

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.310 del 21 ottobre 2025

OGGETTO: *II SDA III APPALTO SPECIFICO FARMACI LOTTI DI GARA N. 475 ACQUISTO TEMOZOLOMIDE 100 MG CPS SUN PHARMA ITALIA SRL E N. 482 ACQUISTO FLUOROURACILE HIKMA ITALIA SRL PER CARENZA ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.R.L.; II SDA V APPALTO SPECIFICO FARMACI LOTTO DI GARA N. 211 – ACQUISTO PEMETREXED 100 MG E 500 MG POLV. CONC. SOL. INF. EVER PHARMA ITALIA SRL PER INDISPONIBILITA' SUN PHARMA ITALIA SRL; II SDA VII APPALTO SPECIFICO FARMACI LOTTO DI GARA N. 8 ACQUISTO PIOGLITAZONE 15 MG CPR AVAS PHARMACEUTICALS ITALIA PER TEMPORANEA INDISPONIBILITA' ZENTIVA ITALIA SRL; IV SDA I APPALTO SPECIFICO FARMACI LOTTO DI GARA N. 133 ACQUISTO PALIPERIDONE 3 MG RP E 6 MG RP CPR SANDOZ SPA PER TEMPORANEA INDISPONIBILITA' KRKA FARMACEUTICI MILANO SRL; SDAPA CONSIP 2024 FARMACI SORESA (LOTTO DI GARA N. 3) ACQUISTO DASATINIB COMPRESSE 100 MG DALLA VIATRIS ITALIA SRL PER TEMPORANEA INDISPONIBILITA' SANDOZ SPA; IV SDA IX APPALTO SPECIFICO DEL FARMACI LOTTO DI GARA N.86 ACQUISTO LEVOSIMENDAN INF EV 2,5 MG/ML-5 ML FLAC ORION PHARMA SRL PER CARENZA FARMACO TILLOMED 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 Soresa e, tra gli altri, il lotto di gara n. 475 (CIG 8698928679) per le forniture di Temozolomide cps 100 mg Aic 039761299 ed il lotto di gara n. 482 (CIG 8698972AC7) per le forniture di Fluoruracile Inf Ev 20 ml 50 mg/ml Aic 040593030 alla Accord Healthcare Italia Srl;

- che in data 29 ottobre 2021 è stato sottoscritto contratto di forniture con la Accord Healthcare Italia Srl Rep.120/21 per una durata di mesi 48;

- che, con avviso PEC del 03/10/2025, la S.A. ha opzionato la proroga del contratto Rep.120/21, ai sensi dell'art.3 co.2 - Durata ed ammontare della fornitura - sottoscritto con la Accord Healthcare Italia Srl, nelle more della conclusione delle nuove procedure di affidamento centralizzate regionali;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 110 del 25 maggio 2022 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva del V appalto specifico e, in particolare, Sun Pharma Italia Srl si è aggiudicata, tra gli altri, il lotto di

gara n.211 (CIG 91703181D0) per le forniture della specialità medicinali Pemetrexed 1 flac. 100 mg polvere per concentrato per sol. per inf. (AIC 044044016) e Pemetrexed 1 flac. 500 mg polvere per concentrato per sol. per inf. (AIC 044044028);

- che, pertanto, in data 01 agosto 2022 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 240/22 con la Sun Pharma Italia Srl per la durata di 36 mesi;

- che, con avviso PEC del 01/08/2025, la S.A. ha opzionato la proroga del contratto Rep. 240/22, ai sensi dell'art.3 co.2 - Durata ed ammontare della fornitura - sottoscritto con la Sun Pharma Srl, nelle more della conclusione delle nuove procedure di affidamento centralizzate regionali;

- 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 (CIG 943740267F) 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;

- che con Determinazione Dirigenziale n. 56 del 13 marzo 2024 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva dei farmaci relativi al I appalto specifico del IV SDA e, tra gli altri, del lotto di gara n.133 (CIG A02FB3B745) alla Krka Farmaceutici Milano Srl per la fornitura della specialità medicinale p.a. Paliperidone CPR RP dosaggi 3 MG (Aic 045969021) e 6 MG (Aic 045969058);

- che in data 23 maggio 2024 è stato sottoscritto contratto di fornitura con la Krka Farmaceutici Milano Srl Rep. 52/24 per una validità di mesi 36;

