

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.271 del 10 settembre 2025

Oggetto: Approvazione modifiche contrattuali – Il Sistema Dinamico di Acquisizione III appalto specifico lotto di gara n. 646 (CIG 870239645C) LEVOBUPIVACAINA inf ev 50 mg/10 ml fiala PP (AIC 043362161) - contratto Rep. 162/21 sottoscritto con Fresenius Kabi Italia S.r.l.; V appalto specifico lotto di gara n. 249 (CIG 9170360478) OLUMIANT (p.a. Baricitinib) 2 mg 28 cpr (AIC 045260027) e 4 mg 28 cpr (AIC 045260104) - contratto Rep. 249/22 sottoscritto con Eli Lilly Italia S.p.A.; appalto specifico SDAPA Consip 2023 lotto di gara n. 55 (CIG A0427A60F1) KETOSTERIL (p.a. aminoacidi chetoanaloghi/aminoacidi essenziali 67 mg + 101 mg + 68 mg + 86 mg + 59 mg + 105 mg + 53 mg + 38 mg + 30 mg) cpr riv 100 (AIC 049277015) - contratto Rep. 112/24 sottoscritto con Fresenius Kabi Italia S.r.l.; IV Sistema Dinamico di Acquisizione III appalto specifico lotto di gara n. 84 (CIG B15F8DB8B3) IMBRUVICA (p.a. Ibrutinib) 140 mg (AIC 043693086), 280 mg (AIC 043693100), 420 mg (AIC 043693050) e 560 mg (AIC 043693062) - contratto Rep. 217/24 sottoscritto con Janssen-Cilag S.p.A.

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 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, la So.Re.Sa. 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 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 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 ANAC 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. Spa 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 giugno 2020, So.Re.Sa. S.p.A. ha istituito un Sistema Dinamico di Acquisizione, ai sensi dell'art. 55 D.lgs. 50/2016, 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, nel corso dei quali indire appalti specifici;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n.66 del 13 aprile 2021, è stato indetto il III appalto specifico nell'ambito del predetto Sistema Dinamico di Acquisizione e, con provvedimento del Direttore Acquisti n. 29 del 5 luglio 2021, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che Fresenius Kabi Italia S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n.646 (CIG 870239645C) per la fornitura della specialità medicinale LEVOBUPIVACAINA inf ev 50 mg/10 ml fiala PP (AIC 043362161) ed in data 22 novembre 2021 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 162/21 per la durata di 48 mesi;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n.71 del 4 aprile 2022, è stato indetto il V appalto specifico del predetto Sistema Dinamico di Acquisizione e, con Determinazione del Direttore Generale n.110 del 25 maggio 2022, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;
- che Eli Lilly Italia S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 249 (CIG 9170360478) per la fornitura della specialità medicinale OLUMIANT (p.a. Baricitinib) 2 mg 28 cpr (AIC 045260027) e 4 mg 28 cpr (AIC 045260104) ed in data 2 agosto 2022 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 249/22 per la durata di 36 mesi;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 297 del 21 dicembre 2023, è stato indetto l'appalto specifico per la fornitura di farmaci alle AA.SS.RR. della regione Campania tramite SDAPA CONSIP – 2023 nell'ambito del SDA di prodotti farmaceutici e, con Determinazione del Direttore Generale n. 86 del 29 marzo 2024 e n. 96 del 17 aprile 2024, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;
- che Fresenius Kabi Italia S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 55 (CIG A0427A60F1) per la fornitura della specialità medicinale KETOSTERIL (p.a. aminoacidi chetoanaloghi/aminoacidi essenziali 67 mg + 101 mg + 68 mg + 86 mg + 59 mg + 105 mg + 53 mg + 38 mg + 30 mg) com rev 100 it (AIC 049277015) ed in data 17 luglio 2024 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 112/24 per la durata di 24 mesi;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 186 del 1° agosto 2023, So.Re.Sa. S.p.A. ha istituito, ai sensi dell'art. 32 D.lgs. 36/2023, un Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di prodotti farmaceutici per gli Enti del SSR della Regione Campania per il periodo di validità di anni sei nel corso indire appalti specifici;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n.102 del 23 aprile 2024, rettificata con la n.121 e n.122, rispettivamente del 17 e del 20 maggio /05/2024, è stato indetto il III appalto specifico nell'ambito del predetto SDA di prodotti farmaceutici e, con Determinazione del Direttore Generale n. 218 del 9 settembre 2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva di quota parte dei lotti messi a gara;
- che Janssen-Cilag S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 84 (CIG B15F8DB8B3) per la fornitura della specialità medicinale IMBRUVICA (p.a. Ibrutinib) 140 mg tutti i confezionamenti (AIC 043693086), 280 mg (AIC 043693100), 420 mg (AIC 043693050) e 560 mg (AIC 043693062) ed in data 9 dicembre 2024 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 217/24 per la durata di 24 mesi;

RILEVATO

- che il volume degli acquisti registrato in piattaforma per le specialità medicinali richiamate in premessa, a seguito del caricamento degli ordini da parte degli Enti del S.S.R., è risultato superiore al fabbisogno programmato in gara, comportando l'erosione del quantum aggiudicato in un intervallo temporale inferiore rispetto a quanto previsto nei contratti di fornitura sottoscritti con l'O.E.;
- che il contratto può essere modificato se l'eventuale aumento del prezzo non eccede il cinquanta per cento del suo valore iniziale per ciascuna modifica in ipotesi di più modifiche successive;

