

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.106 del 27 aprile 2026

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA N°09/2026 PER LA FORNITURA DEL FARMACO ESCLUSIVO DUVYZAT (Givinostat) – Indizione

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 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 22/09/2021, è stata confermata l’iscrizione (già disposta con Delibere n.58/2015, 31/2018 e 781/2019), della So.Re.Sa. S.p.A. per la Regione Campania nell’elenco dei Soggetti Aggregatori di cui al predetto art. 9 del D.L. n. 66 del 24/04/2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23/06/2014.

Visti

- il D.lgs. n. 36/2023 s.m.i.;
- l’Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 febbraio 2026, con il quale, ai fini dell’attuazione di quanto previsto all’art. 9, comma 3, del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, sono state individuate le categorie di beni e servizi in ordine alle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni e gli enti regionali, oltre che i loro consorzi e associazioni, e gli enti del Servizio sanitario nazionale, ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure. Tra le suddette categorie di beni e servizi è inclusa la fornitura di farmaci e vaccini;
- la Legge 208 del 28 dicembre 2015 che prevede che gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip Spa. Qualora le centrali di committenza individuate sulla base del comma 548 non siano disponibili ovvero operative, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario di cui al comma 548, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali di committenza iscritte nell’elenco dei soggetti aggregatori, individuate dalla centrale regionale di committenza di riferimento;
- la Determinazione Dirigenziale n. 368 del 29/12/2025, con cui è stato approvato il piano delle iniziative “Piano delle Iniziative So.Re.Sa. S.p.A. per forniture, servizi e lavori triennio 2026-2028”, tra le altre, anche l’affidamento della fornitura di farmaci”

Vista la nota della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, protocollo n.0372540/2026 del 20/04/2026, acquisita agli atti di So.Re.Sa. S.p.A. con prot. n. SoReSa-0006179-2026 del 20/04/2026, con la quale si richiede l’attivazione, per il nuovo farmaco DUVYZAT (givinostat), di un’idonea e tempestiva procedura di gara annuale, finalizzata ad assicurare la continuità terapeutica ai pazienti già in trattamento nella Regione Campania, ai sensi del D.M. 7 settembre 2017;

Precisato inoltre, che con la medesima nota la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale ha trasmesso i fabbisogni regionali relativi al farmaco DUVYZAT (givinostat) nonché la correlata durata contrattuale, ai fini dell’attivazione della procedura di approvvigionamento.

Verificato che il farmaco in oggetto risulta essere farmaco esclusivo, come da consultazione delle competenti banche dati di settore, e che, pertanto, sussistono i presupposti per procedere al relativo approvvigionamento ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2), del D.lgs. 36/2023.

Ritenuto opportuno, al fine di acquisire con la massima tempestività la disponibilità del farmaco di cui alla suindicata nota, anche alla luce del principio del risultato di cui all'art. 1 del D.lgs. 36/2023, procedere all'attivazione della specifica procedura di approvvigionamento per la specialità farmaceutica per la quale è stata richiesta l'acquisizione;

Rilevato che il farmaco oggetto di acquisizione risulta essere prodotto e/o commercializzato dal seguente operatori economico:

FARMACO	OPERATORE ECONOMICO
DUVYZAT (givinostat)	ITALFARMACO S.p.A.

Ritenuto, pertanto, di indire n. 1 (una) procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), del D.lgs. 36/2023, per la fornitura del farmaco sopra elencato, per la durata contrattuale e gli importi posti a base d'asta dettagliatamente di seguito riportati:

Procedura negoziata n.	Descrizione	Durata in mesi	Importo base d'asta (2 dec.)	Importo opzioni 5° d'obbligo (2 dec.)	Valore globale del lotto (2 dec.)	Tipologia
09/2026	DUVYZAT (givinostat)	12	8.651.923,60	1.730.384,72	10.382.308,32	Contratto

Dato atto che

- la procedura di cui trattasi sarà aggiudicata mediante applicazione del criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D.lgs. n. 36/2023, in quanto riferite a forniture le cui condizioni sono definite dal mercato;
- il valore massimo stimato della procedura negoziata è stato determinato ai sensi dell'art. 14, comma 4, del Codice dei contratti pubblici, al netto dell'IVA e di ogni altra imposta, tassa o contributo di legge, come sopra indicato;
- si procederà all'acquisizione del Codice Identificativo di Gara (CIG) direttamente tramite la piattaforma di approvvigionamento digitale certificata SIAPS.

