

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.50 del 04 marzo 2026

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA N°05/2026 PER LA FORNITURA DEL FARMACO ESCLUSIVO BEYONTTRA (Acoramidis) - Aggiudicazione.

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 “Codice dei Contratti Pubblici”;
- l’art. 17, comma 5, del D.lgs. n.36/2023 in particolare nella parte ove dispone che *“L’organo competente a disporre l’aggiudicazione esamina la proposta, e, se la ritiene legittima e conforme all’interesse pubblico, dopo aver verificato il possesso dei requisiti in capo all’offerente, dispone l’aggiudicazione, che è immediatamente efficace”*.

Richiamate le note della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale:

- Protocollo N.0698449/2025 del 10/12/2025 (acquisita agli atti con prot. SoReSa-0022076-2025 del 10/12/2025);
- Protocollo N.0715268/2025 del 16/12/2025 (acquisita agli atti con prot. SoReSa-0022458-2025 del 16/12/2025);

con le quali ha trasmesso l’elenco in formato excel relativo ai farmaci valutati dal Tavolo Tecnico Regionale PTR nella riunione del 04/11/2025 e 11/12/2025.

Precisato che nella suindicata nota, la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, ha provveduto altresì, a trasmettere i fabbisogni e la relativa durata contrattuale;

Dato atto

- che con Determinazione del Direttore Generale n.21 del 27 gennaio 2026, sono state indette 6 (sei) procedure negoziate, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b) del D. Lgs. 36/2023, di cui la Proceduta Negoziata n.05/2026 per la fornitura del farmaco esclusivo BEYONTTRA (Acoramidis), per l’importo al netto di iva ed altre imposte e contributi di legge, come di seguito indicato:

PROCEDURA NEGOZIATA	LOTTO	DESCRIZIONE	DURATA IN MESI	IMPORTO BASE D'ASTA (2 dec.)	IMPORTO QUINTO D'OBBLIGO (2 dec.)	VALORE COMPLESSIVO DEL LOTTO (2 dec.)
05/2026	1	Acoramidis	12	6.956.820,00 €	1.391.364,00 €	8.348.184,00 €

- che con il predetto provvedimento sono stati approvati gli atti di gara ed è stato nominato quale Responsabile del procedimento per la Fase di Affidamento, ai sensi dell’art. 15 co. 4 del D.lgs. 36/2023, il dott.ssa Carmela Principato dipendente in servizio presso So.re.sa;
- che pertanto, l’Operatore Bayer S.p.A. è stato invitato a presentare offerta per la fornitura del farmaco esclusivo BEYONTTRA (Acoramidis) che, entro il termine di presentazione delle offerte, risultava utilmente collocata a Sistema l’offerta dell’Operatore invitato.

Preso atto che il Seggio di gara, mediante l'utilizzo della piattaforma SIAPS ha verificato la conformità della documentazione amministrativa dell'operatore economico rispetto a quanto richiesto nella Lettera d'Invito.

Dato atto, che in seguito della verifica amministrativa si è proceduto, allo sblocco della busta economica con le risultanze di seguito riportate:

Ragione Sociale	CIG	ATC	DURATA IN MESI	CODICE AIC	Nome commerciale comprensivo di forma e dosaggio	IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO SENZA IVA (5 dec.)
Bayer S.p.A.	BA2D52F54A	C01EB25	12	051912018	BEYONTTRA 356 mg 120 cpr rivestite	2.071.912,28

Visto il verbale n. 01 del 06/02/2026, del Seggio di gara, contenente anche la proposta di aggiudicazione.

Considerato che con riferimento all'Operatore economico Bayer S.p.A. srl è stato "verificato il possesso dei requisiti in capo all'offerente" e pertanto, è possibile disporre l'aggiudicazione, che è immediatamente efficace, ai sensi di quanto previsto dall'art. 17 comma 5 del D.lgs. 36/2023.

Dato atto che il Responsabile della fase di affidamento con nota assunta agli atti prot. SoReSa-0003660-2026 del 04/03/2026 ha attestato che:

- per quanto di competenza, la procedura si è svolta in ottemperanza alle prescrizioni normative vigenti in materia e alle previsioni stabilite nella documentazione di gara;
- è stato verificato il possesso dei requisiti in capo all'offerente ai sensi di quanto previsto dall'art. 17 comma 5 del D.lgs. 36/2023;
- con riferimento specifico alle verifiche antimafia, la Direzione Affari Legali, con e-mail del 13/02/2026 ha comunicato la richiesta di informazioni, consultando la BDNA, ai sensi dell'Art. 91 del D.Lgs 06/09/2011, n.159 e successive modifiche ed integrazioni giusto PR_MIUTG_Ingresso_0358334_20251110
- in riscontro alla richiesta a mezzo e-mail del 04/03/2026, la Direzione Affari legali comunica che la richiesta antimafia risulta ancora in istruttoria;
- che con riferimento alla certificazione antimafia relativamente all'operatore Bayer S.p.A. sono decorsi i termini previsto dall'art. 92 comma 2 del decreto legislativo 159/2011, dalla richiesta inserita sul portale della BDNA della informazione antimafia dalla parte della Direzione Affari legali.

