

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.267 del 09 settembre 2025

OGGETTO: III APPALTO SPECIFICO DEL II SDA LOTTO DI GARA N. 213 ACQUISTO DOBUTAMINA INF EV 250 MG/20 ML BIOINDUSTRIA LIM PER INDISPONIBILITA' DELL'AGGIUDICATARIA DI GARA PHARMATEX ITALIA SRL; E LOTTO DI GARA N. 490 ACQUISTO ETOPOSIDE INF EV 200 MG TEVA ITALIA SRL PER TEMPORANEA INDISPONIBILITA' ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL; IV APPALTO SPECIFICO DEL II SDA FARMACI: LOTTO DI GARA N.525 - ACQUISTO LIDOCAINA CLORIDRATO SOLUZIONE INIET. 2% 10 ML FIALA MONICO SPA PER INDISPONIBILITA' DELL' AGGIUDICATARIA FRESENIUS KABI ITALIA SRL; V APPALTO SPECIFICO DEL II SDA FARMACI ED EMODERIVATI ACQUISTO DI DEFERASIROX 360 MG CPR (LOTTO DI GARA N.376) DALLA ABDI FARMA SRL PER TEMPORANEA INDISPONIBILITA' VIATRIS ITALIA SRL; VI APPALTO SPECIFICO DEL II SDA LOTTO DI GARA N.16 ACQUISTO PRASUGREL 10 MG CPR TEVA ITALIA SRL PER CARENZA FARMACO AGGIUDICATO ALLA VIATRIS ITALIA SRL; VII APPALTO II SDA LOTTO DI GARA N.8 ACQUISTO PIOGLITAZONE 15 MG CPR AVAS PHARMACEUTICALS SRL PER INDISPONIBILITA' DELL'AGGIUDICATA ZENTIVA 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, il lotto di gara n.213 alla Pharmatex Italia S.r.l. relativo alle forniture di DOBUTAMINA 250 mg / 20 ml fl, nome commerciale Miozac 250 mg/ 20 ml soluzione per infusione endovenosa (AIC 033609013) e alla Accord Healthcare Italia S.r.l. per la fornitura della specialità medicinale del lotto di gara n. 490 etoposide Inf Ev (Vari Dosaggi) - 1 Flaconcino Da 5 Ml Aic 042673018, 1 Flaconcino Da 10 Ml Aic 042673032, - 1 Flaconcino Da 50 Ml Aic 042673069;

- che in data 5 novembre 2021 è stato sottoscritto con la Pharmatex Italia S.r.l. contratto di fornitura Rep.135/21, per la durata di mesi 48;

- 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 del Direttore Generale n. 150 del 20/12/2021, nell'ambito del IV Appalto Specifico del II SDA farmaco è stata disposta l'aggiudicazione definitiva del lotto di gara n. 525 Lidocaina cloridrato soluzione iniettabile 2% 10 ml fiala, alla Fresenius Kabi Italia Srl, LIDOCAINA KABI - 20 mg/ml soluzione iniettabile 20 fiale da 10 ml in LPDE AIC 046867089;
- che in data 26 aprile 2022 è stato sottoscritto con la Fresenius Kabi Italia Srl contratto Rep. REP.154/22 per una 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 per le forniture della specialità medicinale DEFERASIROX dosaggi 90 mg, 180 mg e 360 mg cpr (Aic 048252011 – 048252062 - 048252112);
- che in data 16 settembre 2022 è stato sottoscritto il contratto di fornitura con la Viatrix Italia S.r.l. (già Mylan Italia S.r.l.) Rep. 289/22, per la durata di mesi 48;
- che con Determinazione del Direttore Generale Soresa n. 171 del 9 agosto 2022, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva dei lotti di gara del VI appalto specifico II SDA farmaci e, tra gli altri, il lotto di gara n.16 a Viatrix Italia S.r.l. (già Mylan Italia S.r.l.) relativo alle forniture di PRASUGREL 10 mg cpr AIC 046634022;
- che, pertanto, in data 16 settembre 2022 è stato stipulato il relativo contratto di forniture Rep.291/22 per la durata di mesi 36;
- che con Determinazione Dirigenziale n. 240 del 30 novembre 2022 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva dei lotti di gara del VII appalto specifico II SDA farmaci e, tra gli altri, del lotto di gara n. 8 alla Zentiva Italia S.r.l. per la fornitura della specialità medicinale Pioglitazone 15 mg cpr, nome commerciale Pioglitazone Zentiva 15 mg 28 cpr co (AIC 040694022);
- che in data 17 gennaio 2023 è stato sottoscritto contratto di fornitura con la Zentiva Italia S.r.l. Rep.12/23 per la durata di 36 mesi;

