

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.12 del 15 gennaio 2026

OGGETTO: APPROVAZIONE MODIFICHE CONTRATTUALI – I APPALTO SPECIFICO IV SDA FARMACI LOTTI DI GARA N. 45 SPECIALITÀ MEDICINALE LEQVIO (P.A. INCLISIRAN) 284 MG SOL. INIET. SIR. PRER. CONTRATTO NOVARTIS FARMA S.P.A. REP. 82/24 DEL 27/06/24, N. 110 SPECIALITÀ MEDICINALE SAPHNELO (P.A. ANIFROLUMAB) 300 MG 150 MG/ML - 2 ML CONTRATTO ASTRAZENECA S.P.A. REP.23/24 DEL 23/04/2024; III APPALTO SPECIFICO IV SDA FARMACI LOTTI DI GARA N. 84 SPECIALITÀ MEDICINALE IMBRUVICA (P.A. IBRUTINIB) OS 140 MG CP, CONTRATTO JANSSEN-CILA S.P.A. REP. 217/24 DEL 09/12/2024, N. 153 SPECIALITÀ MEDICINALE NUSTENDI (P.A. ACIDO BEMPEDOICO / EZETINIBE 180MG +10 MG) CONTRATTO DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A. REP. 201/24 DEL 25/11/24; VI APPALTO SPECIFICO FARMACI LOTTO DI GARA N. 139 SPECIALITÀ MEDICINALE TAVNEOS (P.A. AVACOPAN 10 MG) CONTRATTO VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA ITALIA S.R.L. REP. 125/25 DEL 03/04/25 E LOTTO DI GARA N. 148 SPECIALITÀ MEDICINALE ELFABRIO (P.A. PEGUNIGALSIDASI ALFA 2 MG/ML 10 ML) CONTRATTO CHIESI ITALIA S.P.A. REP. 70/25 DEL 13/03/25; PROCEDURA NEGOZIATA FRUZAQLA (P.A. FRUQUINTINIB) 1 MG CPS E 5 MG 21 CPS CONTRATTO TAKEDA ITALIA S.P.A. REP. 281/25 DEL 26/09/25.

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. 186 del 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 del predetto SDA di prodotti farmaceutici e, con le Determinazioni del Direttore Generale n. 49 del

4 marzo 2024, n. 56 del 13 marzo 2024, rettificata con la n. 93 dell'11 aprile 2024, n.77 del 26 marzo 2024 e n. 92 del 11 aprile 2024, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che Novartis Farma S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 45 (CIG A02FACCBAA) per la fornitura della specialità medicinale LEQVIO (p.a. Inclisiran) 284 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita (AIC 049274020) ed in data 27 giugno 2024 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 82/24 per la durata di 36 mesi;

- che, sempre nell'ambito dell'appalto di cui trattasi, Astrazeneca S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 110 (CIG A02FB1F02C) per la fornitura della specialità medicinale SAPHNELO (p.a. Anifrolumab) 300 mg 150 mg/ml-2 ml (AIC 049964012) ed in data 23 aprile 2024 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 23/24 per la durata di 24 mesi;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n.102 del 23 aprile 2024, successivamente rettificata con la n.121 del 17 maggio 2024 e n.122 del 20 maggio 2024, è stato indetto il III appalto specifico, e, con le Determinazioni del Direttore Generale n. 203 del 7 agosto 2024, n. 216 del 6 settembre 2024, n. 218 del 9 settembre 2024, n. 238 del 24 settembre 2024, n. 254 del 9 ottobre 2024, n. 269 del 18 ottobre 2024 e n. 273 del 23 ottobre 2024, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva del suddetto appalto;

- che Janssen-Cilag S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 84 (CIG B15F8DB8B3) per la fornitura della specialità medicinale IMBRUVICA (p.a. Ibrutinib) os 140 mg tutti i confezionamenti (AIC 043693086), 280 mg (AIC 043693100), 420 mg (AIC 043693050) e 560 mg (AIC 043693062) ed in data 9 dicembre 2024 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 217/24 per la durata di 24 mesi;

- che, sempre nell'ambito dell'appalto di cui trattasi, Daiichi Sankyo Italia S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n.153 (B15F9201A6) per la fornitura della specialità medicinale NUSTENDI (p.a. Acido bempedoico / Ezetinibe) 180 mg + 10 mg (AIC 048668026) ed in data 25 novembre 2024 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 201/24 per la durata di 36 mesi;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 277 del 25 ottobre 2024, è stato indetto il VI appalto specifico nell'ambito del SDA di prodotti farmaceutici, e, con le Determinazioni del Direttore Generale n. 9 del 31 gennaio 2025, n. 65 del 25 febbraio 2025, n.72 del 4 marzo 2025, n. 96 del 24 marzo 2025, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Italia S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 139 (CIG B4037CDF25) per la fornitura della specialità medicinale TAVNEOS (p.a. Avacopan) 10 mg (AIC 049881016) ed in data 3 aprile 2025 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 125/25 per la durata di 12 mesi;

- che, sempre nell'ambito dell'appalto di cui trattasi, Chiesi Italia S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 148 (CIG B4037D6695), per la fornitura della specialità medicinale ELFABRIO (p.a. Pegunigalsidasi alfa) 2mg/ml

10 ml (AIC 050667017), ed in data 13 marzo 2025 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 70/25 per la durata di 36 mesi;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 254 dell'8 agosto 2025, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura del farmaco esclusivo FRUZAQLA (p.a. Fruquintinib) 1mg e mg 21 cps rigide (AIC 051360016) e 5 mg 21 cps rigide (AIC 051360028), lotto di gara unico (CIG B7C6043BED), ed in data 26 settembre 2025 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 281/25 per la durata di mesi 12;