Ritenuto altresì, di poter procedere alla aggiudicazione anche in assenza di informativa ai sensi dell'art. 92 comma 3 del decreto legislativo 159/2011, salvo la revoca della aggiudicazione ovvero il recesso del Contratto in caso di successivo riscontro negativo;

Ritenuto, per l'effetto,

- di aggiudicare ai sensi dell'art. 17, comma 5 e dell'art. 108, comma 3, del D.lgs. n. 36/2023, i prodotti, per gli importi e alle condizioni come sopraindicato;
- di autorizzare, al fine di scongiurare situazioni di pericolo per la salute pubblica, l'esecuzione d'urgenza ai sensi dell'art. 17 comma 9 del D.lgs. n. 36/2023;

Considerato che in esito all'aggiudicazione della procedura in oggetto, So.Re.Sa. S.p.A. stipulerà un contratto la cui durata sarà di 12 (dodici) mesi decorrenti dalla data della stipula dello stesso, prorogabile fino ad un massimo di 6 (sei) mesi senza variazione dei quantitativi massimali nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti.

Considerato l'attuale modello organizzativo aziendale che individua:

- nella Direzione Acquisti e Progetti Speciali la direzione deputata alle funzioni di programmazione, progettazione ed espletamento delle procedure di gara devolute, in ragione dell'oggetto, alla sua competenza;
- nella Direzione Affari Legali la direzione competente, dalle fasi della stipula contrattuale, per tutta la durata dell'esecuzione;

Dato atto, pertanto, che in relazione al modello organizzativo aziendale applicato, si rende opportuno procedere alla sostituzione del Responsabile Unico del Progetto svolto dal responsabile dell'unità organizzativa competente per l'intervento, dott.ssa Nadia Ruffini, Direttore dell'Area Acquisti e Progetti Speciali di So.Re.Sa.;

Ritenuto di nominare Responsabile Unico del Progetto a far data dal presente provvedimento, il dott. Vincenzo Vigilante, che ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto di interessi, anche potenziale

Dato atto 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

- di prendere atto** che, l'Operatore Bayer S.p.A., è stato invitato a presentare offerta per la fornitura del farmaco esclusivo BEYONTTRA (Acoramidis);
- di prendere atto** dell'offerta presentata dall'operatore economico, con le risultanze di seguito riportate:

Ragione Sociale	CIG	ATC	DURATA IN MESI	CODICE AIC	Nome commerciale comprensivo di forma e dosaggio	IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO SENZA IVA (5 dec.)
Bayer S.p.A.	BA2D52F54A	C01EB25	12	051912018	BEYONTTRA 356 mg 120 cpr rivestite	2.071.912,28

- di prendere atto** del verbale n. 01 del 06/02/2026, del Seggio di Gara contenente, anche la proposta di aggiudicazione;
- di aggiudicare** la Procedura Negoziata n.05/2026 ai sensi dell'art. 17, comma 5 e dell'art. 108, comma 3, del D.lgs. n. 36/2023, i prodotti, per gli importi e alle condizioni come sopraindicato;
- di autorizzare**, al fine di scongiurare situazioni di pericolo per la salute pubblica, l'esecuzione d'urgenza ai sensi dell'art. 17 comma 9 del D.lgs. n. 36/2023;
- di dare atto** che in esito all'aggiudicazione della procedura in oggetto, So.Re.Sa. S.p.A. stipulerà un contratto la cui durata sarà di 12 (dodici) mesi decorrenti dalla data della stipula dello stesso, prorogabile fino ad un massimo di 6 (sei) mesi senza variazione dei quantitativi massimali nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti;
- di dare atto** che in relazione al modello organizzativo aziendale applicato si rende opportuno procedere alla sostituzione del Responsabile Unico del Progetto, a suo tempo individuato dott.ssa Nadia Ruffini, Direttore dell'Area Acquisti e Progetti Speciali di So.Re.Sa.;
- di nominare** Responsabile Unico del Progetto, il dott. Vincenzo Vigilante, che ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto di interessi, anche potenziale
- di dare comunicazione** del presente provvedimento all'operatore economico partecipante, ai sensi dell'art. 90 comma 1 lett. b) e c) del D. Lgs. 36/2023;

10. di pubblicare il presente atto sul sito internet www.soresa.it, nella sezione “societàtrasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni” ai sensi dell’art. 27 comma 3 del D.lgs. 36/2023.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Avv. Fabio Aprea

Pubblicato il 04.03.2026

DIREZIONE GENERALE

So.Re.Sa. S.p.A. con socio unico - Società Regionale per la Sanità
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143)
Capitale sociale 500.000,00 i.v. - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registro delle Imprese di Napoli
Tel.: 081 21 28 174 - www.soresa.it - e-mail: segreteria@soresa.it - pec: soresa@pec.soresa.it