RILEVATO

- che con nota del 01/09/2025 SoReSa0015925-2025, la Pharmatex Italia S.r.l. ha comunicato l'indisponibilità del farmaco Dobutamina 250 MG/20 ML soluzione per infusione flacone da 20 ml (AIC 033609013), indicativamente sino alla fine settembre 2025, con relativo avviso in AIFA;
- che la Accord Healthcare Italia S.r.l., con nota del 23/06/2025, prot. SoReSa-0011913-2025, dava avviso di indisponibilità del farmaco Etoposide inf ev (Vari Dosaggi), in particolate 1 flaconcino da 10 ml Aic 042673032 e da 50 ml Aic 042673069, con regolarizzazione delle forniture nel corso del mese di agosto 2025 e con successivo aggiornamento mail del 03.09.2025, prot. SoReSa-0016291-2025, si è appreso del nuovo rilascio del farmaco per il mese di ottobre relativamente ad Etoposide Accord 200 mg/10 ml 1 flac e per novembre relativamente ad Etoposide Accord 1000 mg/50 ml 1 flac;

- che, a seguito delle richieste di chiarimenti in merito alla mancata evasione degli ordini d'acquisto, per la specialità medicinale Lidocaina Kabi - 20 mg/ml soluzione iniettabile 20 fiale da 10 ml in LPDE Aic 046867089, la Fresenius Kabi Italia srl, con avviso mail pec in data 08/08/2025, prot. SoReSa-0015333-2025, ha dato atto di quanto segue: *“siamo spiacenti di comunicare che lo stato di carenza comunicato ad AIFA, con inizio 30 giugno 2024, permane per tale motivo ci sono difficoltà nelle forniture”*;
- che nell'elenco dei farmaci carenti Aifa, aggiornato al 02/09/2025, risulta ancora presente la lidocaina Kabi - 20 mg/ml soluzione iniettabile 20 fiale da 10 ml in Aic 046867089 non risulta indicata una data di fine presunta;
- che, con posta elettronica del 21/08/2025 e del 01/09/2025, prot. SoReSa/0015892/2025, il Customer Care della Viatrix Italia Srl ha dato ulteriore avviso di indisponibilità di tutte le formulazioni del farmaco Deferasirox Cpr, con carenza in Aifa per problemi produttivi, senza ulteriori indicazioni o previsioni di arrivo nuovi lotti;
- che, con nota SoReSa-0016053-2025 del 02/09/2025, la Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale della Campania ha invitato la So.Re.Sa. Spa ad attivare ogni possibile azione utile a garantire l'approvvigionamento del farmaco in tutti i suoi dosaggi, al fine di minimizzare le discontinuità nelle forniture;
- che con mail del 22/08/2025, prot. SoReSa-0015643-2025, la DPC Regione Campania ASL di Salerno ha comunicato che *“... il prasugrel mylan 10 mg continua ad essere carente”*;
- che nell'elenco dei farmaci carenti Aifa, aggiornato al 02/09/2025, risulta ancora il codice AIC 046634022 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (hdpe) - 28 compresse e non risulta indicata una data di fine presunta;
- che, con nota del SoReSa-0015598-2025 del 21/08/2025, si è appresa l'indisponibilità del farmaco della specialità medicinale Pioglitazone 15 mg cpr (AIC 040694022) della Zentiva Italia Srl ed un rientro *“previsto a fine novembre”* 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 mail del 01/09/2025 ha chiesto alla Bioindustria L.I.M. S.p.A., seconda classifica in gara, conferma della nota SoReSa-0014857-2025 del 01/08/2025 relativa alla disponibilità al temporaneo subentro nelle forniture di Dobutamina inf ev 250 mg/20 ml;

