

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.356 del 15 dicembre 2025

Oggetto: APPROVAZIONE MODIFICHE CONTRATTUALI – PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEL FARMACO ESCLUSIVO BULEVIRTIDE (HEPCLUDEX) 2 MG – LOTTO N.1 (B32B7CE4BD) - CONTRATTO REP.11/25

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, n.31/2018 e n.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 la determinazione del Direttore Generale n. 186 del 01/08/2023, So.Re.Sa. S.p.A. ha istituito ai sensi dell’art. 32 D.L.gs. n. 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 nel corso del quale possono essere indetti appalti specifici per la conclusione di contratti di fornitura delle specifiche tipologie di farmaci e vaccini che si renderanno di volta in volta occorrenti.

- che, con Determinazione di indizione n. 240 del 24/09/2024, è stata indetta una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b) del D. Lgs. 36/2023 per l’acquisizione del farmaco esclusivo: BULIVERTIDE (HEPCLUDEX) 2 mg;

- che il farmaco BULIVERTIDE (HEPCLUDEX) 2 mg è risultato esclusivo come da consultazione di banche dati e che lo stesso è prodotto/commercializzato dall’operatore economico: GILEAD SCIENCES SRL;

- che con Determinazione del Direttore Generale della Soresa spa n. 262 del 15 ottobre 2024, è stata disposta l’aggiudicazione definitiva della fornitura del farmaco BULIVERTIDE (HEPCLUDEX) 2 mg, AIC 048960013, a seguito dell’anzidetta procedura, ai sensi dell’art. 32 comma 8 del D.lgs. 36/23, per la fornitura della durata di mesi 12;

- che in data 16 gennaio duemilaventicinque è stato sottoscritto contratto di forniture Rep.11/25;

RILEVATO

- che, per la specialità medicinale richiamata in premessa, il volume degli acquisti, a seguito del caricamento degli ordini informatici degli Enti del SSR, è risultato imprevedibilmente superiore al fabbisogno programmato in gara;
- che il contratto di forniture in oggetto può essere modificato se l'eventuale aumento del prezzo non eccede il 50 % del suo valore iniziale per ciascuna modifica in ipotesi di più modifiche successive;

PRESO ATTO

- delle richieste pervenute dagli Enti volte a garantire, senza soluzione di continuità, l'ordinabilità del farmaco tramite gestionale So.Re.Sa. S.p.A. e assicurare l'assistenza terapeutica ai pazienti interessati;
- che le specialità medicinale richiamata nel presente provvedimento è già riprogrammata al lotto di gara n.51 nell'appalto specifico XII del IV SDA indetto con Determinazione Dirigenziale Soresa n.312 del 24/10/2025;

VISTO

- l'art. 120 del D.lgs. 36/2023, applicabile *ratione temporis* alla procedura in oggetto;
 - la proposta del Direttore dell'esecuzione del contratto del 05 dicembre 2025;
- tanto premesso, il Direttore Generale, in virtù dei poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 03 luglio 2025,

DETERMINA

- 1 - di prendere atto** della proposta del Direttore dell'Esecuzione del contratto del giorno 05 dicembre 2025;
- 2 - di prendere atto** della necessità di assicurare l'assistenza terapeutica dei pazienti con le specialità medicinale Bulivertide 2 mg polvere per soluzione iniettabile AIC 048960013 nome commerciale HEPCLUDEX;
- 3 - di dare atto** che, ai sensi dell'art.120 del D.lgs. 36/2023, applicabile *ratione temporis* alla procedura negoziata in oggetto, la modifica contrattuale non eccede il 50 per cento del valore iniziale del contratto;
- 4 - di procedere**, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, alla modifica del contratto Rep. 11/25 sottoscritto il 16 gennaio 2025, con la Gilead Sciences Srl, per una durata di 12 mesi, incrementando il valore del lotto di gara n.1 (CIG. B32B7CE4BD), per la fornitura della specialità medicinale Bulivertide 2 mg polvere per soluzione iniettabile AIC 048960013 nome commerciale HEPCLUDEX per un ulteriore importo pari ad € 2.050.000,00;
- 5 - di porre in essere** gli adempimenti amministrativi consequenziali all'incremento di valore per il lotto di gara emarginato;
- 6 - di comunicare** il presente provvedimento all' Operatore Economico GILEAD SCIENCES SRL;

7 - 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 15.12.2025