

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 124 DEL 20 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 - IV appalto specifico lotto di gara n. 52 JARDIANCE (p.a. Empagliflozin) 25MG 28 CPS contratto di fornitura Rep. 85/22 del 30/03/2022 con Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. - V appalto specifico lotto di gara n. 230 SARCLISA (p.a. Isatuximab) 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso 100 mg/5 ml e 500 mg/25 ml contratto di fornitura Rep. 235/22 del 28/07/2022 con Sanofi S.p.A.

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.Lgs. 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. 124 del 18.10.2021, successivamente rettificata con la n. 132 del 02.11.2021, è stato indetto il IV appalto specifico per la fornitura di farmaci ed emoderivati e con Determinazione del Direttore Generale n. 150 del 20.12.2021 è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che, in particolare, Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 52 per la fornitura della specialità medicinale Empagliflozin 25 mg os cpr, nome commerciale *“JARDIANCE 25MG 28 CPS”* (AIC 043443047);

- che, pertanto, in data 30/03/2022 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 85/22 per la durata di 48 mesi;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 71 del 04.04.2022 è stato indetto il V appalto specifico per la fornitura di farmaci ed emoderivati e con Determinazione del Direttore Generale n.110 del 25.05.2022 è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che, in particolare, Sanofi S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 230 per la fornitura della specialità medicinale Isatuximab inf ev da 100 mg/5 ml e 500 mg/25 ml, nome commerciale *“SARCLISA 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso”* da 100 mg/5 ml (AIC 048617017) e 500 mg/25 ml (AIC 048617031);

- che, pertanto, in data 28/07/2022 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 235/22 per la durata di 24 mesi;

RILEVATO

- che il valore complessivo di aggiudicazione del lotto n. 52 del IV appalto specifico, pari all'importo di € 2.692.510,04, risulta eroso a seguito del caricamento degli ordini di acquisto degli Enti, in un arco temporale inferiore rispetto a quanto inizialmente previsto in programmazione di gara;
- che il valore complessivo di aggiudicazione del lotto n. 230 del V appalto specifico, pari all'importo di € 2.608.003,74, risulta, del pari, 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;
- dell'inserimento, giusta Determinazione Dirigenziale n. 102 del 23/04/2024 di indizione del III appalto specifico del IV SDA prodotti farmaceutici in procedura centralizzata regionale, della specialità medicinale Empagliflozin os 25 mg cpr al lotto n. 110;
- dell'inserimento, giusta Determinazione Dirigenziale n. 109 del 08/05/2024 di indizione del IV appalto specifico del IV SDA prodotti farmaceutici in procedura centralizzata regionale, della specialità medicinale Isatuximab inf ev da 100 mg/5 ml e 500 mg/25 ml lotto n. 45;

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 le specialità medicinali JARDIANCE 25mg 28 cps (AIC 043443047) e SARCLISA 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso dosaggi da 100 mg/5 ml (AIC 048617017) e 500 mg/25 ml (AIC 048617031);

- 2- **di procedere** alla modifica del contratto Rep. 85/22 del 30/03/2022, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 52 - JARDIANCE 25mg 28 cps (AIC 043443047) del IV appalto specifico II SDA – per l'ulteriore importo di € 320.000,00;
- 3- **di procedere** alla modifica del contratto Rep. 235/22 del 28/07/2022, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 230 - SARCLISA 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso da 100 mg/5 ml (AIC 048617017) e 500 mg/25 ml (AIC 048617031); del V appalto specifico II SDA - per l'ulteriore importo pari ad € 350.000,00;
- 4- **di dare atto** che, ai sensi dell'art. 106, comma 7, D.lgs. 50/2016 (applicabile *ratione temporis* agli appalti in oggetto), la modifica contrattuale, per ciascuna specialità, non eccede il 50 per cento del valore iniziale del contratto;
- 5- **di porre in essere** gli adempimenti amministrativi consequenziali all'incremento di valore per i lotti di gara;
- 6- **di notificare** il presente provvedimento all'Operatore Economico Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. e Sanofi S.r.l.;
- 7- **di disporre la pubblicazione** del presente provvedimento sul sito aziendale www.soresa.it nella sezione: [Pagine - Società Trasparente \(soresa.it\)](#)

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

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

Publicato il 20/05/2024