

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 140 DEL 31 MAGGIO 2024

Oggetto: Approvazione modifiche contrattuali Rep.155/20 del 05/11/2020 Merck Serono S.p.A. lotto di gara n.41, PERGOVERIS (p.a. Follitropina alfa+Lutropina alfa) tutti i dosaggi e Rep.109/20 del 23/09/2020 Sanofi S.p.A., lotto di gara n.119, DEPAKIN (p.a. Sodio valproato) 400 mg/4 ml flac. XXII appalto specifico I SDA; Rep. 66/21 del 23/03/2021 Bial Italia S.r.l., lotto di gara n.178 ONGENTYS (p.a. Opicapone) 50 mg 30 cps, II appalto specifico, Rep. 209/22 del 25/07/2022 Gilead Sciences S.r.l., lotto di gara n.199 VEMLIDY (p.a. Tenofovir Alafenamide Fum.) 25 mg cpr flac, e Rep.246/22 del 02/08/2022 Pfizer S.r.l. lotto di gara n.346 VYNDAQEL (p.a. Tafamidis meglumine) 61 mg cps molli V appalto specifico, Rep.344/22 del 03/10/2022 Chiesi Italia S.p.A. lotto di gara n.39 CLEVIPREX (p.a. Clevidipina) 0,5mg/ml 10x50ml VI appalto specifico, Rep.369/22 del 20/10/2022 Novartis Farma S.p.A lotto di gara n.100 KESIMPTA (p.a. Ofatumumab) 20mg sol. Iniet, pen, prer. VI appalto specifico e Rep.142/23 del 04/05/2023 Celltrion Healthcare Italy S.r.l., lotto di gara n.96 REMSIMA (p.a. Infliximab) 120 mg sol. Iniet. pen. prer. VIII appalto specifico II SDA Farmaci ed emoderivati.

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. 50/2016, un Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati alle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU. e I.R.C.C.S. della regione Campania per il periodo di validità di anni quattro nel corso del quale indire singoli appalti specifici;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 263 del 07/07/2020, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci del XXII appalto specifico, indetto con Determinazione del Direttore Generale n. 228 del 21/05/2020;

- che, in particolare, Merck Serono S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 41 per la fornitura della specialità medicinale Follitropina alfa+Lutropina alfa iniet non ev 150 UI-75 UT, nome commerciale *"PERGOVERIS 150 UI/75 UI 1 flac"* (AIC 038085015) ed ulteriori dosaggi e formulazioni, stipulandosi, in data 05/11/2020, il relativo contratto di fornitura Rep. 155/20 per la durata di 48 mesi;

- che, sempre nell'ambito dell'appalto di cui trattasi, Sanofi S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 119 per la fornitura della specialità medicinale Sodio valproato iniet ev 400 mg, nome commerciale *"DEPAKIN 400 mg/4 ml flaconcino"* (AIC 022483061), stipulandosi, in data 23/09/2020, il relativo contratto di fornitura Rep. 109/20 per la durata di 48 mesi;
- che, con Determinazione dell'Amministratore Delegato n. 257 del 30/06/2020, è stato istituito, ai sensi dell'art. 55 D.lgs. 50/2016, un secondo Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCSS 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. 21 del 2/02/2021 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci del II appalto specifico, indetto con Determinazione del Direttore Generale n. 353 dell'11/11/2020;
- che, in particolare, Bial Italia S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 178, per la fornitura della specialità medicinale Opicapone os 50 mg cps, nome commerciale *"ONGENTYS 50 mg capsule rigide blister 30 capsule"* (AIC 044932034), stipulandosi in data del 23/03/2021 il relativo contratto di fornitura Rep. 66/21 per la durata di 48 mesi;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 110 del 25/05/2022 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci del V appalto specifico, indetto con Determinazione del Direttore Generale n. 71 del 4/04/2022;
- che, in particolare, Gilead Sciences S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 199 per la fornitura della specialità medicinale Tenofovir alafenamide fumarato os 25 mg cpr, nome commerciale *"VEMLIDY*25 mg 30 compresse"* (AIC 045253010), stipulandosi in data del 25/07/2022 il relativo contratto di fornitura Rep. 209/22 per la durata di 36 mesi;
- che, sempre nell'ambito dell'appalto di cui trattasi, Pfizer S.r.l. si è aggiudicata, tra gli altri, il lotto di gara n. 346 per la fornitura della specialità medicinale Tafamidis meglumine 61 mg cps molli, nome commerciale *"VYNDAQEL 61mg (tafamidis meglumine)"* (AIC 041663030), stipulandosi, in data 2/08/2022 il relativo contratto di fornitura Rep. 246/22 per la durata di 36 mesi;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 171 del 09/08/2022 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci del VI appalto specifico, indetto con Determinazione del Direttore Generale n. 144 del 12/07/2022, rettificata con la n.158 del 25/07/2022;
- che, in particolare, Chiesi Italia S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 39 per la fornitura della specialità medicinale Clevidipina 0,5 mg/ml-50 ml emulsione, nome commerciale *"CLEVIPREX 0,5mg/ml 10x50ml"* (AIC 041759010), stipulandosi in data 3/10/2022 il relativo contratto di fornitura Rep. 344/22 per la durata di 24 mesi;

