

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.309 del 20 ottobre 2025

Oggetto: Approvazione modifiche contrattuali – Il Sistema Dinamico di Acquisizione IV appalto specifico lotto di gara n. 641 (CIG 8942147D22) DULOXETINA (p.a. Duloxetina cloridrato) 30 mg 28 cps (AIC 044472025), contratto Rep. 131/22 del 20.04.2022 di 48 mesi con Zentiva Italia S.r.l.; VII appalto specifico lotto di gara n. 43 (CIG 94374573E3) PRALUENT (p.a. Alirocumab) soluzione iniettabile in penna preriempita 75 mg (AIC 044500027 – 044500015 – 044500080) e 150 mg (AIC 044500078 – 044500193), contratto Rep. 9/23 del 13.01.2023 di 36 mesi con Sanofi S.r.l.; III Sistema Dinamico di Acquisizione III appalto specifico lotto di gara n. 39 (CIG 9868345FE6) CREONIPE (p.a. Pancrelipasi) 420 mg 35.000 UI cps rigide (AIC 047002098), contratto Rep. 218/23 del 19.10.2023 di 36 mesi con Viartis Italia S.r.l. (già Mylan Italia S.r.l.); 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 del 17.07.2024 di 24 mesi con Fresenius Kabi Italia S.r.l.; IV Sistema Dinamico di Acquisizione I appalto specifico lotto di gara n. 45 (CIG A02FACCBAA) LEQVIO (p.a. Inclisiran) 284 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita (AIC 049274020), contratto Rep. 82/24 del 27.06.2024 di 36 mesi con Novartis Farma 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 del 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. 124 del 18 ottobre 2021, rettificata con la n. 132 del 2 novembre 2021, è stata indetta la procedura del IV appalto specifico e, con Determinazione del Direttore Generale n. 150 del 20 dicembre 2021, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;
- che Zentiva Italia S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 641 (CIG 8942147D22) per la fornitura della specialità medicinale DULOXETINA ZENTIVA (p.a. Duloxetina cloridrato) 30 mg 28 cps co (AIC 044472025) ed in data 20.04.2022 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 131/22 per la durata di 48 mesi;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 201 del 11 ottobre 2022, rettificata con la n. 212 del 19 ottobre 2022, è stato indetto il VII appalto specifico e, con Determinazione del Direttore Generale n. 240 del 30 novembre 2022, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;
- che Sanofi S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 43 (CIG 94374573E3) per la fornitura della specialità medicinale PRALUENT (p.a. Alirocumab) soluzione iniettabile in penna preriempita 75 mg (AIC 044500027 – 044500015 – 044500080) e 150 mg (AIC 044500078 – 044500193) ed in data 13.01.23 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 9/23 per la durata di 36 mesi;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 245 del 5 dicembre 2022, So.Re.Sa. S.p.A. ha istituito, ai sensi del D.lgs. 50/2016, un Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di prodotti farmaceutici, finalizzato all'espletamento di singoli appalti specifici per il periodo di sei anni;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 135 dell'8 giugno 2023, rettificata con la n. 145 del 20 giugno 2023, è stato indetto il III appalto specifico e, con Determinazione del Direttore Generale n. 193 del 4 agosto 2023, rettificata con la n. 200 del 24 agosto 2023 e la n. 201 del 29 agosto 2023, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;
- che Viatris Italia S.r.l. (già Mylan Italia S.r.l.) si è aggiudicata il lotto di gara n. 39 (CIG 9868345FE6) per la fornitura della specialità medicinale CREONPE (p.a. Pancrelipasi) 420 mg 35.000 UI cps rigide (AIC 047002098) ed in data 19.10.2023 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 218/23 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 del 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. 270 del 24 novembre 2023, è stato indetto il I appalto specifico nell'ambito del SDA di prodotti farmaceutici, e, con le Determinazioni del Direttore Generale n. 49 del 4 marzo 2024, n. 56 del 13 marzo 2024, rettificata con la n. 93 dell'11 aprile 2024, e n.77 del 26 marzo 2024 è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;
- che Novartis Farma S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 45 (CIG A02FACCBAA) per la fornitura della specialità medicinale LEQVIO (p.a. Inclisiran) 284 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita (AIC 049274020) ed in data 27.06.2024 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 82/24 per la durata di 36 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 farmaci Soresa di cui alla Determinazione Dirigenziale Soresa n.235 del 24 luglio 2025, rispettivamente al lotto di gara 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, n. 350 (ATC C10AX14) Alirocumab 75 mg e 150 mg e n. 354 (ATC A09AA02) Pancrelipasi os 420 MG cps, mentre la specialità medicinale Duloxetina cloridrato ed Inclisiran saranno oggetto di prossima indizione di gara,

