

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.31 del 06 febbraio 2026

OGGETTO: *Approvazione modifiche contrattuali – Il Sda farmaci ed emoderivati: IV appalto specifico lotto di gara n. 654 “Ebixa” (p.a. memantina) os 10 mg (aic 035681081), contratto Rep. 111/22 Lundbeck Italia Spa; VIII appalto specifico lotti di gara n. 91 “Xtandi” (p.a. enzalutamide) 40 mg (aic 042868024) contratto Rep.141/23 Astellas Pharma Spa e n. 121 “Nubriveo” (p.a. brivaracetam) 10 mg (aic 044698013) 25 MG (aic 044698064) 50 mg (AIC 044698102) 75 MG (AIC 044698140) 100 mg (aic 044698189) 10 mg/ml 5 ml (aic 044698227) 10 mg/ml-300 ml (aic 044698227) contratto Rep. 133/23 Ucb Pharma Spa; IV Sda farmaci ed emoderivati IV appalto specifico lotti di gara n. 49 “Imfinzi” (p.a. durvalumab) 50 mg/ml (aic 047089014) contratto Rep. 5/25 Astrazeneca Spa; VI appalto specifico lotto di gara n.155 “Okedi” (p.a. Risperidone rp) 75 mg (aic 049966017) e 100 mg (aic 049966029) contratto Rep. 84/25 Rovi Biotech Srl; Proceduta negoziata per la fornitura del farmaco “Nilemdo” (p.a. acido bempedoico) 180 mg (Aic 048721029) contratto Rep. 13/25 Daiichi Sankyo Italia Spa.*

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;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 124 del 18 ottobre 2021, rettificata con la n. 132 del 2 novembre 2021, è stato indetto il IV appalto specifico e, con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 150 del 20 dicembre 2021, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che Lundbeck Italia S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 654 (CIG 8942505493) per la fornitura della specialità medicinale EBIXA (p.a. Memantina) os 10 mg 56 compresse rivestite con film (Aic 035681081) e in data 14 aprile 2023 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 111/22 per la durata di 48 mesi;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 268 del 22 dicembre 2022, è stato indetto l'VIII appalto specifico per la fornitura di farmaci, emoderivati e biosimilari, e, con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 28 del 15 febbraio 2023, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;
- che Astellas Pharma S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 91 per la fornitura della specialità medicinale XTANDI (P.A. Enzalutamide) 40 mg (AIC 042868024) ed in data 5 maggio 2023 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 141/23 per la durata di 36 mesi;
- che UCB Pharma S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 121 (CIG 9563641637) per la fornitura della specialità medicinale NUBRIVEO (p.a. Brivaracetam) 10 mg (AIC 044698013), 25 mg (AIC 044698064), 50 mg (AIC 044698102), 75 mg (AIC 044698140), 100 mg (AIC 044698189), 10 mg/ml-5 ml (AIC 044698227) e 10 mg/ml-300 ml (AIC 044698215) e in data 19 aprile 2023 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 133/23 per la durata di 36 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;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n.109 del 8 maggio 2024, rettificata con la n.138 del 31 maggio 2024, è stato indetto il IV appalto specifico nell'ambito del predetto SDA di prodotti farmaceutici, e con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 204 del 7 agosto 2024, n.210 del 29 agosto 2024, n. 216 del 6 settembre 2024, n. 230 del 13 settembre 24 e n. 243 del 25 settembre 24, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci;
- che AstraZeneca S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 49 (CIG B18D31A6F2) per la fornitura della specialità medicinale IMFINZI (p.a. Durvalumab) 50 mg/ml (AIC 047089014) ed in data 10 gennaio 2025 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 5/25 per la durata di 36;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 277 del 25 ottobre 2024, è stato indetto il VI appalto specifico nell'ambito del SDA di prodotti farmaceutici, e, con le Determinazioni del Direttore Generale n. 9 del 31 gennaio 2025, n. 65 del 25 febbraio 2025, n.72 del 4 marzo 2025, n. 96 del 24 marzo 2025, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che Rovi Biotech S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 155 (CIG B4037DDC5A) per la fornitura della specialità medicinale OKEDI (p.a. Risperidone RP) 75 mg (AIC 049966017) e 100 mg rp (AIC 049966029) ed in data 19 marzo 2025 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 84/25 per la durata di 36 mesi;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 249 del 2 ottobre 2024, è stata indetta una procedura negoziata per l'acquisizione della specialità medicinale esclusiva NILEMDO (p.a. Acido Bempedoico) 180 mg (AIC 048721029) aggiudicata all'O.E. Daiichi Sankyo Italia S.p.A. ed in data 16 gennaio 2025 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 13/25 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 imprevedibilmente 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 gli OO.EE.;
- che, ai sensi dell'art.106 del D.lgs. 50/2016 e dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, applicabili *ratione temporis* alle procedure in oggetto, segnatamente, l'art.106 del D.lgs. 50/2016 al IV ed all'VIII appalto specifico del II SDA, e l'art. 120 del D.lgs. 36/2023 al IV ed al VI appalto specifico del IV SDA, nonché alla descritta procedura negoziata, i contratti possono essere modificati se l'eventuale aumento del prezzo non eccede il 50 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 Brivaracetam 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 10 mg/ml-5 ml e 10 mg/ml-300 ml, Enzalutamide 40 mg, Acido Bempedoico 180 mg e Risperidone RP 75 mg e 100 mg, richiamate nel presente provvedimento, sono state programmate ed inserite nella procedura di gara del XII appalto specifico del IV SDA farmaci, indetta con Determinazione Dirigenziale n. 312 del 24 ottobre 2025, rispettivamente al lotto di gara n. 28, n. 34 e n. 6, mentre nella procedura di gara del XIII appalto specifico IV SDA prodotti farmaceutici, indetta con Determinazione Dirigenziale n. 361 del 18 dicembre 2025, Memantina os 10 mg, Durvalumab 50 mg/ml, Risperidone 75 mg rp e 100 mg rp rispettivamente al lotto di gara n. 214, 558 e 599;

