

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 277 DEL 05 DICEMBRE 2023

Oggetto: *Approvazione modifiche contrattuali – Il SDA per la Fornitura di farmaci, emoderivati e biosimilari per le AA.SS. della Regione Campania: lotto di gara n.130 Secondo Appalto Specifico - Ribociclib os 200 mg – (KISQALI) contratto rep. 51/21; lotto 131 Terzo Appalto Specifico - Fattore VIII umano di coagulazione / fattore Von Willebrand (WILATE) iniet ev da 500 e 1.000 UI - (WILTATE) contratto rep. 146/21; lotto n. 2 Sesto Appalto Specifico - Insulina degludec e liraglutide iniet sc – (XULTOPHY) contratto rep.336/22; lotto n. 25, Ottavo Appalto Specifico - Nonacog beta pegilato (fattore IX di coagulazione ricombinante) – (REFIXIA) contratto rep.117/23 e lotto di gara n.1 Procedura Negoziata per la fornitura di farmaco esclusivo Esketamina 28 mg spray nasale – (SPRAVATO) contratto rep. 270/22.*

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 dell'Amministratore Delegato Spa n. 257 del 30 giugno 2020, So.Re.Sa. Spa ha istituito, ai sensi dell'art. 55 D.L.gs. n. 50/2016, un Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO.UU./IRCSS della Regione Campania e della Regione Calabria per il periodo di quattro anni;
- che con Determinazione dell'Amministratore Delegato n. 353 del 11/11/2020, nell'ambito del II Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS. della Regione Campania, è stato indetto il II Appalto Specifico;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 66 del 13/04/2021, nell'ambito del II Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS. della Regione Campania, è stato indetto il III Appalto Specifico;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 144 del 12/07/2022, nell'ambito del II Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS. della Regione Campania, è stato indetto il VI Appalto Specifico;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 268 del 22/12/2022, nell'ambito del II Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS. della Regione Campania, è stato indetto l'VIII Appalto Specifico;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 160 del 26/07/2022, è stata indetta una procedura negoziata per la fornitura di farmaco esclusivo ESKETAMINA (SPRAVATO)

ATTESO

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 21 del 02/02/2021 è stata disposta l'aggiudicazione del II appalto specifico farmaci ed emoderivati, in particolare, del lotto n.130 Ribociclib os 200 mg, nome commerciale "*KISQALI 200 mg compresse rivestite con film*" (AIC 045618030) alla Novartis Farma Spa, con cui in data 10/03/2021 si è proceduto alla stipula del relativo contratto rep.51/21 della durata di 48 mesi;
- che con Provvedimento del Direttore Acquisti n. 29 del 05/07/2021 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci ed emoderivati del III appalto specifico e, in particolare, del lotto di gara n. 131 Fattore VIII umano di coagulazione / Fattore Von Willebrand (WILATE) iniet ev da 500 e 1.000 UI, nome commerciale "*Wilate 500 UI VWF / 500 UI FVIII - polvere e solvente per soluzione iniettabile*" (AIC 039385036) "*Wilate 1.000 UI VWF / 500 UI FVIII - polvere e solvente per soluzione iniettabile*" (AIC 039385048) alla Octapharma Italy Spa, con cui in data 10/11/2021 si è proceduto alla stipula del relativo contratto rep. n.146/21 della durata di 24 mesi;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 171 del 09/08/2022 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci ed emoderivati del VI appalto specifico e, in particolare, del lotto di gara n. 2 Insulina degludec e liraglutide iniet sc, nome commerciale "*XULTOPHY 300 U+ 10,8 mg*", alla Novo Nordisk Spa, con cui in data 30/09/2022 si è proceduto alla stipula del relativo contratto rep. n. 336/22 della durata di 24 mesi;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 28 del 15/02/2023 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci ed emoderivati dell'VIII appalto specifico e, in particolare, del lotto di gara n. 25 Nonacog beta pegilato (fattore IX di coagulazione ricombinante), nome commerciale "*REFIXIA Polvere e solvente per soluzione iniettabile FL.*" da 500 UI (AIC 045488018), 1000 UI (AIC 045488020) e 2000 UI (AIC 045488032), alla Novo Nordisk Spa, con cui in data 13/04/2023 si è proceduto alla stipula del relativo contratto rep. n. 117/23 della durata di 24 mesi;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 163 del 02/08/2022 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva a seguito di procedura negoziata per la fornitura del farmaco esclusivo *ESKETAMINA*, nome commerciale "*SPRAVATO spray nasale 28 mg*", alla Janssen-Cilag S.p.A., con cui in data 10/08/2022 si è proceduto alla stipula del relativo contratto rep. 270/22 della durata di 24 mesi;

RILEVATO

- che con il valore complessivo di aggiudicazione del lotto di gara n.130 del II appalto specifico pari a € 20.151.047,64; del lotto di gara n.131 del III appalto specifico pari ad € 774.912,00; del lotto n.2 del VI appalto specifico, pari a € 8.798.462,23; del lotto di gara n. 25 del VIII appalto specifico, pari ad € 879.424,00 e del lotto di gara n.1 della Procedura Negoziata del farmaco esclusivo Esketamina, pari ad € - dato omesso ai sensi dell'*art.98 co.5 d.lgs.50/2016* – risulta, per ciascuno di essi, eroso, a seguito del caricamento degli ordini 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;
- dell'inserimento, giusta Determinazione Dirigenziale n. 270 del 24/11/2023 di indizione del I appalto specifico del IV SDA farmaci, vaccini vari e biosimilari, in procedura centralizzata regionale delle specialità medicinali: Insulina degludec, liraglutide iniet sc, Nonacog beta pegilato tutti i dosaggi, Fattore VIII umano di coagulazione / fattore Von Willebrand iniet ev tutti i dosaggi, Ribociclib os 200 mg e Spravato Esketamina, precisamente ai lotti di gara nn. 11 – 24 – 25 - 91 - 144;

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

- di quanto previsto 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. 51/21, incrementando il valore complessivo di aggiudicazione del lotto di gara n.130 del II appalto specifico, per l'ulteriore importo pari ad €1.712.830,00;
- 3- di procedere** alla modifica del contratto Rep.146/21, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 131, del III appalto specifico, per l'ulteriore importo pari ad € 108.487,68;
- 4- di procedere** alla modifica del contratto Rep.336/22, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 2 del VI appalto specifico per l'ulteriore importo pari ad € 1.583.723,20;
- 5- di procedere** alla modifica del contratto Rep.117/23, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 25 del VIII appalto specifico per l'ulteriore importo pari ad € 140.707,84;
- 6- di procedere** alla modifica del contratto Rep.270/22, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 1 della Procedura negoziata Eketamina per un importo l'ulteriore importo pari ad € 154.274,40;
- 7- 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;

- 8- **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;
- 9- **di notificare** il presente provvedimento alle società interessate Janssen-Cilag Spa; Novartis Farma Spa, Novo Nordisk Spa, Octapharma Italy Spa;
- 10- **di disporre la pubblicazione** del presente provvedimento sul sito aziendale www.soresa.it alla sezione: [Pagine - Società Trasparente \(soresa.it\)](#)

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Ing. Alessandro Di Bello
f.to digitalmente

Publicato il 05/12/2023