- che con Determinazioni del Direttore Generale n. 87 del 14 marzo 2025, n. 103 del 28 marzo 2025 e n. 112 del 04.04.2025, è stata disposta l'aggiudicazione dell'Appalto specifico per la fornitura di farmaci alle AA.SS.RR. della Regione Campania tramite SDAPA CONSIP – 2024 nell'ambito del SDA di prodotti farmaceutici ed in particolare, tra gli altri, del lotto di gara n.3 (CIG B504A4D3B8) alla Sandoz Spa per le forniture di Dasatinib 100 mg Aic 046281123;

- che in data 5 giugno 2025 è stato sottoscritto con la Sandoz Spa contratto di forniture Rep. 187/25 per la durata di mesi 24;

- che con Determinazione del Direttore Generale n.161 del 22 maggio 2025 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva di parte dei lotti di gara del IX appalto specifico IV SDA prodotti farmaceutici e, tra gli altri, del lotto di gara n. 86 (CIG B61EA86E50) alla Tillomed Italia S.r.l. per la fornitura della specialità medicinale Aic 049785013 Levosimendan Tillomed 1 flac. concentrato per soluzione per inf. 12,5 mg (2,5 mg/ml) 5 ml

RILEVATO

- che, con avviso mail del 24/09/2025, prot. SoReSa-0017527-2025, il Customer Service della Accord Healthcare Italia Srl ha specificato la carenza di Temozolomide Accord cps100 mg, con previsione di nuovo rilascio lotti per fine novembre 2025;
- che, con avviso mail del 30/09/2025, prot. SoReSa-0017905-2025, il Customer Service della Accord Healthcare Italia Srl ha indicato la persistenza della carenza di Fluoruracile Ahcl 1000 mg /20 ml 1 Flac con attesa di un nuovo rilascio previsto per metà ottobre. I termini indicati dall' O.E., con mail del 16/10/2025, prot. SoReSa-0018925/2025, ha indicato uno slittamento dei termini di regolarizzazione delle forniture precisano che "... il farmaco in oggetto era atteso in disponibilità per ottobre (2025) ma siamo stati informati che la consegna è slittata. Non avendo indicazioni precise in merito alla nuova data di arrivo, ci stiamo già muovendo con le altre filiali Accord per poterlo importare”;
- che, con avviso mail del 02/10/2025, prot. SoReSa-0017998-2025, il Customer Service della Sun Pharma Italia St ha indicato quanto segue: "... purtroppo, per i prodotti Pemetrexed e Melfalan la carenza permane. Al momento non abbiamo date certe di rientro delle referenze presso i nostri magazzini. Sarà ns premura tenervi aggiornati su un eventuale arrivo”;
- che, con mail del 02/10/2025 la DPC Regionale, prot. SoReSa-0018133-2025 ha rappresentato alla S.A. la necessità di garantire le terapie attraverso altri OO.EE. sul mercato in virtù degli aggiornamenti pervenuti dalla Zentiva Italia di persistenza della temporanea indisponibilità del farmaco Pioglitazone Zen*28CPR 15MG 040694022 con stima di regolarizzazione per fine novembre 2025;
- che, con nota mail del 09/10/2025, prot. SoReSa-0018502-2025, la DPC regionale Asl Salerno ha trasmesso avviso della fornitrice KRKA Farmaceutici Milano Srl in merito al prolungamento dell'indisponibilità del farmaco Paliperidone KRKA*28 CPR 3 MG RP 045969021 e Paliperidone KRKA*28 CPR 6 MG RP 045969058, rispettivamente fino alla seconda e quarta settimana del mese di novembre 2025;
- che, con avviso mail del 02/10/2025, prot. SoReSa-0017778-2025, la Sandoz Spa, in merito ad ordini d'acquisto di Dasatinib 100 mg, ha comunicato quanto segue: "... il prodotto Dasatinib SDZ 100MG 30FCT UD IT non è tornato disponibile. La nuova data stimata di disponibilità presso il magazzino Sandoz è prevista a partire dal 07/11;
- che con avviso mail del 23/09/2025, prot. SoReSa-0017434-2025, la Tillomed Italia Srl ha dato conferma della carenza di Levosimendan Tillomed AIC 049785013 con previsione indicativa di regolarizzazione delle forniture per la fine della carenza nel mese di 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.:

