

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.94 del 09 aprile 2026

Oggetto: VII appalto specifico II SDA lotto di gara n. 91, acquisto Doxorubicina liposomiale pegilata inf ev 20 mg flaconcino Baxter Spa per temporanea indisponibilità Accord Healthcare Italia Srl; XI appalto specifico IV SDA lotto di gara n. 120, acquisto Sufentanil citrato iniettabile ev, epidurale 50 mcg/ml - 1 ml fiala Hameln Pharma Srl per temporanea carenza Piramal Critical Care Italia Spa e lotto di gara n. 366, acquisto Entecavir monoidrato os 0,5 mg cpr Sandoz Spa per temporanea indisponibilità 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 del Direttore Generale n. 240 del 30.11.2022 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci del VII Appalto Specifico II SDA e, tra gli altri, alla Accord Healthcare Italia S.r.l. il lotto di gara n.91 per le forniture di Doxorubicina liposomiale pegilata farmaco Aic 050034014 Zolsketil FL 20 mg;

- che in data 20 gennaio 2023 la S.A. ha sottoscritto con la Accord Healthcare Italia S.r.l. contratto di fornitura Rep. 16/23 per la durata di mesi 36;

- che in data 20 gennaio 2026 la S.A. ha opzionato la proroga contrattuale di cui all'art. 3 del Rep.16/23;

- che con Determinazioni del Direttore Generale n. 330 del 13.11.2025 e n. 332 del 18.11.2025 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva dell'XI appalto specifico del IV SDA farmaci e, tra gli altri, alla Piramal Critical Care Italia Spa del lotto di gara n.120 Sufentanil citrato iniettabile ev, epidurale 50

MCG/ML-1 ML fiala Aic 028347021 Sufentanil Pir. 0,05 MG/ML 1 ML. 5FF VT e alla Sun Pharma Italia Srl del lotto di gara n. 366 Entecavir monoidrato os 0,5 mg cpr AIC 047070014;

- che in data 5 dicembre 2025 la S.A. ha sottoscritto con la Piramal Critical Care Italia S.p.A. contratto di forniture Rep. 355/25 per una durata di mesi 24;

- che in data 2 marzo 2026 la S.A. ha sottoscritto con la Sun Pharma Italia S.r.l. contratto di forniture Rep. 42/26 per una durata di mesi 24;

RILEVATO

- che la Accord Healthcare Italia S.r.l., con nota SoReSa/0002136/2026 del 10.02.2026, e successivi aggiornamenti del 16/02 e 25/02, ha fornito avviso in merito alla indisponibilità di diverse specialità medicinali sotto contratto centralizzato regionale con la Soresa Spa e, tra queste, della Doxorubicina liposomiale pegilata farmaco Aic 050034014 Zolsketil FL 20MG con regolarizzazione forniture indicativamente per inizio aprile 2026;

- che la Accord Healthcare Italia S.r.l., con ulteriore nota del 03.04.2026, prot. SoReSa/0005452/2026 ha stimato la regolarizzazione delle forniture di farmaco Aic 050034014 Zolsketil Peg Lip FL 20 mg indicativamente per la metà del mese di aprile 2026;

- che la Sun Pharma Italia Srl, in data 26 marzo 2026, prot. SoReSa-0004986-2026, a seguito di sollecito per mancata evasione ordini d'acquisto, pervenuti dagli Enti del SSR, non ha fornito una data precisa di regolarizzazione delle forniture di Entecavir Sun 30 cpr riv. 0,5 mg Aic 047070014;

- che la Piramal Critical Care Italia Spa, in data 7 aprile 2026, ha dato avviso a mezzo mail, prot. SoReSa-0005554-2026 del 07/04/2026, di ritardi di evasione delle forniture di Sufentanil Pir. 0,05 MG/ML 1 ml 5FF VT Aic 028347021 con previsione di regolarizzazione, indicativamente, per la fine di aprile 2026;

