

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.82 del 27 marzo 2026

OGGETTO: *Approvazione modifiche contrattuali - VIII appalto specifico II Sda lotto di gara n. 78 (CIG 95635635D9 - p.a. Encorafenib) Braftovi 50 mg AIC 047198015 e 75 AIC 047198027 contratto Rep. 120/23 Pierre Fabre Pharma S.r.l.; IV Sda Prodotti Farmaceutici I appalto specifico lotto di gara n. 148 (CIG A02FB4E6F3 - p.a. Vutrisiran soluzione iniettabile) Amvuttra 0,5 ml (50 mg/ml) siringa prer. Aic 050291018 Alnylam Italy S.r.l.; IV Sda Prodotti Farmaceutici IV appalto specifico lotto di gara n.35 (CIG B18D30CB63 - p.a. Avalglucosidasi alfa) Nexviadyme 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso Aic 050184011 contratto Rep. 54/25 Sanofi S.r.l.; IV Sda prodotti farmaceutici VI appalto specifico lotto di gara n. 56 (CIG B40377AAA8 - p.a. Vericiguat) Verquvo 2,5 mg – 5 mg – 10 mg Aic 049614011, 049614124, 049614249 contratto Rep. 67/25 Bayer Spa.*

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 del Direttore Generale n. 268 del 22 dicembre 2022, è stato indetto l'VIII appalto specifico nell'ambito del II Sistema Dinamico di Acquisizione di che trattasi, e, con Determinazione del Direttore Generale n. 28 del 15 febbraio 2023, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che Pierre Fabre Pharma S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 78 (CIG 95635635D9) per la fornitura della specialità medicinale BRAFTOVI (p.a. Encorafenib) 50 mg (AIC 047198015) e 75 mg (AIC 047198027) e in data 13 aprile 2023 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 120/23 per la durata di 36 mesi;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 270 del 24 novembre 2023, è stato indetto il I Appalto specifico nell'ambito del IV SDA di prodotti farmaceutici, per l'affidamento della fornitura di farmaci, vaccini vari e biosimilari;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 49 del 04 marzo 2024, n.56 del 13.03.2024 rettificata con Determina n. 93 del 11 aprile, e n.77 del 26 marzo 2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci a seguito dell'anzidetta procedura ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs. 36/2023 per la fornitura della durata di mesi 12, 24 e 36;
- che la Alnylam Italy S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 148 (A02FB4E6F3) per la fornitura della specialità medicinale Aic 050291018 AMVUTTRA 0,5 ml (50 mg/ml) siringa preriempita (p.a. Vutrisiran) e in data 19 giugno 2024 è stato stipulato contratto Rep. 74/24 per la durata di mesi 24;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. n.109 del 08/05/2024 successivamente rettificata con Determinazione n.138 del 31/05/2024, è stato indetto il IV APPALTO SPECIFICO nell'ambito del SDA di prodotti farmaceutici, per l'affidamento della fornitura di farmaci;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 204 del 07.08.2024, n.210 del 29.08.2024, n. 216 del 06.09.2024, n. 230 del 13.09.24 e n. 243 del 25.09.24, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci, a seguito dell'anzidetta procedura ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.lgs. 36/2023 per la fornitura della durata di mesi 12, 24 e 36;
- che la Sanofi S.r.l. si è aggiudicata, tra gli altri il lotto di gara n.35 (CIG B18D30CB63) per la fornitura della specialità medicinale Aic 050184011 Nexviadyme 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso (p.a. Avalglucosidasi alfa) e in data 26 febbraio 2025 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 54/25 per la durata di 36 mesi;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 277 del 25/10/2024, è stato indetto il VI Appalto specifico nell'ambito del SDA di prodotti farmaceutici, per l'affidamento della fornitura di farmaci;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 39 del 31.01.2025, n. 52 del 13.02.2025, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci, a seguito dell'anzidetta procedura ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.lgs. 36/2023 per la fornitura della durata di mesi 12, 24 e 36;
- che la Bayer Spa è risultata aggiudicataria, tra gli altri, del lotto di gara n.56 (B40377AAA8) per la fornitura della specialità medicinale Verquvo (p.a. Vericiguat) cpr da 2,5 mg (Aic 049614011), da 5 mg (Aic 049614124) e 10 mg (Aic 049614249) ed in data 13 aprile 2025 è stato sottoscritto tra le parti contratto di fornitura Rep. 67/25 per una validità di mesi 36;

RILEVATO

- che il volume degli acquisti registrato in piattaforma per le specialità medicinali richiamate in premessa, a seguito del caricamento degli ordini da parte degli Enti del S.S.R., è risultato imprevedibilmente superiore ai

fabbisogni programmati in gara, comportando l'erosione dei quantum aggiudicati in un intervallo temporale inferiore rispetto a quanto previsto nei contratti di fornitura sottoscritti con gli OO.EE.;

