

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.5 del 09 gennaio 2026

OGGETTO: *VIII APPALTO II SDA LOTTO DI GARA N. 119 ACQUISTO ZEBINIX (ESLICARBAZEPINA) 800 MG CPR BIAL ITALIA SRL PER TEMPORANEA INDISPONIBILITÀ ACCORD HEALTHCARE 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. n. 28 del 15 febbraio 2023 è stata disposta l’aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci a seguito dell’VIII Appalto Specifico II SDA e, tra gli altri, del lotto di gara n.119 alla Accord Healthcare Italia Srl per la fornitura della specialità medicinale ESLICARBAZEPINA acetato 800 mg, nome commerciale Arupsan 800 mg compresse 30 compresse in blister opa/al/pvc/al (AIC 048222020);
- che in data 20 aprile 2023 è stato sottoscritto con la Accord Healthcare Italia S.r.l. il relativo contratto di fornitura Rep. 138/23 per la durata di mesi 36;

RILEVATO

- che, con avviso mail del 17/12/2025, protocollo SoReSa/0022548/2025, si è appreso della DPC ASL Salerno il prolungamento della carenza del farmaco Arupsan 800 mg 30 cpr e contestualmente la mancata evasione degli ordini d’acquisto da parte dell’O.E. Accord Healthcare Italia Srl;
- che, con nota mail del 30/12/2025, la Direzione Farmaceutica della DPC Regionale, ha rappresentato l’urgenza all’ approvvigionamento della specialità medicinale ESLICARBAZEPINA acetato 800 mg in virtù dell’azzeramento delle scorte nei magazzini centralizzati reginali;
- che nel bollettino dei farmaci carenti pubblicato sul sito AIFA il 07/01/2026 viene richiamata anche la specialità medicinale Arupsan AIC 048222020 ESLICARBAZEPINA ACETATO 800 MG 30 COMPRESSE IN

BLISTER OPA/AL/PVC/AL - ACCORD HEALTHCARE con indisponibilità legata a problemi produttivi senza una data di regolarizzazione delle forniture,

VISTA

la richiesta pervenuta, in data 30/12/2025, dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale della Campania, ... *di avviare un affidamento temporaneo della specialità medicinale in oggetto, al fine di sanare con urgenza la situazione descritta e di garantire la continuità terapeutica senza oneri a carico del cittadino,*

RITENUTO

- necessario ed urgente procedere all'acquisto del farmaco 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 del contratto sottoscritto tra la S.A. e la Accord Healthcare Italia Srl, visti gli art. 49 e art. 50 del D. Lgs. 36/2023, è stata avviata, in data 30/12/2025, indagine di mercato per l'acquisto, indicativamente, di circa 40.000 cpr di ESLICARBAZEPINA acetato 30 cpr 800 mg;

- che, con nota pec SoReSa-0022992-2025 del 30/12/2025, sono stati interpellati gli OO.EE. Aurobindo Pharma Italia Srl, Bial Italia Srl e Doc Generici Srl;

PRESO ATTO

- che, in data 07/01/2026, nei termini fissati per il riscontro, è pervenuto il solo riscontro della Bial Italia Srl, protocollo SoReSa-0000151-2026, con conferma di disponibilità al temporaneo subentro nelle forniture e relativa offerta della specialità medicinale ZEBINIX 30 compresse 800mg - Reg. Min. Sanità: 039910171 ATC: N03AF04 - al prezzo di € 0,96000 cpr + iva (zero,novantasei)

TANTO PREMESSO

ritenuto necessario procedere, nelle more del rientro nella piena disponibilità della specialità medicinale aggiudicata in gara centralizzata regionale, all'acquisto:

fino a 40.050 cpr, pari a 1.335 confezioni da 30 unità posologiche, di ESLICARBAZEPINA ACETATO OS 800 mg cpr, nome commerciale Zebinix, dalla Bial Italia Srl, al prezzo di € 0,96000 cpr + iva per un totale complessivo pari ad € 38.448,00 + I.V.A.;