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.:

- relativamente alle forniture di Doxorubicina liposomiale pegilata inf ev 20 mg, di cui al lotto n. 91 del VII appalto II SDA con nota SoReSa-0002217-2026 del 11/02/2026, ha verificato la disponibilità della Baxter Spa, quale seconda classifica, al temporaneo subentro nelle forniture al prezzo di gara;

- che per le forniture di Sufentanil citrato iniettabile ev, epidurale 50 MCG/ML-1 ML, di cui al lotto di gara n. 120 dell'XI appalto specifico del IV SDA farmaci, ha provveduto ad avviare una indagine di mercato

interpellando, con nota PEC prot. SoReSa/0005568/2026, le aziende Angelini Acraf Spa e Hameln Pharma Srl;

- che per le forniture di Entecavir monoidrato os 0,5 MG cpr, di cui al lotto di gara n. 366 dell'XI appalto IV SDA, con nota SoReSa-0005340-2026 del 01/04/2026, ha inoltrato alla Sandoz Spa, seconda classificata in gara, richiesta per la disponibilità al temporaneo subentro nelle forniture al prezzo offerto in gara pari ad € 0,05000 + iva cpr oltre iva;

PRESO ATTO

- che, per la temporanea fornitura di doxorubicina, di cui al lotto di gara n.91 del VII appalto specifico del II SDA, la Baxter Spa con nota SoReSa-0002426-2026 del 13/02/2026 ha indicato la disponibilità al subentro nella fornitura di Doxorubicina liposomiale pegilata inf ev 20 mg, al prezzo di gara di € 185,6300 e nelle more della temporanea indisponibilità dell'aggiudicataria di gara regionale;

- che per la temporanea fornitura di Sufentanil citrato iniettabile ev, epidurale 50 MCG/ML-1 ML fiala, lotto di gara n. 120 dell'XI appalto specifico del IV SDA farmaci, è pervenuto nei termini fissati, riscontro da parte della Hameln Pharma Srl, prot. SoReSa-0005580-2026 del 08/04/2026, con disponibilità al temporaneo subentro con il farmaco Sufentanil Hameln 5 F 1 ML 50 MCG - Conf. da: 5 fiale 50 MCG 1ML - AIC 035629017 e prezzo unitario offerto (senza IVA) € 0,99400 (zero, novecentonovantaquattro);

- che la Angelini Acraf, con riscontro pec, SoReSa-0005626-2026 del 08/04/2026, ha indicato che il prodotto è stato dismesso dal listino con impossibilità a soddisfare la richiesta di sufentanil;

- che consultata la banca dati dei farmaci carenti AIFA, risulta una cessata commercializzazione definitiva per il farmaco Disufen Aic 036323018 della Angelini - A.C.R.A.F. S.P.A.;

- che per la temporanea fornitura di Entecavir monoidrato os 0,5 MG cpr, lotto di gara n. 366 dell'XI appalto specifico del IV SDA farmaci, è pervenuto in data 02/04/2026, dalla seconda classificata in gara Sandoz Spa riscontro, prot. SoReSa-0005410-2026, relativo alla disponibilità alla fornitura di Entecavir Sandoz 30 cpr riv 0,5 mg Aic 045155013 al prezzo unitario (senza IVA) di € 0,50000 (zero, cinquanta);

TANTO PREMESSO

- ritenuto necessario procedere, nelle more del rientro nella piena disponibilità della specialità medicinali aggiudicate in gara centralizzata regionale, per far fronte ai ritardi di evasione ordini e garantire i nuovi approvvigionamenti, all'acquisto:

- fino a 750 flaconi di Caelix 2 mg/ml flacone 10 ml 2 mg/ml Aic 033308014, al prezzo unitario di € 185,63 (centottantacinque/63 cent) + IVA flc per un impegno di spesa complessivo pari a € 139.222,50 (centotrentanovemiladuecentoventidue,50) oltre iva;