- con nota pec del 01/07/2025 SoReSa-0012557-2025, ha richiesto alla Sandoz S.p.A, quale seconda classifica in gara, la disponibilità al temporaneo subentro nelle forniture di Etoposide Inf Ev (vari dosaggi) al prezzo di gara e che con nota del 04/07/2025, prot. SoReSa-0012828-2025, e rilevata l'indisponibilità al temporaneo subentro delle forniture ha, successivamente, avviato un'indagine di mercato, per le forniture di etoposide inf ev (vari dosaggi) lotto gara n.490 III appalto specifico del II SDA farmaci ed emoderivati, interpellando gli OO.EE. Hikma Italia Spa e Teva Italia Srl;
- in merito alle forniture di Lidocaina 2%-10 ml fiala, facendo seguito alla Det. Dir. Soresa n. n.182 del 11 giugno 2025 e in linea con le disposizioni dell'art.49 D. Lgs. n.36/23, ha avviato un'ulteriore indagine di mercato rivolta alla Aguettant Italia Srl, Bioindustria LIM Spa, Monico Spa e Salf Spa;
- in merito all'approvvigionamento di Deferasirox 90 mg e 360 mg cpr, sulla scorta delle indagini di mercato avviate nei mesi precedenti, ha richiesto alla seconda classificata in gara, la Accord Healthcare Italia Srl, aggiornamenti in merito alla disponibilità per un subentro nelle forniture temporanee del farmaco e ricevuto, in data 28.08.2025 prot. SoReSa-0015775-2025, riscontro non favorevole, ha successivamente interpellato, con nota prot. SoReSa 0015822/2025 del 29/08/2025, per le forniture di Deferasirox 90 e 360 mg cpr, le aziende Abdi Pharma Srl, Aurobindo Pharma italia Srl, Doc generici Srl, Novartis farma Spa, Sandoz Spa, Sun Pharma Italia Srl e Zentiva italia Srl;
- ha interpellato, per scorrimento di graduatoria, con richiesta SoReSa-0015949-2025 del 01/09/2025, la Teva Italia Srl, secondo O.E. classificato in gara, per un temporaneo subentro nelle forniture, di Prasugrel 10 mg cpr, alle medesime condizioni offerte in gara pari ad € 0,20000 + iva cpr, specialità Aic 045597402 Prasugrel Teva 28 cpr riv. 10 mg;
- ha altresì interpellato, preso atto della proposta commerciale dalla Teva Italia Srl con quotazione superiore a quella presentata in gara, a titolo di indagine di mercato con avviso pec SoReSa-0016077-2025 del 02/09/2025, la Alloga Italia Srl per la specialità Efiend 28 cpr riv 10 mg (Aic 039055090);
- con nota SoReSa-0015905-2025 del 01/09/2025, ha interpellato Avas Pharmaceuticals S.r.l., seconda classificata in gara, in merito ad un temporaneo subentro nelle forniture Pioglitazone 15 mg 28 cpr (AIC 040694022);

PRESO ATTO

- che con nota del 01/09/2025, prot. SoReSa-0015912-2025, la Bioindustria L.I.M. S.p.A., quale seconda classificata in gara per il lotto n. 213 del III appalto del II SDA, si è resa disponibile al temporaneo subentro nelle forniture di 2.500 flaconi di Dobutamina, indicativamente sino a fine anno, offrendo il dosaggio da 250 mg/ml Inf ev (AIC 034449013) al prezzo unitario di gara pari ad € 4,02500 + I.V.A.;
- che, relativamente al lotto di gara n.490 del III appalto specifico del II SDA, per la temporanea fornitura di Etoposide, la Teva Italia Srl facendo seguito all'offerta del 08/07/2025, prot. SoReSa-0013012-2025, con

successiva pec del 01/09/2025, prot. SoReSa-16161.2025, ha confermato la disponibilità di Etoposide Teva 1 flac. 1 gr 20 mg/ml Aic 034410050 al prezzo di € 46,30455 (quarantasei,trenta455) + iv flac;