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 con relativa acquisizione del CIG rilasciata dall'ANAC;
- della verifica di regolarità amministrativa della Direzione Affari Legali nei confronti dell'O.E. Bial Italia Srl;
- della proposta del Direttore dell'Esecuzione dei contratti del giorno 8 gennaio 2026

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 giorno 8 gennaio 2026;
- 2) **di prendere atto** dell'avviso del 17/12/2025, protocollo SoReSa/0022548/2025, trasmesso dalla DPC ASL Salerno relativo al prolungamento della carenza del farmaco Arupsan 800 mg 30 cpr e contestualmente la mancata evasione degli ordini d'acquisto da parte della Accord Healthcare Italia Srl;
- 3) **di prendere atto** della mail del 30/12/2025, con la quale la Direzione Farmaceutica della DPC Regionale, ha rappresentato l'urgenza all' approvvigionamento della specialità medicinale ESLICARBAZEPINA acetato 800 mg in virtù dell'azzeramento delle scorte nei magazzini centralizzati reginali;
- 4) **di prendere atto** della richiesta pervenuta, in data 30/12/2025, dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale della Campania, ... di avviare un affidamento temporaneo della specialità medicinale in oggetto, al fine di sanare con urgenza la situazione descritta e di garantire la continuità terapeutica senza oneri a carico del cittadino;
- 5) **di prendere atto** della pubblicazione del bollettino dei farmaci carenti sul sito AIFA il 07/01/2026 con il quale viene indicata la indisponibilità, legata a problemi produttivi senza una data di presunta regolarizzazione delle forniture, della specialità medicinale Arupsan AIC 048222020 – Eslicarbazepina Acetato 800 mg 30 cpr in blister OPA/AL/PVC/AL – della Accord Healthcare Italia Srl;
- 6) **di prendere atto** che, all'esito dell'indagine di mercato l'unica soluzione d'acquisto per la specialità medicinale ESLICARBAZEPINA ACETATO OS 800 mg cpr è risultata la proposta commerciale del 07/01/2026, protocollo 0000151-2026, prevenuta dalla Bial Italia Srl, con disponibilità al temporaneo subentro nelle forniture con il farmaco Zebinix (AIC 039910171) al prezzo unitario € 0,96000 + iva cpr;
- 7) **di autorizzare** l'acquisto da Bial Italia S.r.l., nelle more della carenza della specialità medicinale ARUPSAN (Eslicarbazepina Acetato) 800 Mg 30 cpr (AIC 048222020), aggiudicata alla Accord Healthcare Italia Srl al lotto di gara n.119 dell'VIII appalto specifico II SDA farmaci, del farmaco:

ATC	RAGIONE SOCIALE	NOME COMMERCIALE	AIC	PREZZO UNITARIO
N03AF04	Bial Italia S.r.l.	ZEBINIX 800 MG CPR	039910171	€ 0,96000 + iva cpr

CIG: **B9E180FB10** - fino a 40.050 compresse, pari a 1.335 confezioni da 30 unità posologiche, con un impegno di spesa complessivo (senza I.V.A.) pari a € 38.448,00 (trentottomilaquattrocentoquarantotto/00);

- 8) **di dare atto**, ai sensi dell'art.18, comma 1, D.lgs. 36/2023, che il suddetto affidamento sarà formalizzato mediante scambio di lettera commerciale e tramite posta elettronica certificata;
- 9) **di nominare** RUP della presente procedura, ai sensi dell'art. 15 comma 1 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.;
- 10) **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 Accord Healthcare Italia S.r.l. sino a chiusura dell'acquisto in danno ovvero alla comunicazione, da parte dell'O.E. inadempiente, di nuova e regolare distribuzione del farmaco: ARUPSAN (Eslicarbazepina Acetato) 800 Mg 30 cpr (AIC 048222020) Accord Healthcare Italia Srl;
- 11) **di notificare** il presente provvedimento agli OO.EE. Accord Healthcare Italia S.r.l. e Bial Italia S.r.l.,
- 12) **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 09.01.2026