

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 107 DEL 03 MAGGIO 2024

Oggetto: Approvazione modifiche contrattuali – Il SDA per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., I.R.C.C.S. della Regione Campania e della Regione Calabria - III appalto specifico lotto di gara n. 139 Adalimumab 40 mg / 0,4 ml (YUFLYMA soluzione iniettabile in penna pre-riempita 40 mg - AIC 049376092) contratto di fornitura Rep. 203/23 del 11/10/2023 con Celltrion Healthcare Italy S.r.l.

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 n. 257 del 30/06/2020 è stato istituito, ai sensi dell’art. 55 D.L.gs. n. 50/2016, il Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., I.R.C.C.S. della regione Campania e della regione Calabria per il periodo di validità di anni quattro nel corso del quale indire singoli appalti specifici;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 135 dell’08/06/2023, rettificata con la n. 145 del 20/06/2023, è stato indetto il III appalto specifico e con Determinazione del Direttore Generale n. 193 del 04/08/2023, rettificata con la n. 200 del 24/08/2023 e n. 201 del 29/08/2023, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che, in particolare, Celltrion Healthcare Italy S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 139 per la fornitura della specialità medicinale Adalimumab 40 mg / 0,4 ml, nome commerciale YUFLYMA soluzione iniettabile in penna pre-riempita 40 mg (AIC 049376092);

- che, pertanto, in data 11/10/2023 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 203/23 dell’11/10/2023 per la durata di 12 mesi;

RILEVATO

- che il valore complessivo di aggiudicazione del lotto n. 139 del III appalto specifico, pari all’importo di € 388.700,00, risulta 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 del farmaco tramite gestionale So.Re.Sa. S.p.A. ed assicurare l’assistenza terapeutica ai pazienti interessati;

VISTO

- l'art.106 punto 1 lett. c) del D.lgs. 50/2016 (applicabile *ratione temporis* all'appalto in oggetto), 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, il contratto può essere modificato se l'eventuale aumento del prezzo non eccede il 50 per cento del valore iniziale del contratto;

- 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 con la specialità medicinale Adalimumab 40 mg / 0,4 ml;
- 2- **di procedere** alla modifica del contratto Rep. 203/23 dell'11/10/2023, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 139 (YUFLYMA soluzione iniettabile in penna pre-riempita 40 mg - AIC 049376092) del III appalto specifico II SDA per l'ulteriore importo pari ad € 115.000,00;
- 3- **di dare atto** che, ai sensi dell'art. 106, comma 7, D.lgs. 50/2016 (applicabile *ratione temporis* all'appalto in oggetto), la modifica contrattuale non eccede il 50 per cento del valore iniziale del contratto;
- 4- **di porre in essere** gli adempimenti amministrativi consequenziali all'incremento di valore per il lotto di gara;
- 5- **di notificare** il presente provvedimento all'Operatore Economico Celltrion Healthcare Italy S.r.l.;
- 6- **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

Pubblicato il 03/05/2024