- per le forniture di Temozolomide 100 mg cps, con richiesta Pec del 01/10/2025, prot. SoReSa-0017919-2025 ha interpellato la Sun Pharma Italia Srl, seconda classificata in gara, per verificare la disponibilità ad un subentro temporaneo nelle forniture, alle medesime quotazioni proposte in fase di partecipazione, con la specialità Aic 041333170 Temozolomide Sun 5 cps 100 mg;

- relativamente alla specialità medicinale Fluoruracile inf ev 1 gr 20 ml 50 mg/ ml, AIC 040593030, con nota Pec del 01/10/2025, prot. SoReSa-0017915-2025, ha trasmesso richiesta di temporaneo subentro nelle forniture alla Hikma Italia Srl, con la specialità Aic 044062038 Fluoruracile Hikma 50mg/ml soluzione iniettabile/per infusione da 20 ml e Teva Italia Srl, con la specialità Fluoruracile Teva*iv 1 G 20 ml Aic 026542047;

- per le forniture di Pemetrexed, con richiesta Pec 03/10/2025, prot. SoReSa-0018169-2025, ha sottoposto la richiesta di temporaneo subentro nelle forniture alla seconda classificata in gara Ever Pharma Italia Srl, alle medesime quotazioni proposte in fase di partecipazione, con le specialità Aic 049176011 FLAC Pemetrexed EVER Pharma 100 mg e Aic 049176023 Pemetrexed EVER Pharma 500 mg flac. ready to dilute;

- relativamente alle forniture di Pioglitazone 15 mg cpr con nota Pec del 2 ottobre 2025 è stata sottoposta richiesta alla Avas Pharmaceuticals Italia Srl, disponibilità al subentro nelle forniture, nella qualità di seconda classificata in gara, alle medesime quotazioni proposte in fase di partecipazione con la specialità Actos 15 mg 28 cpr Aic 034946018. Inoltre, in data 14.10.2025, nel rispetto del principio di rotazione, si provvedevano gli OO.EE. Accord Healthcare Italia Srl, Aurobindo Pharma Italia Srl, Doc Generici Spa, Viatris Italia Srl;

- con richieste del giorno 09/10/2025 indirizzate alla e Janssen Cilag Spa, alla Sandoz Spa ed alla Teva Italia Srl, a titolo di indagine di mercato, è stata richiesta disponibilità al temporaneo subentro nelle forniture di PALIPERIDONE 28 CPR 3 MG RP e Paliperidone 28 CPR 6 MG RP indicativamente fino al metà/fine novembre 2025;

- ha avviato indagine di mercato ed interpellato, per le forniture di Dasatinib 100 mg cpr, interpellando in data 30.09.25 la Viatris Italia Srl ed in data 14.10.2025, nel rispetto del principio di rotazione, gli OO.EE. Eg Spa e Zentiva Italia Srl;

- con riferimento alla specialità Levosimendan, è stata interpellata la Orion Pharma Italia Srl, seconda classificata in gara, per verificare la disponibilità ad un subentro temporaneo nelle forniture, alle medesime

quotazioni proposte in fase di partecipazione, con la specialità Aic 035108012 Simdax*IV 1FL 5 ML 2,5 MG/ML;

PRESO ATTO

- che, per le forniture di Temozolomide 100 mg os cps, la Sun Pharma Italia Srl, con riscontro del 03/10/2025, prot. SoReSa-0018156-2025, si è resa disponibile a soddisfare la richiesta della S.A. per un fabbisogno stimato fino a 5.000 cps, offrendo la specialità medicinale Temozolomide Sun 5 cps 100 mg Reg. Min. Sanità: 041333170 alle quotazioni offerte in gara pari ad € 0,019370 (zero,zerodiciannovemilatrecentosettanta) ad mg e prezzo unitario offerto (senza IVA) di € 1,93700 (uno,novecentotrentasette);

- che per le forniture di Fluoruracile inf ev 1 gr 20 ml – 50 mg/ml, la Hikma Italia Srl, con riscontro del 02/10/205 prot. SoReSa/0018022/2025, si è resa disponibile a soddisfare la richiesta della S.A. per un fabbisogno bimestrale stimato fino a 4.000 fl, offrendo la specialità medicinale Aic 044062038 Fluoruracile Hikma 50mg/ml soluzione iniettabile/per infusione flaconcino in vetro da 20ml al prezzo unitario (senza IVA) di € 2,54000 (due,cinquantaquattro);

