

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.32 del 09 febbraio 2026

Oggetto: VII appalto specifico del II Sda lotti di gara n. 89-90 Trabectedina inf ev 0,25 mg e 1 mg acquisto da Pharma Mar Srl per temporanea indisponibilità dell'aggiudicataria di gara Teva Italia Srl; I Appalto specifico del IV Sda lotto di gara n.50 Atosiban acetato infus ev 37,5 mg 5 ml flaconcino acquisto dalla Ever Pharma Srl per temporanea indisponibilità dell'aggiudicataria di gara Sun Pharma 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 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, dei lotti di gara n.89 e n.90 alla Teva Italia S.r.l. per la fornitura della specialità medicinale Trabectedina inf ev fl 0,25 mg/ml ed 1 mg/ml nome commerciale Trabectedina Teva 1 flaconcino in vetro da 0,25 mg Aic 049829017 e flaconcino in vetro da 1 mg Aic 049829029;
- che in data 23 gennaio 2023 è stato sottoscritto contratto di fornitura con la Teva Italia S.r.l. Rep.29/23 per la durata di 36 mesi;
- che con Determinazione Dirigenziale n. 77 del 26 marzo 2024 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva del lotto di gara del I appalto specifico del IV SDA farmaci e, tra gli altri, del lotto di gara n.50

alla Sun Pharma Italia S.r.l. per la fornitura della specialità medicinale Atosiban Sun Pharma (AIC 042916027) 37,5 MG / 5 ML – concentrato per soluzione per infusione endovenosa flaconcino;

- che in data 23 maggio 2024 è stato sottoscritto contratto di fornitura con la Sun Pharma Italia S.r.l. Rep.48/24 per la durata di mesi 36;

RILEVATO

- che, in data 03/02/2026, protocollo SoReSa-0001642-2026, l'aggiudicataria Teva Italia Srl ha comunicato, tramite corrispondenza di posta elettronica del proprio Hospital Commercial Care, la temporanea indisponibilità del farmaco Trabectedina, precisamente, come riportato sul sito di AIFA, che il prodotto trabectedina Teva dosaggio 0, 25 mg, tornerà disponibile a fine aprile 2026 mentre il prodotto trabectedina Teva dosaggio 1 mg tornerà disponibile a fine giugno 2026;

- che, ricevute segnalazioni dagli Enti del SSR di mancata consegna del farmaco Atosiban Sun 37,5 mg 5 ml Flac., con nota del 20/01/2026, protocollo SoReSa-0000863-2026, la Sun Pharma Italia Srl per il tramite del Customer Service ha comunicato la carenza di tutti i dosaggi di Atosiban e l'assenza di una previsione di rientro e regolarizzazione delle forniture;

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 PEC del 03/02/2026, protocollo SoReSa-0001660-2026, per far fronte all'indisponibilità dell'aggiudicataria Teva Italia Srl, ha formulato richiesta alla Pharma Mar Srl, alla seconda in graduatoria per i lotti di gara n. 89-90 del VII appalto II SDA, al fine di verificare la disponibilità ad un temporaneo subentro nelle forniture di Trabectedina fl inf ev 0,25 mg ed 1 mg;

- con Pec del 23/01/2026, protocollo SoReSa-0001063-2026, ha interpellato la Ever Pharma Italia Srl e la Ferring Spa, seconde classificate in gara, a pari quotazione, per un temporaneo subentro nelle forniture del lotto di gara n. 50 I appalto specifico del IV SDA Farmaci ed Emoderivati;

PRESO ATTO

- che in data 03/02/2026, protocollo SoReSa-0001725-2026, in merito alle forniture di Trabectedina 0,25 mg ed 1 mg inf ev, si è appresa la disponibilità della Pharma Mar Srl al temporaneo subentro nelle forniture con il Yondelis 0,25mg 1 fl Aic 038165015 al prezzo di € 40,65719 + iva flacone,

(quaranta, sessantacinquemilasettecentodiciannove) e Yondelis 1 mg fl Aic 038165027 al costo di € 110,13429 + iva flacone (centodieci, tredicimilaquattrocentoventinove);

- che, relativamente al temporaneo subentro delle forniture della specialità medicinale Atosiban 37,5 mg 5 ml, sono pervenuti in data 23/01/2026 riscontro dalla Ever Pharma Italia Srl, prot. SoReSa-0001093-2026, precisamente: *“... confermiamo la nostra disponibilità immediata al subentro applicando le medesime condizioni offerte in sede di gara”* e della Ferring Spa, protocollo SoReSa-0001140-2026, precisamente: *“... con la presente siamo a confermare la Ns. disponibilità alla fornitura di cui all’oggetto, al prezzo unitario offerto a suo tempo in gara”*;