- che, ai sensi degli art. 106 del D.lgs. 50/2016 e art. 120 del D.lgs. 36/2023, applicabile *ratione temporis* alle procedure di gara in oggetto, 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 la specialità medicinale Encorafenib 50 mg e 75 mg, richiamata nel presente provvedimento, è stata programmata ed inserita nella procedura di gara del XIII appalto specifico IV SDA prodotti farmaceutici, indetta con Determinazione Dirigenziale n. 361 del 18 dicembre 2025, al lotto di gara n. 134;

- che le specialità medicinali Vutrisiran soluzione iniettabile) 0,5 ml (50 mg/ml) siringa preriempita, Avalglucosidasi alfa polvere per concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso 100 mg flaconcino e Vericiguar compresse da 2,5 mg, 5 mg e 10 mg richiamate nel presente provvedimento, saranno oggetto della prima procedura di gara centralizzata regionale utile;

VISTO

- gli art. 106 del D.lgs. 50/2016 e art. 120 del D.lgs. 36/2023, applicabili alle procedure di gara in oggetto;

- la proposta del Direttore dell'esecuzione dei contratti del 27 marzo 2026;

tanto premesso, il Direttore Generale, in virtù dei poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 3 luglio 2025,

DETERMINA

1 - di prendere atto della proposta del Direttore dell'esecuzione dei contratti del 27 marzo 2026;

2 - di prendere atto della necessità di assicurare l'assistenza terapeutica dei pazienti con le specialità medicinali Braftovi (p.a. Encorafenib) 50 mg Aic 047198015 e 75 mg Aic 047198027, Amvuttra (p.a. Vutrisiran soluzione iniettabile) 0,5 ml (50 mg/ml) siringa preriempita Aic 050291018, Nexviadyme 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso (p.a. Avalglucosidasi alfa) Aic 050184011 e Verquvo (p.a. Vericiguar) cpr da 2,5 mg (Aic 049614011), da 5 mg (Aic 049614124) e 10 mg (Aic 049614249);

3 - di dare atto che, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016, applicabile *ratione temporis* alla procedura in oggetto del VIII appalto specifico del II SDA e, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, applicabile *ratione temporis* alle procedure di gara relative al I appalto, IV appalto e VI appalto specifico del IV SDA le modifiche contrattuali non eccedono il cinquanta per cento del valore iniziale dei contratti;

4 – di procedere, ai sensi dell’art. 106 del D.lgs.36/2023, alla modifica del contratto Rep. 120/23 del 13.04.2023 sottoscritto con la Pierre Fabre Pharma S.r.l., incrementando il valore del lotto di gara n. 78 (CIG 95635635D9) per la fornitura della specialità medicinale BRAFTOVI (p.a. Encorafenib) 50 mg (AIC 047198015) e 75 mg (AIC 047198027), per l’ulteriore valore di € 100.000.00

5 – di procedere, ai sensi dell’art. 120 del D.lgs.36/2023, alla modifica del contratto Rep. 74/24 del 19.06.2024 sottoscritto con la Alnylam Italy S.r.l., incrementando il valore del lotto di gara n. 148 (A02FB4E6F3), relativo alla specialità medicinale Aic 050291018 AMVUTTRA 0,5 ml (50 mg/ml) siringa preriempita, per l’ulteriore importo di € 1.825.000,00;

6 – di procedere, ai sensi dell’art. 120 del D.lgs.36/2023, alla modifica del contratto Rep. 54/25 del 26.02.2025 sottoscritto con Sanofi S.r.l., incrementando il valore del lotto di gara n. 35 (B18D30CB63), relativo alla specialità medicinale Aic 050184011 Nexviadyme 100 mg, per l’ulteriore importo di € 2.835.000,00;

7 – di procedere, ai sensi dell’art. 120 del D.lgs.36/2023, alla modifica del contratto Rep. 67/25 del 13.03.2025 sottoscritto con Bayer Spa., incrementando il valore del lotto di gara n. 56 (B40377AAA8), relativo alla specialità medicinale Verquvo 2,5 mg – 5 mg – 10 mg Aic 049614011, Aic 049614124 e Aic 049614249, per l’ulteriore importo di € 1.060.000,00;

8 - di porre in essere gli adempimenti amministrativi consequenziali all’incremento di valore per il lotto di gara emarginato;

9 - di comunicare il presente provvedimento all’O.E. Alnylam Italy S.r.l., Bayer spa, Pierre Fabre Pharma S.r.l., Sanofi Srl;

10 - 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
Avv. Fabio Aprea

Publicato il 27.03.2026