- che, relativamente alla specialità medicinale Lidocaina cloridrato soluzione iniet. 2%-10 ml fiala, sono pervenuti, in data 02.09.2025, i riscontri della Aguettant Italia Srl, prot, SoReSa/0015996/2025, formalita con l'offerta di Lidocaina Aguettant 20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita siringhe preriempite 2% 10 ML Aic 045579048 al prezzo unitario offerto pari ad € 2,50000 (due,cinquanta) + iva, della S.A.L.F. Spa, prot. SoReSa-0016040-2025, con il farmaco lidocaina cloridrato 20 mg/ml fiala fl vetro 5 fiale 10 ml Aic 031973035, al prezzo unitario pari ad € 0,32000 (zero,trantadue) + iva , della Bioindustria L.I.M Spa, prot, SoReSa-0016050-2025 del 02/09/2025 dalla quale si è appresa l'indisponibilità a soddisfare la richiesta della S.A. ed infine della Monico Spa, prot. SoReSa-0016070-2025, con il farmaco Lidocaina Cloridrato 20 mg/ml 10 ml Aic 030795025 al prezzo unitario pari ad € 0,33000 (zero,trantatre) + iva;

- che, relativamente alla specialità Deferasirox: 1) con nota SoReSa-0015775-2025 del 28/08/2025, la Accord Healthcare Italia Srl ha comunicato che *"il prodotto richiesto è carente, siamo pertanto impossibilitati a formulare la quotazione richiesta"*; 2) in data 01/09/2025, prot. SoReSa/0015872/2025, è stato registrato riscontro della Novartis Farma per la specialità medicinale Exjade cpr con offerta economica per i dosaggi 90 mg, per un quantitativo inferiore a quello della richiesta della S.A., al prezzo unit. € 5,12867 (cinque,dodicimilaottocentosessantasette) (s/I.V.A.) e 360 mg al prezzo unit. offerto (s/I.V.A.) € 20,51533 (venti,cinquantunomilacinquecentotrentatre), precisando quanto segue *"... la presentazione dell'offerta non comporta automatica disponibilità del prodotto ... ci preme nuovamente precisare che la specialità medicinale richiesta EXJADE, nei tre dosaggi da 90/180/360 mg, è attualmente in distribuzione contingentata sino al 31/12/2025 come dichiarato in AIFA e rilevabile in Farmadati. Per tali ragioni, la scrivente società non può assumere impegni di fornitura a mezzo procedure di gara"*; 3) in data 01.09.2025, con nota prot. SoReSa-0015879-2025 e successive precisazioni SoReSa/0015901/2025, la ABDI Farma ha comunicato disponibilità al temporaneo subentro nelle forniture con la specialità medicinale Deferasirox ABDI*30 cpr riv 360 mg conf. da: 30 CPRR 360MG Reg. Min. Sanità: 048730055 al prezzo unitario pari ad € 0,84436 (zero,ottantaquattromilaquattrocentotrentasei mentre relativamente alla specialità medicinale Deferasirox 90 mg cpr. la momentanea indisponibilità a soddisfare il fabbisogno richiesto nella indagine di mercato;

4)_con nota prot. SoReSa-0015902-2025 è pervenuto riscontro dalla Sandoz Spa con segnalazione di *"...indisponibilità del prodotto e dunque di non poter accettare la fornitura"*; 5) in data 02/09/2025, prot. SoReSa-0016032-2025, è pervenuto riscontro dalla Aurobindo Pharma con conferma del *"non interesse"*; 6) in data 04/09/2025, prot. SoReSa/0016229/2025, è pervenuto riscontro dalla Sun Pharma Italia Srl apprendendo che *"il prodotto non è attualmente disponibile nei nostri magazzini"*; 7) in data 05/09/2025,

prot. SoReSa/0016248/2025, è pervenuto riscontro dalla Zentiva Italia Srl con la precisazione che “... *attualmente non vi è disponibilità del prodotto richiesto*”;

