

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.66 del 17 marzo 2026

Oggetto: presa d'atto subentro di Leo Pharma S.p.A. a Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. nelle forniture di SPEVIGO (principio attivo Spesolimab) flaconcini EV 450 mg 7,5 ml 60 mg/ml 100 mg (AIC 050464015) – lotto di gara n. 210 (CIG B61EB024A7) del IX appalto specifico IV SDA farmaci

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 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, So.Re.Sa. S.p.A. 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 ovvero conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle A.S.L. e A.O., alle società partecipate in misura totalitaria dalla Regione Campania, ivi comprese quelle in house, ad eccezione di E.A.V. S.r.l. 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 A.N.A.C. 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. S.p.A. 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. 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 nel corso del quale indire appalti specifici;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 94 del 19 marzo 2025, è stato indetto il IX appalto specifico nell'ambito del SDA di prodotti farmaceutici e, con Determinazioni del Direttore Generale n. 170 del 3 giugno 2025, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva di quota parte dei relativi lotti di gara;
- che Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., con sede legale in Milano, alla via Vezza d'Oglio n. 3, codice fiscale e partita I.V.A. n. 00421210485, si è aggiudicata, tra gli altri, il lotto di gara n. 210 (CIG B61EB024A7) per la fornitura della specialità medicinale SPEVIGO (p.a. Spesolimab) flaconcini EV

450 mg 7,5 ml 60 mg/ml 100 mg (AIC 050464015), e, in data 3 ottobre 2025, è stato stipulato il relativo contratto Rep. 296/25 per la durata di mesi 12;

ATTESO

- che, con nota prot. SoReSa-0002566 del 16/02/2026, Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., ha comunicato il trasferimento della titolarità dell'AIC del prodotto medicinale SPEVIGO (p.a. Spesolimab) flaconcini EV 450 mg 7,5 ml 60 mg/ml 100 mg (AIC 050464015) a Leo Pharma A.S., autorizzato con Decisione della Commissione Europea n. (C) 524 del 22/01/2026;
- che, con successiva nota prot. SoReSa-0003825-2026 del 06/03/2026, Leo Pharma S.p.A., con socio unico soggetta a direzione e coordinamento di LEO Pharma A.S., ha comunicato il proprio subentro nelle forniture del medicinale, condizioni economiche e normative invariate;

RITENUTO

- che ricorrono le condizioni per la modifica soggettiva del contratto durante il suo periodo di efficacia, a norma dell'art. 120, comma 1, del D.lgs. 36/2023;

CONSIDERATO

- che gli uffici preposti hanno rinnovato con esito positivo le verifiche di legge sull'O.E. Leo Pharma S.p.A., che risulta già titolare di affidamenti in gara centralizzata So.Re.Sa. S.p.A.;

VISTA

- la relazione del Direttore dell'esecuzione dei contratti del 9 marzo 2026;

Tutto ciò premesso, il Direttore Generale in virtù dei poteri conferitegli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 3 luglio 2025

DETERMINA

1 - di prendere atto della relazione del Direttore dell'esecuzione contratti del 9 marzo 2026;

2 - di prendere atto delle note prot. SoReSa-0002566 del 16/02/2026 e SoReSa-0003825-2026 del 06/03/2026, relative al trasferimento della titolarità della specialità medicinale SPEVIGO (p.a. Spesolimab) alla LEO Pharma A.S.;

3 - di dare atto del subentro, alle medesime condizioni economiche e normative di aggiudicazione, di Leo Pharma S.p.A., con socio unico soggetta a direzione e coordinamento di LEO Pharma A.S., con sede legale in Roma, alla via Elio Vittorini n. 129, codice fiscale e partita I.V.A. n. 11271521004, a Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., nelle forniture del prodotto medicinale SPEVIGO (p.a.

Spesolimab) flaconcini EV 450 mg 7,5 ml 60 mg/ml 100 mg (AIC 050464015), lotto di gara n. 210 (CIG B61EB024A7) del IX appalto specifico IV SDA;

4 - di aver proceduto al riscontro delle comunicazioni previste dall'art. 1 del D.P.C.M. 11 maggio 1991 n. 189, nonché, alla verifica del possesso dei requisiti di qualificazione previsti dal codice dei contratti pubblici;

5 - di procedere alla stipula del contratto con Leo Pharma S.p.A. per il residuo delle forniture pari all'importo di € 784.692,03;

6 - di comunicare il presente provvedimento a Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. e Leo Pharma S.p.A.;

7 - di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito aziendale www.soresa.it.
Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Avv. Fabio Aprea

Pubblicato il 17.03.2026