- che per la specialità Atosiban, preso atto del mantenimento delle quotazioni di gara, pari ad € 15,00 (quindici,00) da parte di entrambe le seconde Aziende classificate in gara, la S.A. ha chiesto eventuale disponibilità ad offerta migliorativa;

- che nei termini fissati per il riscontro, in data 26/01/2026, con nota prot. Soresa 0001181-2026 la Ever Pharma Italia Srl ha fatto pervenire offerta del farmaco ATOSIBAN EVER Pharma - 37,5mg/5ml, Aic 044379028, al prezzo unitario offerto (senza IVA) €13,00 (tredici,00) e con prot. SoReSa-0001182-2026 la Ferring Spa ha formulato offerta per la specialità medicinale TRACTOCILE*37,5MG/5 ML IV1FL, Aic 035026020, al prezzo unitario offerto (senza IVA) € 14,90 (quattordici, novanta);

TANTO PREMESSO

- ritenuto necessario procedere, nelle more del rientro nella piena disponibilità della specialità medicinali aggiudicate in gara centralizzata regionale ovvero per far fronte ai ritardi di evasione ordini, all’acquisto:

- di 400 flaconi, oltre all’eventuale attivazione del sesto quinto pari a ulteriori 80 flaconi, di trabectedina 0,25 mg inv ev Pharma Mar Srl, nome commerciale Yondelis (Aic 038165015), al prezzo unitario di € 40,65719 + iva flacone, (quaranta, sessantacinquemilasettecentodiciannove) per un totale di € 19.515,46 oltre iva;

- di 150 flaconi, oltre all’eventuale attivazione del sesto quinto pari a ulteriori 30 flaconi, di trabectedina 1 mg inv ev Pharma Mar Srl, nome commerciale Yondelis Aic 038165027 al costo di € 110,13429 + iva flacone (centodieci, tredicimilaquattrocentoventinove) per un totale di € 19.824,18 oltre iva;

- di 1.500 flaconi, oltre all’eventuale attivazione del sesto quinto pari a ulteriori 300 flaconi, di Atosiban - 37,5mg/5ml dalla Ever Pharma Italia Srl, Aic 044379028, al prezzo unitario offerto (senza IVA) €13,00 (tredici,00) per un totale complessivo di € 23.400,00 oltre 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 tramite piattaforma digitale certificata SIAPS ed acquisizione dei relativi CIG rilasciati dall'ANAC;
- della verifica di regolarità amministrativa della Direzione Affari Legali nei confronti degli OO.EE. Ever Pharma Italia Srl e Pharma Mar Srl;
- della proposta del Direttore dell'esecuzione dei contratti del 6 febbraio 2026,

Tanto premesso il Direttore Generale, in base ai poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 03 luglio 2025,

DETERMINA

- 1) **di prendere atto** della proposta del Direttore dell'esecuzione dei contratti del 06/02/2026;
- 2) **di prendere atto** della nota del 03/02/2026, registrata al protocollo SoReSa-0001642-2026, con la quale l'aggiudicataria Teva Italia Srl ha comunicato, la temporanea indisponibilità del farmaco Trabectedina, precisamente, flaconcino 0,25 mg Aic 049829017 e flaconcino in vetro da 1 mg Aic 049829029;
- 3) **di prendere atto** nota del 20/01/2026, protocollo SoReSa-0000863-2026, con la quale la Sun Pharma Italia Srl ha comunicato la carenza di Atosiban Sun 37,5 mg 5 ml Flac Aic 042916027 e l'assenza di una previsione di rientro e regolarizzazione delle forniture;
- 4) **di prendere atto** della pubblicazione nel bollettino AIFA del 06/02/2026 della carenza delle specialità medicinali Aic 049829017, Aic 049829029 e Aic 042916027;
- 5) **di prendere atto** della nota del 03/02/2026, protocollo SoReSa-0001725-2026, relativa all'interpello della Pharma Mar Srl, seconda classificata in gara per i lotti n.89 e n.90 del VII appalto specifico II SDA farmaci;
- 6) **di prendere atto** della nota del 23/01/2026, protocollo SoReSa-0001063-2026, relativa all'interpello della Ever Pharma Italia Srl e della Ferring Spa, seconde classificate in gara, per un temporaneo subentro nelle forniture del lotto di gara n. 50 I appalto specifico del IV SDA Farmaci ed Emoderivati;
- 7) **di prendere atto** del riscontro pervenuto in data 03/02/2026, protocollo SoReSa-0001725-2026, con il quale si è appreso la disponibilità della Pharma Mar Srl al temporaneo subentro nelle forniture