- che per le forniture di Pemetrexed la seconda classificata in gara Ever Pharma Italia Srl, con riscontro Pec, prot. SoReSa-0018175-2025 del 03/10/2025, si è resa disponibile alle forniture di Pemetrexed EVER Pharma 100 mg e Aic 049176023 Pemetrexed EVER Pharma 500 mg flac. ready to dilute alle medesime quotazioni di gara (senza IVA) pari ad € 0,0490 mg, precisamente, fino a 500 fl di PEMETREXED EVER Pharma 100 mg Aic 049176011 ad € 4,90000 (quattro, novanta) e fino a 500 fl di flaconi da 500 mg Aic 049176023 ad € 24,500 (ventiquattro, cinquecento);

- che per le forniture di Pioglitazone 15 mg cpr, sono stati trasmessi riscontri negativi da parte della Accord Healthcare, prot. SoReSa/0018853/2025 e della Viatris Italia Srl SoReSa/0018814/2025 mentre con nota pec del 03/10/2025, prot. SoReSa/0018151/2025, la Avas Pharmaceuticals Srl, si è resa disponibile alla fornitura di ACTOS CPR 15 mg per quantitativi fino a 100.000 cpr ed alle medesime quotazioni di gara (senza IVA) pari ad € 0,05472 CPR (zero,zerocinquemilaquattrocentosettantadue);

- che per le forniture di Paliperidone cpr 3 mg e 6 mg RP, la Janssen Cilag, con riscontro pec del 10/10/2025, prot. SoReSa-0018583-2025, ha offerto la specialità medicinale AIC 038024410 INVEGA 6 MG 28 CPR ed AIC 038024459 INVEGA 6 MG 28 CPR entrambe con un costo (senza IVA) per unità di € 2,45464 (due /45464), la Teva Italia Srl, con nota pec del 10/10/2025, prot. SoReSa-0018604-2025, ha dichiarato di non poter soddisfare la richiesta della S.A. in quanto entrambi i dosaggi non sono disponibili mentre la Sandoz Spa, con nota Pec del 13/10/2025, prot. SoReSa-0018657-2025, si è resa disponibile alle forniture di PALIPERIDONE SAN*28CPR 3MG RP 28 CPR 3MG Aic 046616025 al prezzo unitario offerto (senza IVA) € 0,49 (zero, quarantanove) e PALIPERIDONE SAN*28CPR 6MG RP 28 CPR 6MG Aic 046616088 al prezzo unitario offerto (senza IVA) € 0,43 (zero, quarantatre) per un quantitativo fino a 30.016 cpr da 3 mg e 58.800 cpr 6 mg;

- che per le forniture temporanee di Dasatinib 100 mg cpr, la Viatris Italia Srl, con nota SoReSa-0017823-2025 del 30/09/2025, ha confermato le quotazioni già offerte in gara, nella qualità di seconda classificata per il lotto di gara n.3 della Procedura Sdapa Consip 2024, ad u.p. pari ad € 3,98500 + iva (tre,novecentottantacinque) per un quantitativo pari a 9.900 cpr (330 cfz), mentre gli OO.EE. Eg Spa e Zentiva Italia srl, non hanno fornito alcun riscontro entro i termini fissati per il giorno 15.10.2025;
- che per le forniture temporanee di Levosimendan 12,5 ml inf 2,5 mg/ml 5 ml, la Orion Pharma Italia Srl, seconda classificata in gara, con nota Pec del 01/10/2025, prot. SoReSa-0017934-2025, si è resa disponibile ad un subentro temporaneo nelle forniture, alle medesime quotazioni proposte in fase di partecipazione, fino a 500 fl della specialità Aic 035108012 Simdax*IV 1FL 5 ML 2,5 MG/ML al prezzo unitario offerto (senza IVA) € 33,10 (trentatre,dieci);

