

**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.6 del 13 gennaio 2026**

**OGGETTO:** RISOLUZIONE CONTRATTO REP. 145/25 - III APPALTO SPECIFICO DEL IV SDA FARMACI - SOTTOSCRITTO CON LA ADVANZ PHARMA ITALIA SRL, PER LE FORNITURE DI PALIPERIDONE SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO, LOTTI DI GARA DI N.279 (75 MG SIRINGA PRER.), N.280 (100 MG SIRINGA PRER.), N.281 (150 MG SIRINGA PRER.) E CONTESTUALE AFFIDAMENTO, EX ART.124 CO.2 D.LGS. N.36/2023, ALLA JANSENN-CILAG S.P.A.

**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 AASSLL e AAOO, 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 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. 102 del 23 aprile 2024, e successive rettifiche n.121 del 17 maggio 2024 e la n.122 del 20 maggio 2024, è stato indetto il III appalto specifico nell'ambito del predetto SDA di prodotti farmaceutici;

- che con Determinazione del Direttore Generale n.218 del 9 settembre 2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva di quota parte dei lotti del III appalto del IV SDA farmaci e la Advanz Pharma Italia Srl, P.IVA 06184490966 risultava aggiudicataria dei lotti di gara per la fornitura di paliperidone sospensione iniettabile a rilascio prolungato, precisamente del n.279 (75 mg siringa prer. – cig B15F99E99E), n.280 (100 mg siringa prer. – cig B15F99FA71) e n.281 (150 mg siringa prer. – cig B15F9A0B44);
- che in data 9 dicembre 2024 è stato sottoscritto con la Advanz Pharma Italia Srl contratto di forniture, REP. 213/24, per i lotti di gara n.279-280-281, e una durata di mesi 36;
- che con nota prot. SoReSa-0000245-2025 del 08/01/2025 Advanz Pharma Italia S.r.l. ha comunicato la fusione per incorporazione di Advanz Pharma Italia S.r.l. (Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 06184490966) in Advanz Pharma Specialty Medicine Italia S.r.l. (Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 02890650548) e che, a seguito della fusione, la società incorporante Advanz Pharma Specialty Medicine Italia S.r.l. ha variato la propria denominazione in Advanz Pharma Italia S.r.l.;
- che, con Determinazione del Direttore Generale Soresa Spa n. 14 del 13 gennaio 2025, si è preso atto della fusione per incorporazione della società Advanz Pharma Italia S.r.l. (Codice Fiscale e Partita I.V.A. n.06184490966) nella società Advanz Pharma Specialty Medicine Italia S.r.l. Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 02890650548) e della modifica della denominazione della Società Advanz Pharma Specialty Medicine Italia S.r.l. in quella Advanz Pharma Italia S.r.l.;
- che, pertanto, in data 15 aprile 2025, si è proceduto con la stipula del nuovo contratto Rep. 145/25, con la società incorporante, e termine al 9 dicembre 2027;

## **RILEVATO**

- che in fase di esecuzione, dall'avvio delle forniture della specialità paliperidone (Palmeux sir) nei dosaggi da 75 mg, 100 mg e 150 mg, sono stati registrati inadempimenti contrattuali da parte della titolare dell'affidamento;
- che la specialità medicinale Palmeux siringhe è risultata in diverse occasioni contingentata e/o temporaneamente indisponibile comportando ritardi di evasione e mancate consegne degli ordini d'acquisto degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;
- che la S.A., al fine di garantire la continuità assistenziale dei pazienti per le delicatissime terapie di riferimento, ha dovuto far leva su affidamenti temporanei di cui alle Determinazioni Dirigenziali n. 56/25

del 18/02/2025, n. 81/25 del 10/03/2025, n. 123/25 del 16/04/2025, n. 198/25 del 24/06/2025 e n. 360/25 del 17 dicembre 2025;