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 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, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, se l'eventuale aumento del prezzo non eccede il cinquanta 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 programmate ed inserite nella procedura di gara del XII appalto specifico del IV SDA farmaci, indetta con Determinazione Dirigenziale Soresa n. 312 del 24 ottobre 2025, rispettivamente al lotto di gara n. 10 "Inclisiran", n. 29 "Ibrutinib", n. 9 "Acido bempedoico / Ezetinibe", n. 63 "Avacopan", mentre nella procedura di gara del XIII appalto specifico IV SDA farmaci, indetta con Determinazione Dirigenziale Soresa n. 361 del 18 dicembre 2025, rispettivamente al lotto di gara n. 152 "Anifrolumab" e n. 212 "Pegunigalsidasi" mentre per la specialità "Fruquintinib" 1 mg e 5 mg cps rigide risulta già avviata la programmazione e si provvederà all'indizione di un nuovo lotto nella prima procedura di gara utile;

VISTI

- l'art. 120 del D.lgs. 36/2023, applicabile *ratione temporis* alle procedure in oggetto;
- la proposta del Direttore dell'esecuzione dei contratti del 13 gennaio 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 13 gennaio 2026;
- 2 - di prendere atto** della necessità di assicurare l'assistenza terapeutica dei pazienti con le specialità medicinali: LEQVIO (p.a. Inclisiran) 284 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita (AIC 049274020), SAPHNELO (p.a. Anifrolumab) 300 mg 150 mg/ml-2 ml (AIC 049964012), IMBRUVICA 140 mg tutti i confezionamenti (AIC 043693086), 280 mg (AIC 043693100), 420 mg (AIC 043693050) e 560 mg (AIC 043693062), NUSTENDI (p.a. Acido bempedoico / Ezetinibe) 180 mg + 10 mg (AIC 048668026), TAVNEOS (p.a. Avacopan) 10 mg (AIC 049881016), ELFABRIO (p.a. Pegunigalsidasi alfa) 2MG/ML 10 ML (AIC 050667017), FRUZAQLA (p.a. Fruquintinib) 1mg e mg 21 cps rigide (AIC 051360016) e 5 mg 21 cps rigide (AIC 051360028);
- 3 - di dare atto** che, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, applicabile *ratione temporis* alle procedure in oggetto, la modifica contrattuale dei lotti in oggetto non eccede il 50 per cento del valore iniziale del contra;
- 4 - di procedere**, alla modifica del contratto Rep. 82/24 del 27/06/2024 di 36 mesi con Novartis Farma S.p.A., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 45 (CIG A02FACCBAA), relativo alla specialità medicinale LEQVIO (p.a. Inclisiran) 284 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita (AIC 049274020), per l'ulteriore importo di € 2.850.000,00;
- 5 - di procedere**, alla modifica del contratto Rep. 23/24 del 23/04/2024 di 24 mesi con Astrazeneca S.p.A., incrementando il valore del lotto di gara n. 110 (CIG A02FB1F02C), relativo alla specialità medicinale SAPHNELO (p.a. Anifrolumab) 300 mg 150 mg/ml-2 ml (AIC 049964012), per l'ulteriore importo di € 130.000;
- 6 - di procedere**, alla modifica del contratto Rep. 217/24 del 09/12/2023 di 24 mesi con Janssen-Cilag S.p.A., incrementando il valore del lotto di gara n. 84 (CIG.B15F8DB8B3), relativo alla specialità medicinale IMBRUVICA (p.a. Ibrutinib) os 140 mg tutti i confezionamenti (AIC 043693086), 280 mg (AIC 043693100), 420 mg (AIC 043693050) e 560 mg (AIC 043693062), per un ulteriore importo pari ad € 2.000.000,00;
- 7 - di procedere**, alla modifica del contratto Rep. 201/24 del 25/11/2024 di 36 mesi con Daiichi Sankyo Italia S.p.A., incrementando il valore del lotto di gara n. 153 (CIG.B15F9201A6), relativo alla specialità medicinale NUSTENDI (p.a. Acido bempedoico / Ezetinibe) 180 mg + 10 mg (AIC 048668026), per l'ulteriore importo di € 700.000;

8 - di procedere, alla modifica del contratto Rep. 70/25 del 13/03/2025 di 36 mesi con Chiesi Italia S.p.A., incrementando il valore del lotto di gara n. 148 (CIG B4037D6695), relativo alla specialità medicinale ELFABRIO (p.a. Pegunigalsidasi alfa) 2MG/ML 10 ML (AIC 050667017), per l'ulteriore importo di € 250.000,00;

9 - di procedere, alla modifica del contratto Rep.125/25 del 3/04/2025 di 12 mesi con Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Italia S.r.l., incrementando il valore del lotto di gara n. 139 (CIG B4037CDF25), relativo alla specialità medicinale TAVNEOS (p.a. Avacopan) 10 mg (AIC 049881016), per l'ulteriore importo di € 100.000,00;

10 - di procedere, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs., applicabile *ratione temporis* all'appalto, alla modifica del contratto Rep. 281/25 del 26/09/2025 di 12 mesi con Takeda Italia S.p.A., incrementando il valore del lotto di gara unico, relativo alla specialità medicinale FRUZAQLA (p.a. Fruquintinib) 1mg e mg 21 cps rigide (AIC 051360016) e 5 mg 21 cps rigide (AIC 051360028), per l'ulteriore importo di € 95.000,00

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

12 - di comunicare il presente provvedimento agli OO.EE. Astrazeneca S.p.A., Chiesi Italia S.p.A., Janssen-Cilag S.p.A., Novartis Farma S.p.A., Takeda Italia S.p.A. e Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Italia S.r.l.;

13 - 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

Pubblicato il 15.01.2026