- che relativamente alle forniture di Prasugrel 10 mg cpr, la Teva Italia Srl, seconda classificata in gara, in data 02709/2025, prot. SoReSa/0016067/2025, ha trasmesso proposta commerciale di Prasugrel Teva 28 cpr riv 10 mg Aic 045597402, ad un prezzo unitario (senza iva) ad u.p. pari ad € 0,25000 (zero,venticinque) cpr, mentre la Alloga Italia Srl, terzo operatore economico sul mercato, con comunicazione PEC del 07/03/2025, protocollo SoReSa-0016095-2025 del 03/09/2025, ha rinviato l'offerta del 03/09/2025, prot. SoReSa-0016095-2025, per il principio attivo Prasugrel cloridrato, nome commerciale Efient 10 mg 28 cpr riv. Aic 039055090, al prezzo unitario (senza IVA) pari ad € 1,56100 (uno,cinquecentosessantuno) + iva cpr;

- che, con nota SoReSa-0016072-2025 del 02/09/2025, Avax Pharmaceuticals S.r.l. ha comunicato la disponibilità alla fornitura di Actos 15 mg alle condizioni richieste per un quantitativo sino a 100.000 cpr ed un prezzo di € 0,05472 (zero,zerocinquequattrosettedue) + I.V.A. cpr;

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 2.500 flaconi di Dobutamina Bioindustria 250 mg/20 ml (AIC 034449013) al prezzo unitario di € 4,02500 + I.V.A., per un costo complessivo stimato pari a € 10.062,50; fino a 500 flaconi di Etoposide da 1000 mg 20 mg /ml Teva Italia Srl (Aic 034410050) al prezzo unitario a flacone pari ad € 46,30455 + iva, per un totale complessivo di € 23.152,28 + i.v.a.; fino a 10.000 fiale di lidocaina cloridrato 20 mg/ml fiala fl vetro 5 fiale 10 ml (Aic 031973035) della S.A.L.F. Spa, al prezzo unitario pari ad € 0,32000 + iva ed un totale complessivo stimato in € 3.200,00 + iva; fino a 20.010 cpr di Deferasirox ABDI*30 cpr riv 360 mg conf. 30 cpr (AIC 048730055) al prezzo unitario pari ad € 0,84436, per un totale complessivo stimato in €16.895,65 + iva; all'acquisto fino a pari a 30.016 compresse totali di Prasugrel 10 mg Teva Italia Srl (Aic 045597402) al prezzo di € 0,25000 + I.V.A. cpr e una spesa complessiva stimata in € 7.504,00; fino a 100.100 compresse di Pioglitazone 15 mg, nome commerciale ACTOS 15 mg cpr (AIC 034946018) al prezzo unitario di € 0,05472 € + I.V.A. cpr per un totale complessivo pari ad € 5.477,48 + iva;

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. ABDI Farma Srl, Avas Pharmaceuticals Srl, Bioindustria L.I.M. S.p.A., S.A.L.F. Spa, Teva Italia Srl;

- della proposta del Direttore dell'Esecuzione dei contratti del 08 settembre 2025.

Tanto premesso il Direttore Generale, in base ai poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 3 luglio 2025,

DETERMINA

- 1) **di prendere atto** della proposta del Direttore dell'Esecuzione dei contratti del 08 settembre 2025;
- 2) **di prendere atto** della nota del 01/09/2025, prot. SoReSa0015925-2025, pervenuta dalla Pharmatex Italia S.r.l., relativa all'indisponibilità del farmaco Dobutamina 250 MG / 20 ML soluzione per infusione flacone da 20 ml (AIC 033609013), aggiudicato al lotto di gara n. 213 del III appalto specifico del II SDA farmaci ed emoderivati;
- 3) **di prendere atto** della nota del 23/06/2025, prot. SoReSa-0011913-2025 e successivo aggiornamento mail del 03.09.2025, con la quale Accord Healthcare Italia S.r.l. ha indicato indisponibilità fino al mese di ottobre per l'Etoposide Accord 200 mg/10 ml 1 flaconcino da 10 ML (Aic 042673032) e al mese di novembre per l'Etoposide Accord 1.000 mg/50 ml 1 flac (Aic 042673069);
- 4) **di prendere atto** della comunicazione della Fresenius Kabi Italia Srl, pervenuta a mezzo mail pec in data 08/08/2025, prot. SoReSa-0015333-2025, relativa allo stato di carenza comunicata ad AIFA, con inizio 30 giugno 2024, senza indicazione di una data di fine presunta;
- 5) **di prendere atto** degli avvisi mail del 21/08/2025 e del 01/09/2025, prot. SoReSa/0015892/2025, con cui il Customer Care della Viatris Italia Srl ha dato ulteriore avviso di indisponibilità. in tutte le formulazioni, del farmaco Deferasirox Cpr, con carenza registrata in Aifa, per problemi produttivi e senza ulteriori indicazioni o previsioni di arrivo nuovi lotti;
- 6) **di prendere atto** della nota SoReSa-0016053-2025 del 02/09/2025, la Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale della Campania ha invitato la So.Re.Sa. Spa ad attivare ogni possibile azione utile a garantire l'approvvigionamento del farmaco in tutti i suoi dosaggi, al fine di minimizzare le discontinuità nelle forniture;
- 7) **di prendere atto** della nota mail del 22/08/2025, prot. SoReSa-0015643-2025, con la quale la DPC Regione Campania ASL di Salerno ha comunicato che "il prasugrel Mylan 10 mg continua ad essere carente e della presenza nell'elenco dei farmaci carenti Aifa, aggiornato al 02/09/2025, del codice AIC 046634022 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (hdpe) - 28 compresse senza una data di fine presunta;