- fino a 12.000 fiale di Sufentanil Hameln*5 F 1 ML 50 MCG Conf. da: 5 fiale 50MCG 1ML Reg. Min. Sanità: 035629017 al prezzo unitario (senza IVA) di € 0,99400 (zero, novecentonovantaquattro) e un impegno di spesa complessivo pari ad € 11.928,00 (undicimilanovecentoventotto,00) oltre iva;

- fino a 79.970 compresse di Entecavir Sandoz 30 cpr riv 0,5 mg Aic 045155013 al prezzo unitario (senza IVA) di € 0,50000 (zero, cinquanta) ed un impegno di spesa complessivo stimato fino a € 39.985,00 (trentanove milanovecentottantacinque,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. Baxter Spa, Hameln Pharma Srl e Sandoz Spa;
 - della proposta del Direttore dell'esecuzione dei contratti del giorno 8 aprile 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 giorno 8 aprile 2026;
- 2) **di prendere atto** dell'avviso pervenuto dalla Accord Healthcare Italia Srl, nota SoReSa 02136/2026 del 10/02/2026 e dei successivi aggiornamenti datati 16 e 25 febbraio relativi alla indisponibilità del farmaco Aic 050034014 Zolsketil Peg Lip FL 20MG (Doxorubicina) con regolarizzazione forniture ad inizi del mese di aprile;
- 3) **di prendere atto** della nota del 03.04.2026, prot. SoReSa/0005452/2026, con la quale che la Accord Healthcare Italia S.r.l., ha stimato la regolarizzazione delle forniture di farmaco Aic 050034014 Zolsketil Peg Lip FL 20 MG indicativamente per la metà del mese di aprile 2026;
- 4) **di prendere atto** della nota prot. SoReSa-0005554-2026, con la quale la Piramal Critical Care Italia Spa, in data 7 aprile 2026, ha indicato ritardi di evasione degli ordini di SUFENTANIL PIR. 0,05 MG/ML 1 ML. 5FF VT Aic 028347021, con previsione di regolarizzazione delle forniture indicativamente, per la fine di aprile 2026;

- 5) **di prendere atto** della nota prot. SoReSa-0004986-2026, del 26 marzo 2026, con la quale la Sun Pharma Italia Srl ha indicato ritardi nell'evasione degli ordini di Entecavir Sun 30 cpr riv. 0,5 mg Aic 047070014 senza fornire una data precisa di regolarizzazione delle forniture;
- 6) **di prendere atto**, della disponibilità della Baxter Spa, nota SoReSa-0002426-2026 del 13/02/2026, per la temporanea fornitura di Doxorubicina liposomiale pegilata inf ev 20 mg, di cui al lotto di gara n.91 del VII appalto specifico del II SDA, nelle more della temporanea indisponibilità dell'aggiudicataria di gara regionale, con il farmaco Caelix 2 mg/ml flacone 10 ml 2 mg/ml Aic 033308014, al prezzo di gara di € 185,63000 f (centottantacinque/63 cent senza iva);
- 7) **di prendere atto**, della disponibilità della Hameln Pharma Srl, prot. SoReSa-0005580-2026 del 08/04/2026, per la temporanea fornitura di Sufentanil citrato iniettabile ev, epidurale 50 MCG/ML-1 ML fiala, lotto di gara n. 120 dell'XI appalto specifico del IV SDA farmaci, con il farmaco Sufentanil Hameln 5 F 1 ML 50 MCG - Conf. da: 5 fiale 50 MCG 1ML - AIC 035629017 con prezzo unitario offerto (senza IVA) € 0,99400 (zero, novecentonovantaquattro);
- 8) **di prendere atto**, della disponibilità della Sandoz Spa prot. SoReSa-0005410-2026 del 02/04/2026 per la temporanea fornitura di Entecavir monoidrato os 0,5 MG cpr, lotto di gara n.366 dell'XI appalto specifico del IV SDA farmaci, con il farmaco Entecavir Sandoz 30 cpr riv 0,5 mg Aic 045155013 al prezzo unitario (senza IVA) di € 0,50000 (zero, cinquanta);
- 9) **di autorizzare**, nelle more della carenza della specialità medicinale Doxorubicina liposomiale pegilata inf ev 20 mg, Aic 050034014 Zolsketil Peg Lip FL 20 mg, aggiudicata alla Accord Healthcare Italia Srl, al lotto di gara n. 91 del VII appalto specifico del II SDA farmaci, l'acquisto dalla Baxter Spa, C.F.00492340583 - P.IVA 00907371009, del farmaco:

| ATC | RAGIONE SOCIALE | NOME COMMERCIALE | AIC | PREZZO UNITARIO |
|---------|-----------------|--------------------------------|-----------|--------------------|
| L01DB01 | BAXTER SPA | CAELYX 2MG/ML FLACONE 10 ML | 033308014 | € 185,63 + IVA FLC |

CIG: BB1D55FB2A fino a 750 flaconi, per un impegno di spesa complessivo pari a € 139.222,50 (trentanovemilannovecentodieci,45) oltre IVA;

- 10) **di autorizzare**, nelle more della carenza della specialità medicinale Sufentanil Pir. 0,05 MG/ML 1 ML. 5FF VT Aic 028347021, aggiudicata alla Piramal Critical Care Italia Spa, al lotto di gara n.120 dell'XI appalto specifico del IV SDA farmaci Soresa, l'acquisto dalla Hameln Pharma Srl Cod. Fisc. e Part. IVA 13449780967, il seguente farmaco:

| ATC | RAGIONE SOCIALE | NOME COMMERCIALE | AIC | PREZZO UNIT. |
|---------|-------------------|--------------------------------------|-----------|-------------------|
| N01AH03 | Hameln Pharma Srl | Sufentanil Hameln 5 F 1 ML 50 MCG | 035629017 | € 0,99400 + IVA F |

CIG: BB2C9833CE fino a 12.000 fiale per un impegno di spesa complessivo (senza I.V.A.) pari a € 11.928,00 (undicimilanovecentoventotto,00);

- 11) **di autorizzare**, nelle more della carenza della specialità medicinale Entecavir Sun 30 cpr riv. 0,5 mg Aic 047070014, aggiudicata alla Sun Pharma Italia Srl al lotto di gara n. 366 dell'XI appalto specifico del IV SDA farmaci, l'acquisto dalla Sandoz Spa, Cod. Fisc. e Part. IVA 00795170158, del farmaco:

| ATC | RAGIONE SOCIALE | NOME COMMERCIALE | AIC | PREZZO UNIT. |
|---------|-----------------|---------------------------------------|-----------|---------------------|
| J05AF10 | SANDOZ SPA | ENTECAVIR SANDOZ 30 CPR RIV 0,5 MG | 045155013 | € 0,50000 + IVA CPR |

CIG: BB2C8538EE fino a 79.970 cpr per un impegno di spesa complessivo (senza I.V.A.) pari a € 39.985,00 (trentanovemilanovecentottantainque,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 Accord Healthcare Italia Srl, alla Piramal Critical Care Italia Spa ed alla Sun Pharma 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: Zolsketil Peg Lip FL 20MG (Doxorubicina) Aic 050034014, Sufentanil Pir. 0,05 MG/ML 1 ML. 5FF VT Aic 028347021 ed Entecavir Sun 30 cpr riv. 0,5 mg Aic 047070014;
- 14) **di dare comunicazione** del presente provvedimento agli OO.EE.: Accord Healthcare Italia Srl, Baxter Spa, Hameln Pharma Srl, Piramal Critical Care Italia Spa, Sandoz Spa, Sun Pharma 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 09.04.2026