Trabectedina con il Yondelis 0,25mg 1 fl Aic 038165015 al prezzo di € 40,65719 + iva flacone, (quaranta, sessantacinquemilasettecentodiciannove) e Yondelis 1 mg fl Aic 038165027 al costo di € 110,13429 + iva flacone (centodieci, tredicimilaquattrocentoventinove);

- 8) **di prendere atto** delle note di riscontro del 23/01/2026, prot. SoReSa-0001093-2026 e SoReSa-0001140-2026, pervenute rispettivamente dalla Ever Pharma Italia Srl e della Ferring Spa, relativamente al temporaneo subentro delle forniture della specialità medicinale Atosiban 37,5 mg 5 ml, al medesimo prezzo unitario e già offerto in gara *ex aequo*;
- 9) **di prendere atto** delle offerte migliorative pervenute in data 26/01/2026, con nota prot. Soresa 0001181-2026, dalla Ever Pharma Italia Srl con offerta del farmaco ATOSIBAN EVER Pharma - 37,5mg/5ml, Aic 044379028, al prezzo unitario offerto (senza IVA) €13,00 (tredici,00) e con prot. SoReSa-0001182-2026, dalla Ferring Spa con offerta della specialità medicinale TRACTOCILE*37,5MG/5 ML IV1FL, Aic 035026020, al prezzo unitario offerto (senza IVA) € 14,90 (quattordici, novanta);
- 10) **di autorizzare**, per la mancata disponibilità della specialità medicinale Trabectedina aggiudicata alla Teva Italia Srl ai lotti di gara n.89 e 90 del VII appalto del II SDA farmaci, l'acquisto dalla Pharma Mar Srl dei seguenti farmaci:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA
L01CX01	PHARMA MAR SRL	YONDELIS 0,25 MG INF EV FL	038165015	€ 40,65719 FL
		YONDELIS 1 MG INF EV FL	038165027	€ 110,13429 FL

CIG: **BA51B103CC** di 400 flaconi, oltre all'eventuale attivazione del sesto quinto pari a ulteriori 80 flaconi, di trabectedina 0,25 mg inv ev Pharma Mar Srl, nome commerciale Yondelis (Aic 038165015), al prezzo unitario di € 40,65719 + iva flacone, (quaranta, sessantacinquemilasettecentodiciannove) per un totale di € 19.515,46 oltre iva e di 150 flaconi, oltre all'eventuale attivazione del sesto quinto pari a ulteriori 30 flaconi, di trabectedina 1 mg inv ev Pharma Mar Srl, nome commerciale Yondelis Aic 038165027 al costo di € 110,13429 + iva flacone (centodieci, tredicimilaquattrocentoventinove) per un totale di € 19.824,18 oltre iva;

- 11) **di autorizzare**, nelle more della carenza della specialità medicinale Atosiban 37,5 mg 5 ml aggiudicata alla Sun Pharma Italia Srl, al lotto di gara n. 50 del I appalto specifico del IV SDA farmaci, l'acquisto dalla Ever Pharma Italia Srl di:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA
G02CX01	EVER PHARMA ITALIA SRL	ATOSIBAN EVER 37,5 MG / 5 ML	044379028	€ 13,0000 FL

CIG: **BA51B12572** di 1.500 flaconi, oltre all'eventuale attivazione del sesto quinto pari a ulteriori 300 flaconi, di Atosiban 37,5 mg / 5 ml dalla Ever Pharma Italia Srl, Aic 044379028, al prezzo unitario offerto (senza IVA) €13,00 (tredici,00) per un totale complessivo di € 23.400,00 oltre iva;

- 12) **di nominare** RUP della presente procedura, ai sensi dell'art. 15 co. 1 e 4 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.;
- 13) **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 alla Sun Pharma Srl e alla Teva Italia Srl fino a chiusura degli acquisti in danno da effettuarsi a seguito di trasmissione di una ulteriore comunicazione di nuova e regolare distribuzione dei farmaci: Trabectedina Teva fl 0,25 mg inf ev (Aic 049829017), Trabectedina Teva fl 1,00 mg inf ev (Aic 049829029), Atosiban Sun 37,5 mg 5 ml Flac Aic 042916027;
- 14) **di dare comunicazione** del presente provvedimento agli OO.EE.: Ever Pharma Italia Srl, Ferring Spa, Pharma Mar Srl, Sun Pharma Italia Srl e Teva Italia Srl;
- 15) **di pubblicare** il presente provvedimento sul sito istituzionale [Pagine - Società Trasparente \(soresa.it\)](http://soresa.it).

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale

Avv. Fabio Aprea

Pubblicato il 09.02.2026