- che con nota mail del 25/11/2025, prot. SoReSa-0021364-2025, facendo seguito a diversi solleciti per mancata evasione degli ordini d'acquisto, pervenuti dai Distretti Sanitari regionali, si è appreso dal Customer Service della Advanz Pharma Italia, ulteriore indisponibilità *"... di Paliperidone nei dosaggi da 75 mg e 150 mg ed assenza di date certe di riapprovvigionamento per i due dosaggi carenti ... tuttavia siamo in attesa della determina autorizzativa per l'importazione di 3.000 unità di Paliperidone 150 mg e che, nel mese di dicembre (2025), è previsto l'arrivo di 5.000 unità del dosaggio da 75 mg;*

- che in data 18/12/2025 si è appreso, dalla Direzione farmaceutica dell'Asl Napoli 3 sud, al prot. SoReSa-0022623-2025 e SoReSa-0022624-2025, ulteriore ritardo nelle consegne di farmaco Palmeux siringhe da parte della Advanz Pharma Italia Srl e le criticità legate all'approvvigionamento della specialità medicinale, in particolare si è appreso che *"... la ditta riferisce da tempo una situazione di "contingentamento" legata a problemi produttivi ormai persistenti da mesi. Tale condizione sta determinando per le Aziende Sanitarie una situazione operativa non sostenibile, in quanto impedisce una programmazione affidabile delle forniture e mette a rischio la continuità terapeutica di pazienti clinicamente fragili ... questa criticità ... non è accettabile e le strutture sanitarie vengano esposte a un tale livello di incertezza organizzativa e clinica. Si tratta di un trattamento scelto in modo mirato, sulla base della compliance e della stabilità clinica di pazienti particolarmente fragili: qualsiasi variazione terapeutica espone a un rischio concreto di scompenso. È pertanto indispensabile conoscere immediatamente quali azioni dobbiamo attivare, quali alternative realmente praticabili siano disponibili e quando gli ordini in corso verranno evasi. Vi chiedo di trattare la questione con la massima priorità ... al fine di garantire la continuità terapeutica e tutelare la sicurezza dei pazienti.*

*Il periodo novembre-gennaio è riconosciuto dagli specialisti come una vera e propria "relapse season" per i pazienti con patologie psichiatriche o con disturbi da dipendenza, a causa della combinazione di stress legato alle festività, isolamento, pressioni emotive e dei cambiamenti biologici tipici dell'inverno, che possono aumentare la vulnerabilità clinica";*

- che la Soresa ha difatti rilevato un corposo back-order per gli ordini di paliperidone siringhe da parte della titolare dell'affidamento, in particolare per i dosaggi da 75 mg - 150 mg e, nonostante l'autorizzazione all'importazione AIFA n. 259-2025 del 04/12/2025 PALMEUX® (paliperidona) 150 mg in

confezionamento e lingua spagnola, il reiterarsi del mancato adempimento delle obbligazioni contrattuali:

- che la S.A., con mail pec del 22/12/2025, ha comunicato alla Advanz Pharma Italia Srl l'avvio del procedimento di risoluzione contrattuale e revoca dell'affidamento dei lotti di gara n. 279 - 280 - 281 del IV SDA FARMACI - III APPALTO SPECIFICO di cui al contratto Rep. 145/25;

#### **PRESO ATTO**

- che in data 23/12/2025, prot. SoReSa-0022907-2025, la Advanz Pharma Italia Srl ha trasmesso seguente mail Pec alla Soresa "... alla luce di occorrenze che hanno interessato lo stabilimento produttivo del farmaco in oggetto, si trasmette in allegato, in ossequio ai doveri di collaborazione e trasparenza, la relativa comunicazione AIFA" allegando avvisi di indisponibilità di paliperidone sir. da 75 mg AIC 049737036 fino al 31/12/2026 e di paliperidone sir. 100 mg AIC 049737048 e paliperidone sir. da 150 mg Aic 049737051 fino al 31/07/2026;

- che in data 29/12/2025 la Advanz Pharma Italia Srl con mail pec, prot. SoReSa-0022974-2025, ha inoltre comunicato quanto segue: "... purtroppo, in risposta anche alla Vs comunicazione pec del 22/12 si conferma l'impossibilità di effettuare le forniture, alla luce del ritiro del farmaco in via precauzionale dal mercato";

