

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 373 del 30 dicembre 2025

Oggetto: presa d'atto subentro di Alloga Italia S.r.l. a Sanofi S.r.l. nelle forniture di PENTACARINAT (p.a. Pentamidina isetionato) flacone 300 mg (A/C 027625019) - lotto di gara n.158 (C/G 94376188BE) del VII appalto specifico II SDA

PREMESSO

- che la Regione Campania in attuazione dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 28 del 24/12/2003, modificato dall'art. 1, comma 2, lettera d), della L.R. n. 24 del 29/12/2005, 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 dell'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 perseguitamento dei fini sopra indicati, ai sensi del comma 15 dell'art. 6, della L.R. n. 28 del 24/12/2003 della Regione Campania, So.Re.Sa. S.p.A. costituisce centrale di committenza

ed è soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che aggiudica appalti pubblici ovvero conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle A.S.L. e A.O., alle società partecipate in misura totalitaria dalla Regione Campania, ivi comprese quelle in house, ad eccezione di E.A.V. S.r.l. 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 novembre 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 dicembre 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 A.N.A.C. n. 643 del 22 settembre 2021 è stata confermata l’iscrizione (già disposta con Delibere n. 58/2015, 31/2018 e 781/2019) di So.Re.Sa. S.p.A. per la Regione Campania nell’elenco dei Soggetti Aggregatori di cui al già menzionato art. 9 del D.L. n. 66 del 24 aprile 2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23 giugno 2014;

CONSIDERATO

- che, con Determinazione dell’Amministratore Delegato n. 257 del 30.06.2020, So.Re.Sa. S.p.A. ha istituito, ai sensi dell’art. 55 D.lgs. n. 50/2016, un Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO.UU./I.R.C.S.S. della Regione Campania e della Regione Calabria per il periodo di quattro anni;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 201 dell’11.10.2022, successivamente rettificata con la n. 212 del 19.10.2022, è stato indetto il VII Appalto Specifico per la fornitura di farmaci, emoderivati e biosimilari, suddiviso in 175 lotti nell’ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione di che trattasi, e, con Determinazione del Direttore Generale n. 240 del 30.11.2022, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che Sanofi S.r.l., con sede legale in Milano, al Viale Luigi Bodio n. 37/B, codice fiscale e partita I.V.A. n. 00832400154, si è aggiudicata, tra gli altri, il lotto di gara n. 158 (CIG 94376188BE) per la fornitura della specialità medicinale PENTACARINAT (p.a. Pentamidina isetionato) flacone 300 mg (AIC 027625019), e, in data 13 gennaio 2023, è stato stipulato il relativo contratto Rep. 9/23 per la durata di mesi 36;

ATTESO

- che, con nota prot. SoReSa-20468 del 12/11/2025, Sanofi S.r.l. ha comunicato il trasferimento dell'AIC del prodotto PENTACARINAT 300 mg polvere per soluzione iniettabile / nebulizzazione 1 flacone – A.I.C. n. 027625019 alla società THE SIMPLE PHARMA COMPANY LIMITED (Determina AIFA N° 592/2025 del 26/09/2025, pubblicata nella GU n. 248 del 24/10/2025) e, per effetto di ciò, copertura dei bisogni del mercato italiano assicurata dalla società Alloga (Italia) S.r.l., distributore unico sul territorio Italiano della nuova titolare dell'AIC del farmaco;
- che, con mail pec del 14 novembre u.s., la S.A. ha chiesto alla subentrante Alloga (Italia) S.r.l. integrarsi la documentazione, trasmessa il successivo 4 dicembre u.s., acquisita al protocollo SoReSa-0021772-2025 del 04/12/2025;

RITENUTO

- che trattasi di farmaco esclusivo, ragion per cui è necessario garantire ai pazienti la continuità terapeutica;
- che la società Alloga Italia S.r.l. risulta già aggiudicataria di lotti di gara centralizzata So.Re.Sa. S.p.A. e che, pertanto, gli uffici preposti hanno già provveduto alle verifiche di legge;

VISTA

- la relazione del Direttore dell'Esecuzione Contratti del 29 dicembre 2025;

Tutto ciò premesso, il Direttore Generale in virtù dei poteri conferitegli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 3 luglio 2025

DETERMINA

- 1 - di prendere atto** della relazione del Direttore dell'esecuzione contrattuale del 29 dicembre 2025;
- 2 - di prendere atto** della nota prot. SoReSa-20468 del 12/11/2025 relativa alla nomina di Alloga Italia S.r.l. quale concessionaria di vendita esclusiva in Italia del prodotto PENTACARINAT 300 mg polvere per soluzione iniettabile o da nebulizzare 1 flacone – A.I.C. n. 027625019;
- 3 - di dare atto** del subentro, alle medesime condizioni economiche e normative di aggiudicazione, di Alloga Italia S.r.l., con sede legale in Lavagna (GE), alla via Moggia n. 75/A, codice fiscale n.00101780492 e partita I.V.A. n. 01099110999, a Sanofi S.r.l. nelle forniture di PENTACARINAT (p.a. Pentamidina isetionato) flacone 300 mg (AIC 027625019) - lotto di gara n. 158 (CIG 94376188BE) del VII appalto specifico II SDA;

4 - di aver proceduto al riscontro delle comunicazioni previste dall'art. 1 del D.P.C.M. 11 maggio 1991, n. 189, nonché, alla verifica del possesso dei requisiti di qualificazione previsti dal codice dei contratti pubblici;

5 - di procedere alla stipula del contratto con Alloga Italia S.r.l. per il residuo delle forniture pari a 4.015 flaconi.

6 - di notificare il presente provvedimento ad Alloga Italia S.r.l. ed a Sanofi S.r.l.;

7 - di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito aziendale www.soresa.it.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale

Avv. Fabio Aprea

Pubblicato il 30.12.2025



FABIO APREA
SO.RE.SA. SPA
30.12.2025 10:10:56
GMT+01:00