DIREZIONE GENERALE

So.Re.Sa. S.p.A. con socio unico - Società Regionale per la Sanità
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143)
Capitale sociale 500.000,00 i.v. - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registro delle Imprese di Napoli
Tel.: 081 21 28 174 - www.soresa.it - e-mail: segreteria@soresa.it - pec: soresa@pec.soresa.it

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 IV appalto specifico e VII appalto specifico del II SDA, nonché al III appalto specifico III SDA, mentre il D.lgs. 36/2023 al SDAPA Consip 2023 ed al I appalto specifico IV SDA;
- la proposta del Direttore dell'esecuzione del contratto del 16 ottobre 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 16 ottobre 2025;
- 2 - di prendere atto** della necessità di assicurare l'assistenza terapeutica dei pazienti con le specialità medicinali DULOXETINA ZENTIVA (p.a. Duloxetina cloridrato) 30 mg 28 cps co (AIC 044472025), PRALUENT (p.a. Alirocumab) soluzione iniettabile in penna preriempita 75 mg (AIC 044500027 – 044500015 – 044500080) e 150 mg (AIC 044500078 – 044500193), CREONIFE (p.a. Pancrelipasi) 420 mg 35.000 UI cps rigide (AIC 047002098), 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) e LEQVIO (p.a. Inclisiran) 284 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita (AIC 049274020);
- 3 - di dare atto** che, ai sensi degli art. 106 del D.lgs. 50/2016 ed art. 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. 131/22 del 20.04.2022 sottoscritto con Zentiva Italia S.r.l. per una durata di 48 mesi, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 641 (CIG 8942147D22) del IV appalto specifico II Sistema Dinamico di Acquisizione, relativo alla specialità medicinale DULOXETINA ZENTIVA (p.a. Duloxetina cloridrato) 30 mg 28 cps co (AIC 044472025), per l'ulteriore importo di € 500,00;
- 5 - di procedere**, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016, alla modifica del contratto Rep. 9/23 del 13.01.2023 sottoscritto con Sanofi S.r.l. per una durata di 36 mesi, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 43 (CIG 94374573E3) del VII appalto specifico del II Sistema Dinamico di Acquisizione, relativo alla specialità medicinale PRALUENT (p.a. Alirocumab) soluzione iniettabile in penna preriempita 75 mg (AIC 044500027 – 044500015 – 044500080) e 150 mg-300 mg (AIC 044500078 – 044500193), per l'ulteriore importo di € 2.000.000,00;

6 - di procedere, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016, alla modifica del contratto Rep. 218/23 del 19.10.2023 sottoscritto con Viatris Italia S.r.l. (già Mylan Italia S.r.l.) per una durata di 36 mesi, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 39 (CIG 9868345FE6) del III appalto specifico del III Sistema Dinamico di Acquisizione, relativo alla specialità medicinale CREONIPÉ (p.a. Pancrelipasi) 420 mg 35.000 UI cps rigide (AIC 047002098), per l'ulteriore importo di € 45.000,00;

7 - di procedere, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, alla modifica del contratto Rep.112/24 del 17.07.2024 sottoscritto con Fresenius Kabi Italia S.r.l. per una durata di 24 mesi, incrementando il valore complessivo del lotto n. 55 (CIG A0427A60F1) del SDAPA CONSIP - 2023, relativo alla 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) cpr riv 100 (AIC 049277015), per l'ulteriore importo di € 18.000,00;

8 - di procedere, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, alla modifica del contratto Rep. 82/24 del 27.06.2024 sottoscritto con Novartis Farma S.p.A. per una durata di 36 mesi, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 45 (CIG A02FACCBAA) del I appalto specifico IV Sistema Dinamico di Acquisizione, relativo alla specialità medicinale LEQVIO (p.a. Inclisiran) 284 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita (AIC 049274020), per l'ulteriore importo di € 3.000.000,00;

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

10 - di comunicare il presente provvedimento agli OO.EE. Fresenius Kabi Italia S.r.l., Novartis Farma S.p.A., Sanofi S.r.l, Viatris Italia S.r.l. (già Mylan Italia S.r.l.) e Zentiva Italia S.r.l.;

11 - 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

Pubblicato il 20.10.2025