TANTO PREMESSO

- ritenuto necessario procedere, nelle more del rientro nella piena disponibilità delle specialità medicinali aggiudicate nelle procedure di gara centralizzata regionale e per far fronte ai ritardi di evasione ordini, all'acquisto: fino a 5.000 cps della specialità medicinale Temozolomide Sun 5 cps 100 mg AIC 041333170 alle quotazioni offerte in gara pari ad € 0,019370 (zero,zerodiciannovemilatrecentosettanta) ad mg e prezzo unitario offerto (senza IVA) di € 1,93700 (uno,novecentotrentasette); fino a 4.000 fl di Fluoruracile inf ev 1 gr 20 ml – 50 mg/ml, la Hikma Italia Srl, Aic 044062038, al prezzo unitario (senza IVA) di € 2,54000 (due,cinquantaquattro); fino a 500 fl di pemetrexed Ever Pharma 100 mg Aic 049176011 ad € 4,90000 (quattro,novanta) e fino a 500 fl di flaconi da 500 mg Aic 049176023 ad € 24,500 (ventiquattro,cinquecento); fino a 100.000 cpr di pioglitazone ACTOS*28CPR 15MG Aic 034946018) alle medesime quotazioni di gara (senza IVA) pari ad € 0,05472 CPR (zero,zerocinquemilaquattrocentosettantadue); fino a 30.016 cpr di paliperidone SAN*28CPR 3MG RP 28 CPR 3MG Aic 046616025 al prezzo unitario offerto (senza IVA) € 0,49 (zero,quarantanove) e fino a 58.800 cpr 6 mg PALIPERIDONE SAN*28CPR 6MG RP 28 CPR 6 MG Aic 046616088 al prezzo unitario offerto (senza IVA) € 0,43 (zero,quarantatre); fino a 9.900 cpr pari a 300 cfz, di Dasatinib Mylan 100 mg 30 cps AIC 047966104 alla medesima quotazione offerta in gara pari ad € 3,98500 + iva cps (tre,novecentottantacinque); fino a 500 fl della specialità levosimendan Aic 035108012 Simdax*IV 1FL 5 ML 2,5 MG/ML al prezzo unitario offerto (senza IVA) € 33,10 (trentatre,dieci);

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 della procedura telematica avviata e conclusa a mezzo piattaforma digitale certificata SIAPS e acquisizione del relativo CIG rilasciato dall'ANAC;
- della verifica di regolarità amministrativa della Direzione Affari Legali nei confronti degli OO.EE. Avas Pharmaceuticals Srl, Ever Pharma Italia Srl, Hikma Italia Spa, Orion Pharma Srl, Sandoz Spa, Sun Pharma Italia Srl, Viatris Italia Srl;
- della proposta del Direttore dell'Esecuzione dei contratti del 20 ottobre 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 20 ottobre 2025;
- 2) **di prendere atto** dell'avviso mail del 24/09/2025, prot. SoReSa-0017527-2025, con il quale il Customer Service della Accord Healthcare Italia Srl ha specificato la carenza di Temozolomide Accord cps100 mg Aic 039761299 con previsione di rilascio nuovo lotti indicativamente per fine novembre 2025;
- 3) **di prendere atto** degli avvisi mail del 30/09/2025, prot. SoReSa-0017905-2025, e del 16/10/2025, prot. SoReSa-0018925/2025 con il cui il Customer Service della Accord Healthcare Italia Srl ha indicato la persistenza della carenza di Fluoruracile Ahcl 1000 mg /20 ml 1 Flac Aic 040593030;
- 4) **di prendere atto** dell'avviso mail del 02/10/2025, prot. SoReSa-0017998-2025, con cui il Customer Service della Sun Pharma Italia Srl ha indicato il prolungamento della carenza delle specialità Pemetrexed 1 flac. 100 mg polvere per concentrato per sol. per inf. (AIC 044044016) e Pemetrexed 1 flac. 500 mg polvere per concentrato per sol. per inf. (AIC 044044028);
- 5) **di prendere atto** dell'avviso mail del 02/10/2025, prot. SoReSa-0018133-2025, con cui si è appresa di persistenza della indisponibilità del farmaco Pioglitazone Zentiva 28CPR 15MG Aic 040694022 con stima di regolarizzazione delle forniture indicativamente per la fine novembre 2025;
- 6) **di prendere atto** dell'avviso mail del 09/10/2025, prot. SoReSa-0018502-2025, con il quale la DPC regionale Asl Salerno ha trasmesso avviso della fornitrice KRKA Farmaceutici Milano Srl in merito al prolungamento dell'indisponibilità del farmaco Paliperidone KRKA*28 CPR 3 MG RP 045969021 e Paliperidone KRKA*28 CPR 6 MG RP 045969058, rispettivamente fino alla seconda e quarta settimana del mese di novembre 2025;
- 7) **di prendere atto** dell'avviso mail del 02/10/2025, prot. SoReSa-0017778-2025, con cui la Sandoz Spa, ha comunicato il prolungamento dell'indisponibilità della specialità medicinale Dasatinib 100 mg cpr Aic 046281123 indicativamente fino alla seconda settimana de novembre 2025;

