

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.204 del 27 giugno 2025

Oggetto: Approvazione modifiche contrattuali – Il Sistema Dinamico di Acquisizione III appalto specifico lotto di gara n. 183 SODIO CLORURO (p.a. Sodio Cloruro) inf ev 0,45%-500 ml (AIC 030805749) contratto Rep. 219/21 del 10.12.2021 Monico S.p.A. validità 48 mesi; VI appalto specifico lotto di gara n. 3 VOKANAMET (p.a. Canagliflozin + Metformina cloridrato) cpr 50/850 MG (Aic 043375029), cpr 150/850 MG (Aic 043375082), cpr 50/1000 MG (Aic 043375056), cpr 150/1000 MG (Aic 043375118), contratto Rep. 244/23 del 24.11.2024 Codifi Srl valido fino al 20.10.2025; e VII appalto specifico lotto di gara n. 99 VERZENIOS (p.a. Abemaciclib) 50 mg cpr (Aic 047091107), 100 mg cpr (AIC 047091121), 150 mg cpr (AIC 047091145,) contratto Rep. 37/23 del 27.01.2023 Eli Lilly Italia Spa, validità 36 mesi; III Sistema Dinamico di Acquisizione III appalto specifico lotto di gara n. 101 NGENLA (p.a. Somatrogon) 24 mg (AIC 049913015) e 60 mg (AIC 049913027) contratto Rep. 210/23 del 13.10.2023 con Pfizer S.r.l. di 24 mesi; lotto di gara n. 135 ERLEADA (p.a. Apalutamide) cpr 60 mg (AIC 047525011) contratto Rep. 227/23 del 03.11.2023 Janssen-Cilag S.p.A. di 36 mesi; lotto di gara n. 177 SALAGEN (p.a. Pilocarpina Cloridrato) cpr 5 mg (AIC 029526047) contratto Rep. 201/23 Norgine Italia Srl 36 mesi; IV Sistema Dinamico di Acquisizione I appalto specifico lotto di gara n. 94 QINLOCK (p.a. Ripretinib) 50 mg cpr riv (AIC 049792029) contratto Rep. 55/24 del 23.05.2024 Euromed S.r.l. di 24 mesi; III appalto specifico lotto di gara n. 220 CABOMETYX (p.a. Cabozantinib) 20 mg cpr (Aic 045106022), 40 mg cpr (Aic 045106046), 60 mg cpr (Aic 045106061) contratto Rep. 216/24 Ipsen Spa validità 36 mesi.

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 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, la So.Re.Sa. 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 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 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 ANAC 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. Spa 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. 257 del 30 giugno 2020, So.Re.Sa. S.p.A. ha istituito, ai sensi dell’art. 55 D.lgs. 50/2016, un Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci

ed emoderivati occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO.UU./I.R.C.S.S. della Regione Campania e della Regione Calabria per il periodo di quattro anni;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 66 del 13 aprile 2021, è stato indetto il III appalto specifico Il SDA, e, con provvedimento del Direttore Acquisti n. 29 del 5 luglio 2021, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che la Monico S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 183 per la fornitura della specialità medicinale SODIO CLORURO (p.a. Sodio cloruro) inf ev 0,45% 500 ml (AIC 030805749) e in data 10 dicembre 2021 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 219/21 per la durata di 48 mesi;

- che con Determinazione Dirigenziale del 12 luglio 2022 n. 144 successivamente rettificata con Determinazione del Direttore Generale n. 158 del 25/07/2022 è stato indetto VI Appalto Specifico e con Determinazione del Direttore Generale della Soresa spa n. 171 del 09 agosto 2022, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci per il lotto n. 3 alla Mundipharma Pharmaceuticals s.r.l. relativo al farmaco esclusivo Canagliflozin + Metformina Cloridato nelle composizioni e dosaggi VOKANAMET 60 cpr da 50 + 850 mg (AIC 043375029), cpr da 150 + 850 mg (AIC 043375082), cpr da 50 + 1.000 mg (AIC 043375056), cpr da 150 + 1.000 mg (AIC 043375118);

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 247 del 07.11.2023, Soresa S.p.A., ha preso atto della cessione di commercializzazione dei farmaci esclusivi VOKANAMET dalla società Mundipharma Pharmaceuticals s.r.l. alla CODIFI s.r.l.;

- che in data 24 novembre 2023 è stato stipulato contratto di fornitura relativo ai suddetti farmaci, nelle diverse formulazioni e dosaggi, con la CODIFI S.r.l., Rep. 244/23 con validità fino al 20.10.2025;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 240 del 30.11.2022 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva del VII appalto specifico ed in particolare del lotto di gara n. 99 alla Eli Lilly Italia Spa per la fornitura della specialità medicinale VERZENIOS (p.a. Abemaciclib) 50 mg Aic 047091107 – 100 mg Aic 047091121 - 150 mg Aic 047091145 ed in data 27 gennaio 2023 è stato stipulato contratto Rep. 37/23 per una durata di mesi 36;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n.245 del 5 dicembre 2022, So.Re.Sa. S.p.A. ha istituito, ai sensi del D.lgs. 50/2016, un Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di prodotti farmaceutici, finalizzato all'espletamento di singoli appalti specifici per il periodo di sei anni;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 135 dell'8 giugno 2023, rettificata con la n. 145 del 20 giugno 2023, è stato indetto il III appalto specifico nell'ambito del suddetto SDA di prodotti farmaceutici, e