- 8) di prendere atto** della nota del SoReSa-0015598-2025 del 21/08/2025, relativa all'indisponibilità del farmaco della specialità medicinale Pioglitazone 15 mg cpr (AIC 040694022) della Zentiva Italia Srl ed un rientro previsto a fine novembre 2025;
- 9) di prendere atto**, relativamente alle forniture di Dobutamina 250 MG / 20 ML soluzione per infusione flacone da 20 ml, del riscontro pervenuto dalla Bioindustria L.I. M. Spa in data 01/09/2025, prot. SoReSa-0015912-2025, per la disponibilità del farmaco Dobutamina LIM dosaggio da 250 mg/ml Inf ev (AIC.034449013), al prezzo unitario di gara pari ad € 4,02500 + iva;
- 10) di prendere atto**, relativamente alle forniture di Etoposide, delle note pervenute dalla Teva Italia Srl in data 08/07/2025, prot. SoReSa-0013012-2025, e pec del 01/09/2025, prot. SoReSa-16161.2025, relative alla disponibilità di Etoposide Teva 1 flac. 1 gr 20 mg/ml Aic 034410050 al prezzo di € 46,30455 (quarantasei,trenta455) + iv flac;
- 11) di prendere atto**, relativamente alle forniture di Lidocaina cloridrato soluzione iniet. 2%-10 ml fiala, dei riscontri della Aguettant Italia Srl, prot, SoReSa/0015996/2025, con offerta di Lidocaina Aguettant 20 siringhe preriempite 2% 10 ML Aic 045579048 al prezzo unitario offerto pari ad € 2,50000 (due,cinquanta) + iva, della S.A.L.F. Spa, prot. SoReSa-0016040-2025, con il farmaco lidocaina cloridrato 20 mg/ml fiala fl vetro 5 fiale 10 ml Aic 031973035, al prezzo unitario pari ad € 0,32000 (zero,trantadue) + iva e della Monico Spa, prot. SoReSa-0016070-2025, con il farmaco Lidocaina Cloridrato 20 mg/ml 10 ml Aic 030795025 al prezzo unitario pari ad € 0,33000 (zero,trantatre) + iva;
- 12) di prendere atto**, relativamente alle forniture di Deferasirox Cpr, dei riscontri pervenuti, in data 01/09/2025 dalla Novartis Farma, prot. SoReSa/0015872/2025, relativo alla specialità medicinale Exjade e relative precisazioni, in merito alla distribuzione contingentata sino al 31/12/2025, come dichiarato in AIFA, rilevabile in Farmadati e dell'impossibilità ad assumere impegni di fornitura a mezzo procedure di gara, e dalla ABDI Farma Srl, prot. SoReSa-0015879-2025 e SoReSa/0015901/2025, con disponibilità di DEFERASIROX ABDI*30 cpr riv 360 mg Aic 048730055 al prezzo unitario pari ad € 0,84436 (zero,ottantaquattromilaquattrocentotrentasei);
- 13) di prendere atto**, relativamente alle forniture di Prasugrel 10 mg cpr, della nota trasmessa dalla Teva Italia Srl, prot. SoReSa/0016067/2025, per la proposta commerciale di Prasugrel Teva 28 cpr riv 10 mg Aic 045597402, ad un prezzo unitario (senza iva) ad u.p. pari ad € 0,25000 (zero,venticinque) cpr, e del riscontro della Alloga Italia Srl, del 07/03/2025, protocollo SoReSa-0016095-2025 del 03/09/2025, per il principio attivo Prasugrel cloridrato, nome commerciale Eflient 10 mg 28 cpr riv. Aic 039055090, al prezzo unitario (senza IVA) pari ad € 1,56100 (uno,cinquecentosessantuno) cpr;