- 8) **di prendere atto** dell'avviso mail del 23/09/2025, prot. SoReSa-0017434-2025, con il quale la Tillomed Italia Srl ha dato conferma della carenza di Levosimendan Tillomed AIC 049785013 con previsione indicativa di regolarizzazione delle forniture per la fine della carenza nel mese di novembre 2025;
- 9) **di prendere atto** della nota del 03/10/2025, prot. SoReSa-0018156-2025, con la quale la Sun Pharma Italia Srl si è resa disponibile a soddisfare la richiesta della S.A. per un fabbisogno stimato fino a 5.000 cps, offrendo la specialità medicinale Temozolomide Sun 5 cps 100 mg Reg. Min. Sanità: 041333170 alle quotazioni offerte in gara pari ad € 0,019370 (zero,zerodiciannovemilatrecentosettanta) a mg e prezzo unitario offerto (senza IVA) di € 1,93700 (uno,novecentotrentasette);
- 10) **prendere atto** della nota del 02/10/2025 prot. SoReSa/0018022/2025, con la quale la Hikma Italia Srl si è resa disponibile a soddisfare la richiesta della S.A. per un fabbisogno bimestrale stimato fino a 4.000 fl, offrendo la specialità medicinale Aic 044062038 Fluoruracile Hikma 50mg/ml soluzione iniettabile/per infusione flaconcino in vetro da 20ml al prezzo unitario (senza IVA) di € 2,54000 (due,cinquantaquattro);
- 11) **prendere atto** della nota del 03/10/2025, prot. SoReSa-0018175-2025, con la quale la Ever Pharma Italia Srl, si è resa disponibile alle forniture di Pemetrexed EVER Pharma 100 mg e Aic 049176023 Pemetrexed EVER Pharma 500 mg flac. ready to dilute alle medesime quotazioni di gara (senza IVA) pari ad € 0,0490 mg, precisamente, fino a 500 fl di PEMETREXED EVER Pharma 100 mg Aic 049176011 ad € 4,90000 (quattro,novanta) e fino a 500 fl di flaconi da 500 mg Aic 049176023 ad € 24,500 (ventiquattro,cinquecento);
- 12) **prendere atto** della nota pec del 03/10/2025, prot. SoReSa/0018151/2025, con la quale la Avas Pharmaceuticals Srl, si è resa disponibile alla fornitura di Actos (pioglitazone) CPR 15 mg per quantitativi fino a 100.000 cpr ed alle medesime quotazioni di gara (senza IVA) pari ad € 0,05472 CPR (zero,zerocinquemilaquattrocentosettantadue);
- 13) **prendere atto** della nota Pec del 13/10/2025, prot. SoReSa-0018657-2025, con la quale la Sandoz Spa si è resa disponibile alle forniture di Paliperidone SAN*28CPR 3MG RP 28 CPR 3MG Aic 046616025 al prezzo unitario offerto (senza IVA) € 0,49 (zero,quarantanove) e Paliperidone SAN*28CPR 6MG RP 28 CPR 6MG Aic 046616088 al prezzo unitario offerto (senza IVA) € 0,43 (zero,quarantatre) per un quantitativo fino a 30.016 cpr da 3 mg e 58.800 cpr 6 mg;
- 14) **prendere atto** della nota del 30/09/2025, prot. SoReSa-0017823-2025, con la quale la Viatris Italia Srl ha confermato, nella qualità di seconda classificata per il lotto di gara n.3 della Procedura Sdapa Consip 2024, le quotazioni già offerte in gara per la specialità Dasatinib 100 cpr Aic047966104, u.p. pari ad € 3,98500 + iva (tre,novecentottantacinque) per un quantitativo pari a 9.900 cpr (330 cfz);
- 15) **prendere atto** della nota del 01/10/2025, prot. SoReSa-0017934-2025, con la quale la Orion Pharma Italia Srl, seconda classificata in gara, si è resa disponibile ad un subentro temporaneo nelle forniture,

alle medesime quotazioni proposte in fase di partecipazione, fino a 500 fl della specialità Aic 035108012 (levosimendan) Simdax*IV 1FL 5 ML 2,5 MG/ML al prezzo unitario offerto (senza IVA) € 33,10000 (trentatre, dieci);

