

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.208 del 20 settembre 2023

Oggetto: II° SDA per la Fornitura di farmaci, emoderivati e biosimilari per le AA.SS. della Regione Campania -Approvazione modifiche contrattuali III appalto specifico, lotto di gara n.853 Brolucizumab intravitreale 120 mg/ml-0,165 ml (BEOVU 120 mg/ml soluzione iniet.) - IV appalto specifico lotto di gara n.731 Cannabidiolo os 100mg/ml -100ml (EPIDYOLEX soluzione); Procedura Negoziata per la fornitura del farmaco esclusivo innovativo Bulevirtide, lotto di gara n.1 (HEPCLUDEX SC POLV 2 MG)

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 2 2 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), della So.Re.Sa. 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 Provvedimento del Direttore Acquisti n. 29 del 05 luglio 2021 è stata disposta l'aggiudicazione del III appalto specifico farmaci ed in particolare, del lotto di gara n.853 “Brolucizumab intravitale 120 mg/ml-0,165 ml”, nome commerciale “BEOVU 120 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite, AIC 048480014” alla Novartis Farma Spa;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 150 del 20.12.2021 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci a seguito del IV Appalto Specifico del lotto di gara n.731 “Cannabidiolo os 100 mg/ml – 100 ml” alla Gw Pharma Italy Srl, poi fusa per incorporazione della società nella società Jazz Pharmaceuticals Italy Srl, come da Determinazione Dirigenziale Soresa n.202 del 11.10.2022;

- che con Determinazione del Direttore Generale n.131 del 05 giugno 2023 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva del lotto di gara n.1 per la fornitura del farmaco innovativo HEPCLUDEX 2mg (principio attivo Bulevirtide 2 mg) alla Gilead Sciences Srl;

ATTESO

- che in data 10 febbraio 2022 è stato sottoscritto con la Novartis Farma Spa contratto Rep. 16/22 per le forniture della specialità medicinale “Beovu” con una durata di 24 mesi;

- che in data 20 aprile 2022 si procedeva alla stipula del relativo contratto Rep. 139/22 con la GW PHARMA ITALY srl, e, a seguito di fusione per incorporazione, in data 4 novembre 2022, contratto Rep. 372/22 con la incorporante Jazz Healthcare Italy Srl per le forniture della specialità medicinale “Epidyolox” fino al 20.04.2024;

- che in data 16 giugno 2023 è stato sottoscritto con la Gilead Sciences Srl contratto Rep. 168/23 per le forniture della specialità medicinale “HEPCLUDEX” con una durata di 12 mesi;

RILEVATO

- che con il valore complessivo di aggiudicazione dei lotti di gara n.853 del III appalto specifico pari a € 2.102.400,00; n 731 del IV appalto specifico pari ad € 1.254.000,00 e n.1 della Procedura negoziata Bulevirtide 2 mg, pari ad € 1.067.266,02 risultano erosi, a seguito degli ordinativi di acquisto degli Enti, in un intervallo temporale inferiore rispetto a quanto inizialmente previsto in programmazione di gara;

PRESO ATTO

- delle richieste pervenute dagli Enti di garantire, senza soluzione di continuità, l'ordinabilità dei farmaci, su gestionale Soresa, ed assicurare l'assistenza terapeutica ai pazienti interessati;

VISTO

- l'art.106 punto 1 lett. c) D.Lgs. 50/2016, *applicabile ratione temporis*, a mente del quale i contratti di appalto nei settori ordinari e nei settori speciali possono essere modificati senza una nuova procedura di affidamento nei casi seguenti:

1) *"...la necessità di modifica è determinata da circostanze impreviste e imprevedibili per l'amministrazione aggiudicatrice o per l'ente aggiudicatore. In tali casi le modifiche all'oggetto del contratto assumono la denominazione di varianti in corso d'opera..."*

2) *"...la modifica non altera la natura generale del contratto..";*

DATO ATTO

-che, ai sensi dell'Art. 106 comma 7 D.Lgs. 50/2016, la modifica contrattuale non eccede il 50 per cento del valore iniziale dei contratti;

- della regolarità amministrativa trasmessa dalla Direzione Affari Legali

Tanto premesso, il Direttore Generale, in virtù dei poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 23 novembre 2022,

DETERMINA

- 1- di prendere atto** della necessità di assicurare l'assistenza terapeutica dei pazienti;
- 2- di procedere** alla modifica del contratto Rep.16/22, incrementando il valore complessivo di aggiudicazione del lotto di gara n.853 de III appalto specifico, fino all'importo di € 1.051.200,00;
- 3- di procedere** alla modifica del contratto Rep.377/22, incrementando il valore complessivo di aggiudicazione del lotto di gara n.731 del IV appalto specifico, fino all'importo di € 361.152,00;
- 4- di procedere** alla modifica del contratto Rep.168/23 incrementando il valore complessivo di aggiudicazione del lotto di gara n.1 della Procedura negoziata Bulevirtide 2 mg., fino all'importo di € 533.633,01;
- 5- di dare atto** che, ai sensi dell'Art. 106 comma 7 D.Lgs. 50/2016, la modifica contrattuale non eccede il 50 per cento del valore iniziale dei contratti;;
- 6- di porre in essere** tutti gli adempimenti amministrativi consequenziali ai suddetti incrementi di valore per i lotti di gara inclusi nei contratti di fornitura richiamati;

- 7- **di notificare** il presente provvedimento alle società interessate Novartis Farma Spa, Jazz Healthcare Italy Srl e Gilead Sciences Srl;
- 8- **di disporre la pubblicazione** del presente provvedimento sul sito aziendale www.soresa.it alla sezione "<http://www.soresa.it/societàtrasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni>".

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Ing. Alessandro Di Bello

Publicato il 20.09.2023