- che la S.A., rilevata l'urgenza, stante la necessità di garantire con regolarità le forniture del farmaco scongiurando il rischio di interruzione delle terapie, in data 30 dicembre 2025, ha invitato la Janssen-Cilag S.p.A., seconda classificata in gara, ad indicare eventuale disponibilità al subentro definitivo nelle forniture dei lotti di gara n. 279, n.280 e n.281del III appalto specifico IV SDA alle medesime condizioni della prima aggiudicataria;

- che, con nota del 08/01/2026, protocollo SoReSa-0000179-2026, la Janssen-Cilag S.p.A. ha confermato la propria disponibilità al subentro definitivo ma alle quotazioni offerte in gara come seconda graduata, precisamente: € 63,88 per XEPLION 75 mg 1 siringa, € 70,38 per XEPLION 100 mg 1 siringa e € 87,83 per XEPLION 150 mg 1 siringa, pertanto,

#### **DATO ATTO**

- della verifica di regolarità amministrativa della Direzione Affari Legali nei confronti dell'O. E. Janssen-Cilag S.p.A.;

- della proposta del Direttore dell'Esecuzione dei contratti del 12 gennaio 2026;



## RITENUTO

- di dover procedere, per le motivazioni di necessità ed urgenza che precedono e al fine di assicurare agli Enti del SSR la regolare fornitura del farmaco in questione, alla risoluzione del contratto Rep. 145/25 e revoca dell'affidamento alla Advanz Pharma Italia Srl dei lotti di gara n. 279 – n. 280 – n. 281 del III APPALTO SPECIFICO del IV SDA farmaci e, contestualmente, al subentro nelle forniture residue, della Janssen-Cilag S.p.A., concorrente risultato secondo graduato in procedura di gara;

## VISTO

- la previsione di cui agli art. 120 e art. 124 co.2 del D.Lgs. 36/2023;
- l'art. 24 della "lettera di invito" al confronto III appalto specifico IV SDA farmaci Soresa;
- l'art. 13 e l'art. 17 del contratto di forniture Rep. 145/25 sottoscritto tra le parti;
- la relazione del DEC dell'affidamento del 12/01/2026,

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 12 gennaio 2026;
- 2) di prendere atto** della nota mail del 25/11/2025, prot. SoReSa-0021364-2025, con la quale si è appreso dal Customer Service della Advanz Pharma Italia Srl, l'ulteriore indisponibilità di Paliperidone nei dosaggi da 75 mg e 150 mg (nome commerciale Palmeux) ed assenza di date certe di riapprovvigionamento per i dosaggi carenti;
- 3) di prendere atto** delle note trasmesse, in data 18/12/2025, dalla Direzione farmaceutica dell'Asl Napoli 3 sud, al prot. SoReSa-0022623-2025 e SoReSa-0022624-2025, con le quali si è appresa a) la criticità legata al mancato approvvigionamento della specialità medicinale paliperidone siringhe da parte della Advanz Pharma Italia Srl; b) la relativa impossibilità di una programmazione affidabile delle forniture; c) il serio rischio della continuità terapeutica di pazienti clinicamente fragili ed esposti a un rischio concreto di scompenso per continua variazione terapeutica;
- 4) di prendere atto** che la specialità medicinale Palmeux siringhe, in fase di esecuzione contrattuale, è risultata più volte contingentata o temporaneamente indisponibile con ritardi di evasione degli ordini d'acquisto degli Enti del Servizio Sanitario Regionale con necessità di avviare affidamenti temporanei

di cui alle Determinazioni Dirigenziali n. 56/25 del 18/02/2025, n. 81/25 del 10/03/2025, n. 123/25 del 16/04/2025, n. 198/25 del 24/06/2025 e n. 360/25 del 17 dicembre 2025;

