

**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.9 del 13 gennaio 2026**

**OGGETTO:** *XI APPALTO SPECIFICO DEL IV SDA FARMACI: LOTTO DI GARA N.182 ACQUISTO PACLITAXEL ALBUMINA" INFUSIONE ENDOVENA 5 MG / ML - 100 MG FLACONE ISTITUTO GENTILI SRL PER TEMPORANEA INDISPONIBILITÀ DELLA EG SPA.*

**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 debitioria 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 perseguitamento 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 perseguitamento 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 all' 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 Soresa n.330 del 13/11/2025, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva di quota parte dei lotti di gara del XI appalto specifico del IV SDA farmaci ed emoderivati e, tra gli altri, del lotto di gara n.182 - PACLITAXEL ALBUMINA" INFUSIONE ENDOVENA 5 MG / ML - 100 MG FLACONE - alla EG Spa per la fornitura della specialità medicinale Abutrax 5mg/ml polvere per infusione flacone (Aic 051191017) CIG B7C2328EE9;

- che, in data 5 dicembre 2025, è stato sottoscritto con la Eg Spa contratto Rep. 350/25 per la durata di 24 mesi;

## **RILEVATO**

- che in data 11 dicembre 2025, è stata segnalata dall'AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona impossibilità da parte della Eg Spa di evadere ordini di Abutrax 5mg/ml polvere per infusione flacone, nota SoReSa/0022198/2025;

- che in data 12 novembre 2025 l'Hospital Business & Commercial Services della Eg Spa, ha confermato la carenza del farmaco Aic 051191017 Abutrax 5mg/ml polvere per infusione flacone con relativa indicazione del back-order, nota prot. SoReSa-0022239-2025 del 12.12.2025;

- che in data 2 gennaio 2026 l'Hospital Business & Commercial Services della Eg Spa, facendo seguito al sollecito inoltrato dal DEC del contratto, ha comunicato quanto segue: "... siamo spiacenti dover comunicare che la situazione di indisponibilità del prodotto potrebbe prolungarsi fino ad inizio Febbraio. Al momento non abbiamo informazioni precise sull'arrivo del nuovo lotto per il mercato ma, alla ripresa delle attività dopo le festività, quindi nel corso della prossima settimana, dovremo ricevere aggiornamenti dai nostri siti produttivi";

- che è stato pubblicato in data 09/01/2026 sul sito di AIFA l'elenco dei farmaci carenti con aggiornamento di carenza della specialità Abutrax Aic 051191017 - Paclitaxel 5 mg/ml polv. per dispersione per infusione flaconcino in vetro senza indicazione di una data di presunta regolarizzazione delle forniture;

**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;

**VISTI**

- gli art. 49 e art. 50 del D. Lgs. 36/2023;
- la necessità di avviare un'indagine di mercato per l'acquisto fino a 2.000 flaconi di PACLITAXEL ALBUMINA" INFUSIONE ENDOVENA 5 MG / ML - 100 MG FLACONE,

**CONSIDERATO**

che la S.A., in linea con le previsioni della documentazione di gara e del contratto e al fine di garantire la continuità degli approvvigionamenti, con richiesta del giorno 02/01/2026, nota SoReSa-0000061-2026, ha interpellato gli OO.EE. Accord Healthcare Italia Srl, Bristol-Myers Squibb S.r.l., Istituto Gentili Srl, Teva Italia Srl per verificare disponibilità al temporaneo subentro delle forniture;

**PRESO ATTO**

- che nei termini di scadenza fissati per l'indagine di mercato di tutti gli OO.EE. interpellati, hanno riscontrato la richiesta;
- che la Accord Healthcare Italia Srl il 05/01/2026 ha riscontrato la richiesta della Soresa, prot. SoReSa-0000072-2026, indicando quanto segue: "... *spiaice informarvi che attualmente il prodotto è in gestione contingente, non ci è pertanto possibile procedere con il subentro da voi richiesto*";
- che la Bristol-Myers Squibb S.r.l., con riscontro del 07/01/2026, prot. SoReSa-0000106-2026, si è resa disponibile al temporaneo subentro nelle forniture offrendo il farmaco AIC 039399011 ABRAXANE (Paclitaxel Albumina) al prezzo confezione offerto IVA esclusa: € 99,00 (novantanove/00);
- che la Istituto Gentili Srl, con nota del giorno 07/01/2026, nota prot. SoReSa-0000110-2026, si è resa disponibile al temporaneo subentro nelle forniture offrendo il farmaco Aic 051403018, APEXELSIN 1 fiala 100MG 5MG/ML, alle medesime quotazioni indicate in gara fissate in € 73,90 + iva (settantatre,90) fiala;
- che la Teva Italia Srl, con riscontro del 07/01/2026, prot. SoReSa-0000122-2026, si è resa disponibile al temporaneo subentro nelle forniture offrendo il farmaco Aic 047855010 PAZENIR (paclitaxel albumina) 1 flac 100 mg - 5 mg/ml polv. per dispersione per infusione 1 flac.100MG al prezzo unitario di € 91,74 + iva (novantuno,74);

**TANTO PREMESSO**

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

- fino a 1.890 fiale di Apexelsin fiala 100MG 5MG/ML, Aic 051403018, alle medesime quotazioni indicate in gara fissate in € 73,90 (settantatre,90) fiala e un impegno complessivo di spesa (senza IVA) pari ad €.139.671,00 (centotrentanove mila seicento settantuno,00) + I.V.A.;