con Determinazione del Direttore Generale n. 193 del 4 agosto 2023, rettificata con la n. 200 del 24 agosto 2023 e n. 201 del 29 agosto 2023, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che Pfizer S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 101 per la fornitura della specialità medicinale NGENLA (p.a. Somatrogon) 24 mg (AIC 049913015) e 60 mg (Aic 049913027) ed in data 13 ottobre 2023 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 210/23 per la durata di 24 mesi;
- che la Janssen-Cilag S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 135 per la fornitura della specialità medicinale ERLEADA (p.a. Apalutamide) 60 mg cpr (AIC 047525011) e in data 3 novembre 2023 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 227/23 per la durata di 36 mesi;
- che la Norgine Italia Srl è risultata aggiudicataria del lotto di gara n. 177 per le forniture della specialità medicinale SALAGEN (p.a. Pilocarpina Cloridrato) cpr 5 mg (AIC 029526047) ed in data 06 ottobre 2023 è stato sottoscritto contratto di forniture Rep. 201/23 per una validità di 36 mesi;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n.186 dell'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. 270 del 24 novembre 2023, è stato indetto il I appalto specifico nell'ambito del SDA di prodotti farmaceutici, e con Determinazioni del Direttore Generale n. 49 del 4 marzo 2024, n. 56 del 13 marzo 2024, n. 77 del 26 marzo 2024 e n. 273 del 23 ottobre 2024, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;
- che, in particolare, EUROMED S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 94 per la fornitura della specialità medicinale QINLOCK (p.a. Ripretinib) 50 mg cpr riv (AIC 049792029) e in data 23 maggio 2024 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 55/24 per la durata di 24 mesi;
- che con Determinazione del Direttore Generale n.102 del 23 aprile 2024 successivamente rettificata con Determinazione n.121 del 17 maggio 2024 e n.122 del 20 maggio 2024, è stato indetto il III appalto specifico;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 192 del 01.08.2024, n. 203 del 07.08.24, n.218 del 09.09.2024, n. 238 del 24.09.24 e n. 269 del 18.10.2024, è stata disposta l'aggiudicazione del suddetto appalto;
- che, in particolare, alla Ipsen Spa è stato aggiudicati il lotto di gara n. 220 per la fornitura della specialità medicinale CABOMETYX (p.a. Cabozantinib) 20 mg cpr (Aic 045106022), 40 mg cpr (Aic 045106046), 60 mg cpr (Aic 045106061) ed in data 09 dicembre 2024 è stato sottoscritto relativo contratto di forniture Rep. 216/24 per una validità di mesi 36;

RILEVATO

- che il volume degli acquisti registrato in piattaforma, per le singole specialità medicinali richiamate in premessa, a seguito del caricamento degli ordini da parte degli Enti del SSR, è risultato superiore al fabbisogno programmato in gara comportando l'erosione del quantum aggiudicato in un intervallo temporale inferiore rispetto a quanto previsto nei contratti di fornitura sottoscritti con gli OO.EE.;
- che i contratti possono essere modificati se l'eventuale aumento del prezzo non eccede il 50 per cento del suo valore iniziale per ciascuna modifica in ipotesi di più modifiche successive;

PRESO ATTO

- delle richieste pervenute dagli Enti di garantire, senza soluzione di continuità, l'ordinabilità dei farmaci tramite gestionale So.Re.Sa. S.p.A. ed assicurare l'assistenza terapeutica ai pazienti interessati;
- che le specialità medicinali richiamate nel presente provvedimento sono state già riprogrammate e saranno inserite nell'appalto specifico di prossima indizione;

VISTI

- gli artt. 106 del D.lgs. 50/2016 e 120 del D.lgs. 36/2023, applicabili, come precisato, *ratione temporis* agli appalti in oggetto, e, segnatamente, il D.lgs. n. 50/2016 al III, VI e VII appalto specifico del II SDA, al III appalto specifico III SDA, mentre il D.lgs. 36/2023 al I e III appalto specifico del IV SDA;
 - la proposta del Direttore dell'esecuzione del contratto del 23 giugno 2025;
- Tanto premesso, il Direttore Generale f.f., in virtù dei poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 30 agosto 2024,