14) di prendere atto della nota SoReSa-0016072-2025 del 02/09/2025, con la quale la Avas Pharmaceuticals S.r.l. ha comunicato la disponibilità alla fornitura di Actos 15 mg alle condizioni di gara pari ad € 0,05472 (zero,zerocinquequattrosettedue) + I.V.A. cpr;

15) di autorizzare, nelle more della carenza della specialità medicinale Dobutamina Inf Ev 250 mg / 20 ml aggiudicata alla Pharmatex Italia Srl al lotto di gara n.213 del III appalto specifico II SDA farmaci Soresa, l'acquisto dalla Bioindustria L.I. M. Spa, Codice Fiscale e Partita IVA 01679130060, il seguente farmaco:

| ATC | AIC | DESCRIZIONE | Q. TA' STIMATA | PREZZO UNIT. |
|---------|-----------|-----------------------------------------------------------|----------------|--------------------|
| C01CA07 | 034449013 | DOBUTAMINA BIOINDUSTRIA LIM 250 mg/20 ml – flac. 20 ml | 2.500 fiale | 4,0250 € + IVA flc |

CIG: B827F52969 per un impegno di spesa complessivo pari a € 10.062,50 (diecimilasesantadue,50);

16) di autorizzare, nelle more della carenza della specialità medicinale Accord Healthcare Italia S.r.l Etoposide Inf Ev ,1 Flaconcino Da 50 Ml (Aic 042673069), aggiudicata al lotto di gara n. 490 del III appalto specifico del II SDA farmaci Soresa, l'acquisto dalla Teva Italia Srl, C.F. 11654150157, del seguente farmaco;

| ATC | AIC | DESCRIZIONE | Q. TA' STIMATA | PREZZO UNIT. |
|---------|-----------|--------------------------------------------|----------------|----------------------|
| L01CB01 | 034410050 | ETOPOSIDE TEVA 1 FLAC 1.000 mg 20 mg/ml | 500 fiale | 46,30455 € + IVA flc |

CIG: B8281C9223 per un impegno di spesa complessivo pari a € 23.152,28 (ventitremilacentocinquantadue,28);

17) di autorizzare, nelle more della carenza della specialità medicinale Lidocaina Kabi - 20 mg/ml soluzione iniettabile 20 fiale da 10 ml in LPDE Aic 046867089, aggiudicata alla Fresenius Kabi Italia Srl al lotto di gara n. 525 nell'ambito del IV Appalto Specifico del II SDA, l'acquisto dalla S.A.L.F. Spa (P. Iva IT00226250165), il seguente farmaco:

| ATC | AIC | DESCRIZIONE | Q. TA' STIMATA | PREZZO UNIT. |
|---------|-----------|----------------------------------------|----------------------------------|---------------------|
| N01BB02 | 031973035 | LIDOCAINA CLORIDRATO 20 mg/ml FIALA | 10.000 fiale 2.000 confezioni | 0,32000 € + IVA cpr |

CIG: B8284124E4 per un impegno di spesa complessivo pari ad € 3.200,00 + I.V.A. (tremiladuecento,00);

18) di autorizzare, nelle more della carenza della specialità medicinale Deferasirox Mylan os 360 mg 30 cpr (AIC 048252112), aggiudicata a Viatrix Italia S.r.l. al lotto di gara n. 376 del V appalto specifico II SDA farmaci, l'acquisto della ABDI Farma Srl (P. Iva 16852781000) il seguente farmaco:

| ATC | AIC | NOME COMMERCIALE | Q. TA' STIMATA | PREZZO UNITARIO |
|---------|-----------|---------------------------------------|-------------------------------------|---------------------|
| V03AC03 | 048730055 | DEFERASIROX ABDI 30 cpr riv 360 mg | Fino a 20.010 cpr 667 confezioni | 0,84436 € + iva cpr |