VISTI

- l'art.106 del D.lgs. 50/2016 e l'art. 120 del D.lgs. 36/2023, applicabili alle procedure in oggetto per quanto di competenza temporale di indizione delle procedure di gara;

- la proposta del Direttore dell'esecuzione dei contratti del 4 febbraio 2026;

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 dei contratti del 4 febbraio 2026;

2 - di prendere atto della necessità di assicurare l'assistenza terapeutica dei pazienti con le specialità medicinali: EBIXA (p.a. Memantina) os 10 mg 56 compresse rivestite con film - (Aic 035681081), XTANDI (p.a. Enzalutamide) 40 mg (Aic 042868024), NUBRIVEO (p.a. Brivaracetam) 10 mg (Aic 044698013), 25 mg (Aic 044698064), 50 mg (Aic 044698102), 75 mg (Aic 044698140), 100 mg (Aic 044698189), 10 mg/ml-5 ml (Aic 044698227) e 10 mg/ml-300 ml (Aic 044698215), IMFINZI (p.a. Durvalumab) 50 mg/ml (Aic 047089014) ed OKEDI (p.a. Risperidone RP) 75 mg (Aic 049966017) e 100 mg rp (Aic 049966029) e NILEMDO (p.a. Acido Bempedoico) 180 mg (Aic 048721029);

3 - di dare atto che, ai sensi dell'art.106 del D.lgs. 50/2016 e dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, applicabili *ratione temporis* alle procedure in oggetto, e segnatamente, l'art.106 del D.lgs. 50/2016 al IV ed all'VIII appalto specifico del II SDA, e l'art. 120 del D.lgs. 36/2023 al IV ed al VI appalto specifico del IV SDA, nonché alla descritta procedura negoziata, la modifica contrattuale dei lotti in oggetto non eccede il cinquanta 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. 111/22 del 14.04.22 sottoscritto con Lundbeck Italia s.p.a., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n.91, relativo alla specialità medicinale EBIXA (p.a.Memantina) os 10mg (AIC 035681081), per l'ulteriore importo di € 15.000,00;

5 - di procedere, ai sensi dell'art.106 del D.lgs. 50/2016, alla modifica del contratto Rep. 141/23 del 04.05.23 sottoscritto con Astellas Pharma S.p.A., incrementando il valore del lotto di gara n. 91, relativo alla specialità medicinale XTANDI (p.a. Enzalutamide) 40 mg (AIC 042868024), per l'ulteriore importo di € 3.400.000,00;

6 - di procedere, ai sensi dell'art.106 del D.lgs. 50/2016, alla modifica del contratto Rep. 133/23 del 19.04.23 sottoscritto con UCB Pharma S.p.A., incrementando il valore del lotto di gara n. 121, relativo alla specialità medicinale NUBRIVEO (P.A. Brivaracetam) 10 mg (AIC 044698013), 25 mg (AIC 044698064), 50 mg (AIC 044698102), 75 mg (AIC 044698140), 100 mg (AIC 044698189), 10 mg/ml-5 ml (AIC 044698227) e 10 mg/ml-300 ml (AIC 044698227), per l'ulteriore importo di € 100.000,00;

7 - di procedere, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs., alla modifica del contratto Rep. 5/25 del 10.01.2025 sottoscritto con Astrazeneca S.p.A., incrementando il valore del lotto di gara n. 49, relativo alla specialità medicinale IMFINZI (p.a. Durvalumab) 50 mg/ml (AIC 047089014), per l'ulteriore importo di € 1.650.000,00;

8 – di procedere, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs., alla modifica del contratto Rep. 84/25 del 19.3.25 sottoscritto con Rovi Biotech S.r.l. incrementando il valore del lotto di gara n. 155, relativo alla specialità medicinale OKEDI (p.a. Risperidone rp) 75 mg (AIC 049966017) e 100 mg rp (AIC 049966029), per l'ulteriore importo di € 240.000,00;

9 – di procedere, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs., alla modifica del contratto 13/25 del 16.01.25 sottoscritto con Daiichi Sankyo Italia S.p.A., relativo alla procedura negoziata per la fornitura del farmaco esclusivo NILEMDO (p.a. Acido Bempedoico), incrementando il valore del lotto unico per l'ulteriore importo di € 310.000,00;

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

11 - di comunicare il presente provvedimento agli OO.EE. Astellas Pharma S.p.A., AstraZeneca S.p.A., Daiichi Sankyo Italia S.p.A, Lundbeck Italia S.p.A., Rovi Biotech S.r.l. e UCB Pharma S.p.A.

12 - 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 06.02.2026