- 16) **di autorizzare**, nelle more della carenza della specialità medicinale Temozolomide 100 mg Aic 039761299 aggiudicato alla Accord Healthcare Italia Srl al lotto di gara n. 475 del III appalto II SDA, l'acquisto dalla Sun Pharma Italia Sr, P.Iva/C.F. 04974910962, il seguente farmaco alle medesime quotazioni offerte dalla seconda classificata in gara, precisamente:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO
L01AX03	SUN PHARMA ITALIA SRL	TEMOZOLOMIDE SUN PHARMA 5 CPS 100 MG	041333170	€ 0.01937 + iva mg € 1.93700 + iva

CIG: B8B67C3AA2 fino a 5.000 cpr, pari a 1000 cfz ed un impegno di spesa complessivo (senza I.V.A.)

pari a € 9.685,00 (novemilaseicentottantacinque/00);

- 17) **di autorizzare**, nelle more della carenza della specialità medicinale Fluoruracile inf ev 1 gr 20 ml 50 mg/ml, AIC 040593030, aggiudicato alla Accord Healthcare Italia Srl al lotto di gara n. 482 del III appalto II SDA, dalla Hikma Italia Spa, Partita IVA: 01620460186 - Codice Fiscale: 11278030157, il seguente farmaco alle medesime quotazioni offerte dalla seconda classificata in gara, precisamente:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO
L01BC02	HIKMA ITALIA SRL	FLUORURACILE INF EV 1 GR 20 ML – 50 MG/ML	044062038	€ 2,54000 + iva FL

CIG: B8B701AC7D fino a 4.000 fl ed un impegno di spesa complessivo (senza I.V.A.) pari a € 10.160,00 (diecimilacentosessanta/00);

- 18) **di autorizzare**, nelle more della carenza della specialità medicinale Pemetrexed 1 flac. 100 mg polvere per concentrato per sol. per inf., AIC 044044016 e Pemetrexed 1 flac. 500 mg polvere per concentrato per sol. per inf., AIC 044044028, aggiudicate alla Sun Pharma Italia Srl, al lotto di gara n.211 del V appalto II SDA, l'acquisto dalla Ever Pharma Italia Srl, C.F./P.IVA 14883281009, i seguenti farmaci alle medesime quotazioni offerte dalla seconda classificata in gara, precisamente:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO
L01BA04	EVER PHARMA ITALIA SRL	PEMETREXED EVER PHARMA 100 MG	049176011	€ 4,90000 + iva FL
		PEMETREXED EVER PHARMA 500 MG	049176023	€ 24,500 + iva FL

CIG: B8B70B5C66 fino a 500 fl di pemetrexed 100 mg e fino a 500 flaconi da 500 mg per un impegno complessivo di spesa (senza I.V.A.) pari a € 14.700,00 (quattordicimilasettecento/00);

- 19) **di autorizzare**, nelle more della carenza della specialità medicinale Pioglitazone 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 Avas Pharmaceuticals Srl, CF P.IVA 09190500968, della seguente specialità medicinale:

ATC	RAGIONE SOCIALE	DESCRIZIONE	AIC	PREZZO UNIT.
A10BG03	AVAS PHARMACEUTICALS SRL	ACTOS 15MG 28CPR	034946018	0,05472 € + IVA cpr

CIG: B8B7104D97 fino a 100.100 cpr, pari a 3.575 confezioni, per un impegno di spesa complessivo (senza iva) pari ad € 5.477,48 (cinquemilaquattrocentosettantasette,48);

- 20) **di autorizzare**, nelle more della carenza della specialità medicinale Paliperidone 3 mg RP (Aic 045969021) e 6 mg RP (Aic 045969058) aggiudicati alla KRKA Farmaceutici Milano Srl, al lotto di gara n.133, del I appalto specifico del IV SDA, l'acquisto dalla Sandoz Spa, CF 00795170158 e partita I.V.A. 02689300123, della seguente specialità medicinale:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO
N05AX13	SANDOZ SPA	PALIPERIDONE SDZ* 28 cpr rp 3 mg	046616025	€ 0,49000 + iva cpr rp
		PALIPERIDONE SDZ* 28 cpr rp 6 mg	046616088	€ 0,43000 + iva cpr rp

