.08.2025;
- 5) di prendere atto** della nota mail della DPC Salerno, prot. SoReSa-0011089-2025 del 09/06/2025, relativa alle criticità per le forniture di tadalafil 20 mg cpr con relativa impossibilità da parte della titolare dell'affidamento Viatris Italia Srl nel fornire previsioni di arrivo di nuovi lotti per evadere ordini d'acquisto;
- 6) di prendere atto** della nota prot. SoReSa/0011844/2025 del 20 giugno 2025 con la quale la Sandoz Spa ha dichiarato la disponibilità alla fornitura fino a 3.000 cps (100 confezioni) di Sunitinib Sandoz 12,5 mg 30 cps (Aic 046171029) al prezzo unitario di gara € 0,38667 + iva ad

mg, € 4,83333 unit (cps) e €145,00 (centoquarantacinque) a confezione da 30 unità posologiche;

7) di prendere atto della nota prot. SoReSa-0011757-2025 del 19/06/2025, con la quale la Janssen Cilag Srl si è resa ulteriormente disponibile al temporaneo subentro con la specialità medicinale Xeplion 100 mg sir. (Aic 041004045) con prezzo offerto unitario iva esclusa di €70,38 (settanta,38) e Xeplion 150 mg sir (Aic 041004058) con prezzo unitario offerto iva esclusa pari ad € 87,83 + iva (ottantasette,83);

8) di prendere atto della nota prot. SoReSa-0011758-2025 del 19/06/2025, Prot. Ditta N.0759.25/off, SoReSa-0011915-2025 del 23/06/2025, relativa al riscontro favorevole da parte della Aurobindo Italia Pharma Srl per il temporaneo subentro nelle forniture di Tadalafil 20 mg 4 cpr (AIC 043931056) ad € 0,48000 (zero,quarantotto) + iva cpr;

9) di autorizzare l'acquisto dalla Sandoz Spa (P.I. 02689300123 – C.F 00795170158), nelle more della carenza della specialità medicinale Sunitinib 12,5 mg Aic 049456179, aggiudicata alla Dr.Reddy's Italia Srl al lotto di gara n.223 del V appalto II SDA farmaci, del seguente farmaco:

ATC	RAGIONE SOCIALE	DESCRIZIONE	AIC	PREZZO UNIT.
L01EX01	SANDOZ	SUNITINIB SANDOZ 12,5 mg - 30 CPS	046171029	€ 0,38667 + IVA MG € 4,83334 + IVA CPS

CIG: B761753F31 fino a 3.000 cps per un impegno di spesa complessivo pari ad € 14.500,00 + I.V.A. (quattordicimilacinquecento,00);

10) di autorizzare l'acquisto dalla Janssen-Cilag Spa (P.I. 02707070963 – C.F. 00962280590) nelle more della carenza della specialità medicinale paliperidone RP Sir 100 mg aggiudicata alla Advanz Pharma Italia Srl, al lotto di gara n.280 del III appalto specifico IV SDA, di:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA
N05AX13	JANSSEN CILAG SPA	XEPLION 100 MG 1 SIRINGA	041004033	€70,38000 +iva sir

CIG: B7617E46DC fino a 568 siringhe per un impegno di spesa complessivo pari ad € 39.975,84 + iva (trentanovemilanovecentosettacinque,84);

11) di autorizzare l'acquisto dalla Janssen-Cilag Spa, (P.I. 02707070963 – C.F. 00962280590), nelle more della carenza della specialità medicinale paliperidone RP Sir 150 mg aggiudicata alla Advanz Pharma Italia Srl, al lotto di gara n.281 del III appalto specifico IV SDA, di:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA
N05AX13	JANSSEN CILAG SPA	XEPLION 150 MG 1 SIRINGA	041004058	€ 87,83000 + iva sir

CIG: B76182D31B fino a 455 siringhe per un impegno di spesa complessivo pari ad € 39.962,65 + iva (trentanovemilanovecentosessantadue,65);

12) l'acquisto dalla Aurobindo Pharma Italia Srl (P.I. e C.F. 06058020964) nelle more della carenza della specialità medicinale Tadalafil 20 mg cpr (Aic 043779053) aggiudicata a Viatris Italia S.r.l. al lotto di gara n.14 del VI appalto specifico IV SDA, del seguente farmaco:

ATC	AIC	DESCRIZIONE	AIC	PREZZO UNIT.
G04BE08	AUROBINDO PHARMA ITALIA SRL	TADALAFIL - INDICAZIONE DISFUNZIONE ERETTILE OS 20 MG CPR	043931056	0,48000 € + IVA cpr

CIG: B7619F4A93 fino a 75.000 compresse per un impegno di spesa complessivo pari ad €.36.000,00 + I.V.A. (trentaseimila,00);

13) di dare atto, ai sensi dell'art. 18, comma 1 D. Lgs. n.36/2023, che i suddetti affidamenti saranno formalizzati mediante scambio di lettera commerciale e tramite posta elettronica certificata;

14) di nominare RUP della presente procedura, ai sensi dell'art. 15 co. 1 e 4 del D.lgs. n. 36/2023, il Dott. Vigilante Vincenzo, Funzionario in servizio presso la Direzione Affari Legali di So.Re.Sa. S.p.A.;

15) 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 agli OO.EE. Advanz Pharma Italia Srl, Dr Reddy's Italia Srl e Viatris Italia S.r.l., sino a chiusura degli acquisti in danno ed una volta ricevute dai suddetti OO.EE. ulteriori comunicazioni di nuova e regolare distribuzione, rispettivamente, dei farmaci SUNITINIB DR REDDY'S 12,5 mg CPS (Aic 049456066), PALMEUX ADVANZ PHARMA sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa preriempita 100 mg (AIC 049737048) e 150 mg (AIC 049737051) e TADALAFIL VIATRIS 12 CPR RIV 20MG (Aic 043779053);

16) di trasmettere il presente provvedimento alla Advanz Pharma Italia Srl, Aurobindo Pharma Italia Srl, Dr. Reddy's Italia Srl, Janssen-Cilag Spa Sandoz Spa, Viatris Italia Srl;

17) di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale [Pagine - Società Trasparente \(soresa.it\)](http://soresa.it).

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale f.f.
Avv. Fabio Aprea

Pubblicato il 24.06.2025