PRESO ATTO

- delle richieste pervenute dagli Enti di garantire, senza soluzione di continuità, l'ordinabilità dei farmaci tramite gestionale So.Re.Sa. S.p.A. ed assicurare l'assistenza terapeutica ai pazienti interessati;
- che le specialità medicinali richiamate nel presente provvedimento sono state programmate ed inserite nella procedura di gara XI appalto specifico IV SDA, rispettivamente al lotto di gara n. 29 (ATC L04AF02) Baricitinib os 2 MG cpr, n. 208 (ATC V06DD) Aminoacidi chetoanaloghi/Aminoacidi essenziali os 67 mg + 101 mg + 68 mg + 86 mg + 59 mg + 105 mg + 53 mg + 23 mg+ 38 mg + 30 mg cpr e n. 272 (ATC N01BB10) Levobupivacaina iniet non ev 50 mg/10 ml fiala, mentre la specialità medicinale lbrutinib 140 mg, 280 mg, 420 mg e 560 mg sarà oggetto di prossima indizione di gara,

VISTI

- gli artt. 106 del D.lgs. 50/2016 e 120 del D.lgs. 36/2023, applicabili, *ratione temporis* alle procedure in oggetto, e, segnatamente, il D.lgs. 50/2016 al III appalto specifico e V appalto specifico del II SDA ed il D.lgs.36/2023 al SDAPA Consip 2023 ed al III appalto specifico IV SDA;
 - la proposta del Direttore dell'esecuzione del contratto del 9 settembre 2025;
- tanto premesso, il Direttore Generale, in virtù dei poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 3 luglio 2025,

DETERMINA

- 1 - di prendere atto** della proposta del Direttore dell'Esecuzione del contratto del giorno 9 settembre 2025;
- 2 - di prendere atto** della necessità di assicurare l'assistenza terapeutica dei pazienti con le specialità medicinali LEVOBUPIVACAINA inf ev 50 mg/10 ml fiala PP (AIC 043362161), OLUMIANT 2 mg 28 cpr (AIC 045260027) e 4 mg 28 cpr (AIC 045260104), KETOSTERIL cpr riv 100 (AIC 049277015) ed IMBRUVICA 140 mg tutti i confezionamenti (AIC 043693086), 280 mg (AIC 043693100), 420 mg (AIC 043693050) e 560 mg (AIC 043693062);

3 - di dare atto che, ai sensi degli artt. 106 del D.lgs. 50/2016 e 120 del D.lgs. 36/2023, applicabili *ratione temporis* alle procedure in oggetto, la modifica contrattuale non eccede il 50 per cento del valore iniziale del contratto;

4 – di procedere, ai sensi dell’art. 106 del D.lgs. 50/2016, alla modifica del contratto Rep. 162/21 del 22/11/21 di 48 mesi con Fresenius Kabi Italia S.r.l., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 646 (CIG 870239645C), relativo alla specialità medicinale LEVOBUPIVACAINA inf ev 50 mg/10 ml fiala PP (AIC 043362161), per l’ulteriore importo di € 6.500,00 (seimilacinquecento/00) + iva;

5 – di procedere, ai sensi dell’art. 106 del D.lgs. 50/2016, alla modifica del contratto Rep. 249/22 del 02/08/2022 di 36 mesi con Eli Lilly Italia S.p.A., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 249 (CIG 9170360478) del V appalto specifico II SDA, relativo alla specialità medicinale OLUMIANT (p.a. Baricitinib) 2 mg 28 cpr (AIC 045260027) e 4 mg 28 cpr (AIC 045260104), per l’ulteriore importo di € 1.800.000,00 (unmilioneottocentomila/00) + iva;

6 – di procedere, ai sensi dell’art. 120 del D.lgs. 36/2023, alla modifica del contratto Rep.112/24 del 17/07/2024 di 24 mesi con Fresenius Kabi Italia S.r.l., incrementando il valore complessivo del lotto n. 55 (CIG A0427A60F1) del SDAPA CONSIP - 2023, relativo alla specialità medicinale KETOSTERIL KETOSTERIL (p.a.aminoacidi chetoanaloghi/aminoacidi essenziali 67 mg + 101 mg + 68 mg + 86 mg + 59 mg + 105 mg + 53 mg + 38 mg + 30 mg) cpr riv 100 (AIC 049277015), per l’ulteriore importo di € 18.000,00 (diciottomila/00) + iva;

7 – di procedere, ai sensi dell’art. 120 del D.lgs. 36/2023, alla modifica del contratto Rep. 217/24 del 09/12/2024 di 24 mesi con Janssen-Cilag S.p.A., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 84 (CIG B15F8DB8B3) del III appalto specifico IV SDA, relativo alla specialità medicinale IMBRUVICA (p.a. Ibrutinib) 140 mg (AIC 043693086), 280 mg (AIC 043693100), 420 mg (AIC 043693050) e 560 mg (AIC 043693062), per l’ulteriore importo di € 3.000.000,00 (tremilioni/00) + iva;

8 - di porre in essere gli adempimenti amministrativi consequenziali all’incremento di valore per i lotti di gara emarginati;

9 - di comunicare il presente provvedimento agli OO.EE. Eli Lilly Italia S.p.A., Fresenius Kabi Italia S.r.l. e Janssen-Cilag S.p.A.;

10 - di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito aziendale www.soresa.it nella sezione: [Pagine - Società Trasparente](#).

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Avv. Fabio Aprea

Publicato il 10.09.2025