DETERMINA

- 1 - di prendere atto** della proposta del Direttore dell'Esecuzione del contratto del giorno 23 giugno 2025;
- 2 - di prendere atto** della necessità di assicurare l'assistenza terapeutica dei pazienti con le specialità medicinali: SODIO CLORURO inf ev 0,45%-500 ml (AIC 030805749), VOKANAMET (p.a. Canagliflozin+Metformina cloridrato) CPR 50/850 MG (Aic 043375029), CPR 150/850 MG (Aic 043375082), CPR DA 50/1000 MG (Aic 043375056), CPR DA 150/1000 MG (Aic 043375118), VERZENIOS (p.a. Abemaciclib) 50 mg Aic 047091107 – 100 mg Aic 047091121 - 150 mg Aic 047091145, NGENLA 24 mg e 60 mg (AIC 049913015 - 049913027), ERLEADA (p.a. Apalutamide) 60 mg cpr (AIC 047525011), SALAGEN (p.a. Pilocarpina Cloridrato) cpr 5 mg (AIC 029526047), QINLOCK 50 mg cpr riv (AIC 049792029) e CABOMETYX (p.a. Cabozantinib) 20 mg cpr (Aic 045106022), 40 mg cpr (Aic 045106046), 60 mg cpr (Aic 045106061);
- 3 - di dare atto** che, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016, relativamente al III – VI – VII appalto specifico del II SDA ed al III appalto specifico III SDA, ed ai sensi dell'art.120 del D.lgs. 36/2023, relativamente al I e III

appalto specifico del IV SDA, disposizioni applicabili *ratione temporis* agli appalti in oggetto, la modifica contrattuale, per ciascuna specialità, non eccede il 50 per cento del valore iniziale del contratto;

4 - di procedere, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016, alla modifica del contratto Rep. 219/21 del 10.12.2021 di 48 mesi con Monico S.p.A., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 183 (CIG 869569280A) relativo alla specialità medicinale SODIO CLORURO inf ev 0,45%-500 ml (AIC 030805749) per l'ulteriore importo di € 24.950,00;

5 - di procedere, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016, alla modifica del contratto Rep. 244/23 del 24 novembre 2023 sottoscritto con la CODIFI S.r.l. Consorzio Stabile, con validità fino al 20.10.2025, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 3 (CIG 931646809C) relativo alla specialità medicinale VOKANAMET 60 cpr da 50 + 850 mg" (AIC 043375029), 60 cpr da 150 + 850 mg." (AIC 043375082), 60 cpr da 50 + 1.000 mg." (AIC 043375056), 60 cpr da 150 + 1.000 mg." (AIC 043375118) per l'ulteriore importo di € 635.000,00;

6 - di procedere, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016, alla modifica del contratto Rep. 37/23 del 27 gennaio 2023 per la durata di mesi 36 con la Eli Lilly Italia Spa, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n.99 (CIG 9437535441) relativo alla specialità medicinale VERZENIOS (p.a. Abemaciclib) cpr (50 mg AIC 047091121, 100 mg Aic 047091145, 150 mg Aic 047091107) per l'ulteriore importo di € 3.200.000,00;

7 - di procedere, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016, alla modifica del contratto Rep. 210/23 del 13.10.2023 di 24 mesi con Pfizer S.r.l., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 101 (CIG 9868412733) relativo alla specialità medicinale NGENLA (p.a. Somatrogon) 24 mg (AIC 049913015) e 60 mg (AIC 049913027) per l'ulteriore importo di € 207.000,00;

8 - di procedere, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016, alla modifica del contratto Rep. 227/23 del 03.11.2023 di 36 mesi sottoscritto con Janssen Cilag S.p.A., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 101 (CIG 9869454317) relativo alla specialità medicinale ERLEADA (p.a. Apalutamide) cpr 60 mg (AIC 047525011) per l'ulteriore importo di € 5.250.000,00;

9 - di procedere, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016, alla modifica del contratto Rep. 201/23 del 06 ottobre 2023 sottoscritto con la Norgine Italia Srl, per una validità di 36 mesi, incrementando il valore del lotto di gara n. 177 per le forniture della specialità medicinale SALAGEN (p.a. Pilocarpina Cloridrato) cpr 5 mg (AIC 029526047) per l'ulteriore valore di € 11.000,00;

10 - di procedere, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, alla modifica del contratto Rep. 55/24 del 23.05.2024 di 24 mesi con Euromed S.r.l., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 94 (CIG

A02FB0C07E) relativo alla specialità medicinale QINLOCK (p.a. Ripretinib) 50 mg cpr riv (AIC 049792029) per l'ulteriore importo di € 258.000,00;

11 - di procedere, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, alla modifica del contratto Rep. 216/24 del 09 dicembre 2024 di 36 mesi sottoscritto con la Ipsen Spa, incrementando il valore del lotto di gara n. 220 (CIG B15F9638EE) CABOMETYX (p.a. Cabozantinib) 20 mg cpr (Aic 045106022), 40 mg cpr (Aic 045106046), 60 mg cpr (Aic 045106061) per l'ulteriore importo di € 540.000,00;

12 - di porre in essere gli adempimenti amministrativi consequenziali all'incremento di valore per i lotti di gara emarginati;

13 - di comunicare il presente provvedimento agli Operatori Economici Codifi S.r.l., Eli Lilly Italia Spa, Euromed S.r.l., Ipsen Spa, Janssen Cilag S.p.A., Monico S.p.A., Norgine Italia Srl e Pfizer S.r.l.;

14 - di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito aziendale www.soresa.it nella sezione: [Pagine - Società Trasparente](#).

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale f.f.
Avv. Fabio Aprea

Publicato il 27.06.2025