## RILEVATA

- la sussistenza dei presupposti per procedere agli affidamenti diretti ai sensi degli art.49 e 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 del relativo CIG rilasciati dall' ANAC, registro di sistema PI000969-26;
- della verifica di regolarità amministrativa della Direzione Affari Legali nei confronti dell'O.E. Istituto Gentili;
- della proposta del Direttore dell'esecuzione i contratti del giorno 13 gennaio 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 contratti del giorno 13 gennaio 2026;
- 2) di prendere atto** che, in data 11 dicembre 2025, è stata segnalata dall'AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona impossibilità da parte della Eg Spa di evadere ordini di Abutrax 5mg/ml polvere per infusione flacone, nota SoReSa/0022198/2025;
- 3) di prendere atto** che, in data 12 novembre 2025, nota prot. SoReSa-0022239-2025, l'Hospital Business & Commercial Services della Eg Spa, ha confermato la carenza del farmaco Aic 051191017 Abutrax - 5mg/ml polvere per infusione flacone con relativa indicazione del back order;
- 4) di prendere atto** che in data 2 gennaio 2026 l'Hospital Business & Commercial Services della Eg Spa, ha comunicato il prolungamento dell'indisponibilità del farmaco Aic 051191017 Abutrax - 5mg/ml polvere per infusione fino ad inizio febbraio senza informazioni precise sull'arrivo del nuovo lotto per il mercato;
- 5) di prendere atto** che è stato pubblicato in data 09/01/2026 sul sito di AIFA l'elenco dei farmaci carenti con aggiornamento di carenza della specialità Abutrax Aic 051191017 - Paclitaxel 5 mg/ml polv. per dispersione per infusione flaconcino in vetro senza indicazione di una data di presunta regolarizzazione delle forniture;
- 6) di prendere atto** che, al fine di garantire la continuità degli approvvigionamenti, in data 02/01/2026, nota SoReSa-0000061-2026, è stata avviata, in linea con le previsioni degli art. 49 e art. 50 del D.Lgs.36/2023, della documentazione di gara e contratto, un'indagine di mercato;
- 7) di prendere atto** che sono pervenuti riscontro dalla Accord Healthcare Italia Srl il 05/01/2026, prot. SoReSa-0000072-2026, con impossibilità al temporaneo subentro e il giorno 07/01/2026 tre offerte dalla Bristol-Myers Squibb S.r.l., riscontro prot. SoReSa-0000106-2026, dalla Istituto Gentili Srl, riscontro prot. SoReSa-0000110-2026, dalla Teva Italia Srl, riscontro prot. SoReSa-0000122-2026;
- 8) di prendere atto** che l'offerta formulata dalla Istituto Gentili Srl, per il temporaneo subentro nelle forniture di paclitaxel albumina 5 mg/ml polv. per dispersione per infusione 100 mg flacone, con il farmaco Aic 051403018, APEXELSIN 1 fiala 100MG 5MG/ML, è risultata quella al minor prezzo;

- 9) di prendere atto** della successiva formalizzazione dell'offerta, nei termini indicati in piattaforma digitale Siaps, registro di sistema PI000969-26;
- 10) di autorizzare** l'acquisto dalla Istituto Gentili Srl (C.F. e P.IVA 07921350968) nelle more della carenza della specialità medicinale carenza del farmaco Abutrax - 5mg/ml polvere per infusione (Aic 051191017), aggiudicata a Eg Spa. al lotto di gara n.182 dell'XI appalto specifico IV SDA, del seguente farmaco:

ATC	RAGIONE SOCIALE	DESCRIZIONE	AIC	PREZZO UNITARIO
L01CD01	ISTITUTO GENTILI SRL	APEXEL SIN 1 fiala 100MG 5MG/ML	051403018	€ 73,90000 + iva fiala

Registro di sistema PI000969-26 CIG: B9EBAFBD97 fino a 1.890 fiale per un impegno di spesa complessivo pari ad €.139.671,00 (centotrentanove mila seicento settantuno,00) + I.V.A.;

- 11) di dare atto**, ai sensi dell'art.18, comma 1 D. Lgs. n.36/2023, che il suddetto affidamento sarà formalizzato mediante scambio di lettera commerciale e tramite posta elettronica certificata;
- 12) di nominare** RUP della presente procedura, ai sensi dell'art. 15 co. 1 e 4 del D.lgs. n. 36/2023, il Dott. Vigilante Vincenzo, funzionario in servizio presso la Direzione Affari Legali di So.Re.Sa. S.p.A.;
- 13) di disporre** l'interruzione degli acquisti in danno in oggetto appena ricevuta, dall' O.E. Eg Spa, comunicazione di nuova e regolare ripresa della distribuzione del farmaco ABUTRAX 5MG/ML Eg Spa (Aic 051191017);
- 14) 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 all' O.E. Eg Spa;
- 15) di trasmettere** il presente provvedimento alla Accord Healthcare Italia Srl, Bristol-Myers Squibb S.r.l., alla Eg Spa, alla Istituto Gentili Srl ed alla Teva Italia Srl;
- 16) 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 13.01.2026