CIG B8B73EA1EC fino a 29.960 cpr, 1.070 confezioni, nel dosaggio da 3 mg rp e fino a 58.800 cpr, 2.100 confezioni, nel dosaggio da 6 mg rp, per un impegno di spesa complessivo pari a € 39.965,00 + iva (trentanovemilanovecentosessantacinque/00);

- 21) **di autorizzare**, nelle more della carenza della specialità medicinale Dasatinib 100 mg Aic 046281123 aggiudicato alla Sandoz Spa al lotto di gara n.3 della proceduta SDAPA CONSIP – 2024, l'acquisto dalla Viartis Italia Srl, P.I. IT02789580590 C.F. 02789580590, il seguente farmaco alle medesime quotazioni offerte dalla seconda classificata in gara, precisamente:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO
L01EA02	VIATRIS ITALIA S.R.L.	DASATINIB Mylan 100 mg 30 cps	047966104	€ 3,98500 + iva cpr

CIG: B8B7A18B6B fino a 9.900 cpr, pari a 300 cfz ed un impegno di spesa complessivo (senza I.V.A.) pari a € 39.451,50 (trentanovemilaquattrocentocinquantuno/50);

- 22) **di autorizzare**, nelle more della carenza della specialità medicinale Levosimendan 1 fla 12,5 mg (2,5 mg/ml) 5 ml Aic 04978501, aggiudicata al lotto di gara n. 86 del IX appalto specifico IV SDA, l'acquisto dalla Orion Pharma Italia Srl. C.F./PI 05941670969, il seguente farmaco alle medesime quotazioni offerte dalla seconda classificata in gara, precisamente:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO
-----	-----------------	------------------	-----	-----------------

C01CX08	ORION PHARMA ITALIA S.R.L.	SIMDAX*IV 1FL 5 ML 2,5 MG/ML	035108012	€ 33.10000 + iva FL
---------	-------------------------------	---------------------------------	-----------	---------------------

CIG: B8B7A67C9C fino a 500 flaconi ed un impegno di spesa complessivo (senza I.V.A.) pari a € 16.550,00 (sedicimilacinquecentocinquanta/00);

- 23) **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;
- 24) **di nominare** RUP della presente procedura, ai sensi dell'art. 15 comma 1 del D.lgs. n. 36/2023, il Dott. Vincenzo Vigilante, in servizio presso la Direzione Affari Legali di So.Re.Sa. S.p.A.;
- 25) **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, Krka Farmaceutici Milano Srl, Sandoz Spa, Sun Pharma Italia Srl, Tillomed Italia Srl, Zentiva Italia Srl, sino a chiusura dell'acquisto in danno da effettuarsi a seguito di trasmissione di una ulteriore comunicazione di nuova e regolare distribuzione dei farmaci Accord Healthcare Italia Srl Temozolomide 100 mg Aic 039761299 e Fluoruracile inf ev 1 gr 20 ml 50 mg/ ml, AIC 040593030, Pemetrexed 1 flac. 100 mg polvere per concentrato per sol. per inf., AIC 044044016 e Pemetrexed 1 flac. 500 mg polvere per concentrato per sol. per inf., AIC 044044028 della Sun Pharma Italia Srl, Pioglitazone 15 mg 28 cpr AIC 040694022 della Zentiva Italia Srl, Paliperidone 3 mg RP Aic 045969021 e 6 mg RP Aic 045969058 KRKA Farmaceutici Milano Srl, Dasatinib 100 mg Aic 046281123 Sandoz Spa;
- 26) **di notificare** il presente provvedimento agli OO.EE. Accord Healthcare Italia Srl, Avas Pharmaceuticals Italia Srl, Ever Pharma Italia Srl, Hikma Italia Spa, KRKA Farmaceutici Milano Srl, Orion Pharma Italia Srl, Sandoz Spa, Sun Pharma Italia Srl, Tillomed Italia Srl, Viatrix Italia S.r.l., Zentiva Italia Srl;
- 27) **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 21.10.2025

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