- 5) **di prendere atto** che nonostante l'autorizzazione all'importazione AIFA n. 259-2025 del 04/12/2025 PALMEUX® (paliperidona) 150 mg in confezionamento e lingua spagnola, non sono state registrate evasioni degli ordini regionali con il reiterarsi del mancato adempimento delle obbligazioni contrattuali;
- 6) **di prendere atto** che la S.A., con mail pec del 22/12/2025, ha comunicato alla Advanz Pharma Italia Srl l'avvio del procedimento di risoluzione contrattuale e revoca dell'affidamento dei lotti di gara n.279 - 280 - 281 del IV SDA FARMACI - III APPALTO SPECIFICO di cui al contratto Rep. 145/25;
- 7) **di prendere atto** che in data 23/12/2025, prot. SoReSa-0022907-2025, la Advanz Pharma Italia Srl ha trasmesso alla Soresa, alla luce di occorrenze che hanno interessato lo stabilimento produttivo del farmaco palmeux, avvisi AIFA di indisponibilità di paliperidone sir. da 75 mg AIC 049737036 fino al 31/12/2026 e di paliperidone sir. 100 mg AIC 049737048 e paliperidone sir. da 150 mg Aic 049737051 fino al 31/07/2026;
- 8) **di prendere atto** che in data 29/12/2025 la Advanz Pharma Italia Srl con mail pec, prot. SoReSa-0022974-2025, ha comunicato, in risposta alla comunicazione pec Soresa del 22/12 u.s., l'impossibilità di effettuare le forniture;
- 9) **di prendere atto** che, rilevata l'urgenza e stante la necessità di garantire con regolarità le forniture del farmaco scongiurando il rischio di interruzione delle terapie, in data 30 dicembre 2025, ha richiesto alla Janssen-Cilag S.p.A., la disponibilità al subentro definitivo nelle forniture dei lotti di gara n. 279, n.280 e n.281 del III appalto specifico IV SDA alle medesime condizioni di aggiudicazione;
- 10) **di prendere atto** che, con nota del 08/01/2026, protocollo SoReSa-0000179-2026, la Janssen-Cilag S.p.A. ha confermato la propria disponibilità al subentro definitivo ma alle quotazioni offerte in gara come seconda graduata, precisamente: € 63,88 per XEPLION 75 mg 1 siringa, € 70,38 per XEPLION 100 mg 1 siringa e € 87,83 per XEPLION 150 mg 1 siringa;
- 11) **di risolvere** il contratto di forniture Rep. 145/25 del 15 aprile 2025 sottoscritto con la Advanz Pharma Italia Srl, sede legale in Milano alla Via Gaetano de Castilla n. 23, C.F. e P.IVA 02890650548, per le forniture dei lotti di gara n. 279 (Palmeux 75 mg Aic 049737036), n. 280 (Palmeux 100 mg Aic

049737048), n. 281 (Palmeux 150 mg Aic 049737051) del III appalto specifico IV SDA , con termine fissato al 09.12.2027;

**12) di affidare** alla Janssen-Cilag S.p.A., partita I.V.A. e codice fiscale n. 0096228059, sede in Cologno Monzese (MI), alla via Michelangelo Buonarroti n. 23, secondo operatore economico in graduatoria di gara, il completamento delle forniture di paliperidone sospensione iniettabile ATC N05AX13, fino al 09/12/2027, dei lotti di gara n. 279 (CIG B15F99E99E) Xeplion 75 mg Siringa Aic 041004033 per un valore pari a € 809.574,20 ; n. 280 (CIG B15F99FA71) Xeplion 100 mg Siringa Aic 041004045 per un valore pari ad € 2.029.615,33 ; n. 281 (CIG B15F9A0B44) Xeplion 150 mg Siringa Aic 041004045 per un valore di € 3.262.402,59 ;

**13) di dare mandato** agli uffici preposti all'escussione della polizza fideiussoria posta a garanzie del contratto di forniture Rep.145/25 sottoscritto con la Advanz Pharma Italia S.r.l.;

**14) di trasmettere** il presente provvedimento ad Advanz Pharma Italia S.r.l. e Janssen-Cilag S.p.A. .

**15) di pubblicare** il presente provvedimento sul sito istituzionale [Pagine - Società Trasparente](#);

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale  
Avv. Fabio Aprea

Pubblicato, 13.01.2026