Preso atto che

- la Direzione Acquisti e Progetti Speciali ha provveduto alla predisposizione degli atti di gara, costituiti dalla Lettera d'invito e relativi allegati, nonché dal Capitolato Tecnico;
- la Direzione Affari Legali ha provveduto alla predisposizione dello Schema di Contratto.

Atteso che So.Re.Sa. S.p.A., in esito alla procedura di cui trattasi, procederà alla stipula di un contratto di fornitura della durata di 12 (dodici) mesi.

Il suddetto contratto potrà essere prorogato di ulteriori 6 (sei) mesi, senza variazione dei quantitativi massimali, qualora, alla data di scadenza, i valori massimali risultino non ancora esauriti.

Ritenuto di nominare quale Responsabile del procedimento per la fase di affidamento, ai sensi dell'art. 15 co. 4 del d.lgs. 36/2023, la dott.ssa Carmela Principato, dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A. che ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto di interessi, anche potenziale.

Dato atto

- della proposta per l'adozione del provvedimento di indizione con la quale la Direzione Acquisti e Progetti Speciali ha, inoltre, trasmesso la documentazione di gara;
- della verifica di regolarità amministrativa della Direzione Affari Legali trasmessa alla Direzione Generale.

Tanto premesso il Direttore Generale, in base ai poteri conferitigli con verbale del Consiglio di amministrazione del 03 luglio 2025,

DETERMINA

per i motivi citati in premessa, che si intendono integralmente richiamati.

1. **di prendere atto** della nota citata in premessa;
2. **di prendere atto** che il farmaco oggetto di acquisizione risulta essere prodotto e/o commercializzato dal seguente operatori economico:

FARMACO	OPERATORE ECONOMICO
DUVYZAT (givinostat)	ITALFARMACO S.p.A.

3. **di indire** n. 1 (una) procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), del D.lgs. 36/2023, per la fornitura del farmaco sopra elencato, per la durata contrattuale e gli importi posti a base d'asta dettagliatamente di seguito riportati:

Procedura negoziata n.	Descrizione	Durata in mesi	Importo base d'asta (2 dec.)	Importo opzioni 5° d'obbligo (2 dec.)	Valore globale del lotto (2 dec.)	Tipologia
09/2026	DUVYZAT (givinostat)	12	8.651.923,60	1.730.384,72	10.382.308,32	Contratto

4. **di dare atto** la procedura di cui trattasi sarà aggiudicata mediante applicazione del criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D.lgs. n. 36/2023, in quanto riferite a forniture le cui condizioni sono definite dal mercato;
5. **di dare atto** il valore massimo stimato della procedura negoziata è stato determinato ai sensi dell'art. 14, comma 4, del Codice dei contratti pubblici, al netto dell'IVA e di ogni altra imposta, tassa o contributo di legge, come sopra indicato;
6. **di dare atto** che si procederà all'acquisizione del Codice Identificativo di Gara (CIG) direttamente dalla piattaforma di approvvigionamento digitale certificata SIAPS

7. **di approvare** gli allegati atti di gara: Lettera d'invito e relativi allegati, Capitolato Tecnico, Schema di Contratto;
8. **di dare atto** che So.Re.Sa. S.p.A., in esito alla procedura di cui trattasi, procederà alla stipula di un contratto di fornitura della durata di 12 (dodici) mesi.
Il suddetto contratto potrà essere prorogato di ulteriori 6 (sei) mesi, senza variazione dei quantitativi massimali, qualora, alla data di scadenza, i valori massimali risultino non ancora esauriti.
9. **ritenuto** di nominare quale Responsabile del procedimento per la fase di affidamento, ai sensi dell'art. 15 co. 4 del d.lgs. 36/2023, la Dott.ssa Carmela Principato, dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.
10. **di pubblicare** il presente atto sul sito internet www.soresa.it, nella sezione "societàtrasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni" ai sensi dell'art. 28 del d.lgs. 36/2023.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Avv. Fabio Aprea

Publicato il 27.04.2026