CIG: B82B30C90E per un impegno di spesa complessivo (senza I.V.A.) pari a €16.895,65 (sedicimilaottocentotantacinque/65);

- 19) di autorizzare**, nelle more della carenza della specialità medicinale Prasugrel 10 mg cpr (AIC 046634022) aggiudicata a Viatrix Italia S.r.l. al lotto di gara n. 16 del VI appalto II SDA, l'acquisto da Teva Italia Srl, C.F. 11654150157, del seguente farmaco:

| ATC | AIC | DESCRIZIONE | Q. TA' STIMATA | PREZZO UNIT. |
|---------|-----------|------------------------------------|---------------------------------------|---------------------|
| B01AC22 | 045597402 | PRASUGREL TEVA 28 cpr riv 10 mg | Fino a 30.016 cpr 1.072 confezioni | 0,25000 € + IVA cpr |

CIG: B82899621D per un impegno di spesa complessivo pari ad € 7.504,00 + I.V.A. (settemilacinquecentoquattro,00);

- 20) di autorizzare**, nelle more della carenza della specialità medicinale Pioglitazone Zentiva 15 mg 28 cpr (AIC 040694022), aggiudicata alla Zentiva Italia Srl, al lotto di gara n.8 del VII appalto del II SDA farmaci, l'acquisto dalla Avax Pharmaceuticals Srl, CF P.IVA 09190500968, della seguente specialità medicinale:

| ATC | AIC | DESCRIZIONE | Q. TA' STIMATA | PREZZO UNIT. |
|---------|-----------|------------------|----------------------------------------|---------------------|
| A10BG03 | 034946018 | ACTOS 15MG 28CPR | Fino a 100.100 cpr 3.575 confezioni | 0,05472 € + IVA cpr |

CIG: B828B01DA8 per un impegno di spesa complessivo (senza iva) pari ad € 5.477,48 (cinquemilaquattrocentosettantasette,48);

- 21) 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;
- 22) di nominare** RUP della presente procedura, ai sensi dell'art. 15 comma 1 del D.lgs. n. 36/2023, il Dott. Vincenzo Vigilante, Funzionario in servizio presso la Direzione Affari Legali di So.Re.Sa. S.p.A.;
- 23) 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. Accord Healthcare Italia Srl, Fresenius Kabi Italia Srl, Pharmatex Italia Srl, Viatrix Italia S.r.l. e Zentiva Italia Srl sino a chiusura degli acquisti in danno da effettuarsi a seguito di trasmissione di una ulteriore comunicazione di nuova e regolare distribuzione dei farmaci: Miozac 250 mg/ 20 ml soluzione per infusione endovenosa Pharmatex (AIC 033609013), Etoposide Accord Healthcare Inf Ev 1 Flaconcino da 50 Ml (Aic 042673069); Lidocaina Kabi - 20 mg/ml soluzione iniettabile 20 fiale da 10 ml in LPDE Aic 046867089, aggiudicata alla Fresenius Kabi Italia Srl; Deferasirox os 180 mg 30 cpr (AIC 048252112), aggiudicato alla Viatrix Italia S.r.l.; Prasugrel 10 mg cpr (Aic 046634022) aggiudicato alla Viatrix Italia Srl; Pioglitazone 15 mg 28 cpr (AIC 040694022) aggiudicato alla Zentiva Italia Srl;

24) di notificare il presente provvedimento agli OO.EE. ABDI Farma Srl, Alloga Italia Srl, Aguettant Italia S.r.l., Bioindustria L.I.M., Fresenius Kabi Italia Srl, Monico Spa, Novartis Farma Spa, Pharmatex Italia Srl, S.A.L.F. Spa, Teva Italia Srl, Viatris Italia S.r.l., Zentiva Italia Srl;

25) di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale Pagine - Società Trasparente (soresa.it).

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Avv. Fabio Aprea

Pubblicato il 09.09.2025