- che, nell'ambito dell'appalto specifico di cui trattasi, Novartis Farma S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 100 per la fornitura della specialità medicinale Ofatumumab iniet non ev 20 mg/0,4 ml, nome commerciale "*KESIMPTA 20mg soluzione iniettabile in penna preriempita*" (AIC 049429032), stipulandosi in data 20/10/2022 il relativo contratto di fornitura Rep. 369/22 per la 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 dell'VIII appalto specifico, indetto con Determinazione del Direttore Generale n. 268 del 22/12/2022, rettificata con la n. 232 del 15/11/2022;
- che, in particolare, Celltrion Healthcare Italy S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 96 per la fornitura della specialità medicinale Infliximab 120 mg/ml-1 ml, nome commerciale "*REMSIMA 120 mg soluzione iniettabile in penna preriempita*" (AIC 042942122), stipulandosi in data 4/05/2023 il relativo contratto di fornitura Rep. 142/23 per la durata di 24 mesi;

RILEVATO

- che il valore complessivo di aggiudicazione dei seguenti lotti: n. 41 e n.119 del XXII appalto specifico, pari all'importo rispettivamente di € 4.720.910,00 e 277.098,82; n.178 del II appalto specifico, pari all'importo di € 2.015.299,44; n.199 e 346 del V appalto specifico, pari all'importo rispettivamente di € 1.582.327,89 e di € 5.776.541,001; n. 39 e 100 del VI appalto specifico, pari rispettivamente all'importo di € 147.763,20 e di € 5.629.192,80; n. 96 dell'VIII appalto specifico, pari all'importo di € 1.064.500,00, risultano erosi 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 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, delle specialità medicinali Sodio valproato iniet ev 400 mg al lotto n.254, Opicapone os 50 mg cps al lotto n.261, Tenofovir alafenamide fumarato os 25 mg cpr al lotto n.193, Tafamidis meglumine 61 mg cps molli al lotto n. 296 e Clevidipina 0,5 mg/ml-50 ml emulsione al lotto n.143;
- 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, delle specialità medicinali Follitropina alfa+Lutropina alfa iniet non ev 150 UI-75 UT al lotto 43, Ofatumumab iniet non ev al lotto n. 65 e Infliximab 120 mg/ml-1 ml al lotto 76;

VISTO

- l'art.106 punto 1 lett. c) del D.lgs. n.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 PERGOVERIS 150 UI/75 UI 1 flac (AIC 038085015) ed ulteriori dosaggi e formulazioni, DEPAKIN 400 mg/4 ml flaconcino (AIC 022483061), ONGENTYS 50 mg capsule rigide blister 30 capsule (AIC 044932034), CLEVIPREX 0,5mg/ml 10x50ml (AIC 041759010), VYNDAQEL 61mg tafamidis meglumine (AIC 041663030), VEMLIDY*25 mg 30 compresse (AIC 045253010), KESIMPTA 20mg soluzione iniettabile in penna preriempita (AIC 049429032) e REMSIMA 120 mg soluzione iniettabile in penna preriempita (AIC 042942122);
- 2- di procedere** alla modifica del contratto Rep. 155/20 del 5/11/2020, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 41 del XXII appalto specifico del I SDA – PERGOVERIS 150 UI/75 UI 1 flac (AIC 038085015) - per l'ulteriore importo di € 564.000,00;
- 3- di procedere** alla modifica del contratto Rep. 109/20 del 23/09/2020, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 119 - DEPAKIN 400 mg/4 ml flaconcino (AIC 022483061) del XXII appalto specifico I SDA – per l'ulteriore importo di € 23.500,00;
- 4- di procedere** alla modifica del contratto Rep. 66/21 del 23/03/2021, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 178 - ONGENTYS 50 mg capsule rigide blister 30 capsule (AIC 044932034) del II appalto specifico II SDA - per l'ulteriore importo pari ad € 139.800,00;
- 5- di procedere** alla modifica del contratto Rep. 209/22 del 25/07/2022, incrementando il valore di complessivo del lotto di gara n. 199 - VEMLIDY*25 mg 30 compresse (AIC 045253010) del V appalto specifico II SDA - per l'ulteriore importo pari ad € 175.000,00;

- 6- di procedere** alla modifica del contratto Rep. 246/22 del 2/08/2022, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 346 - VYNDAQEL 61mg (tafamidis meglumine) (AIC 917047428C) - per l'ulteriore importo pari ad € 850.000,00;
- 7- di procedere** alla modifica del contratto Rep. 344/22 del 3/10/2022, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 39 - CLEVIPREX 0,5mg/ml 10x50ml (AIC 041759010) del VI appalto specifico II SDA - per l'ulteriore importo pari ad € 26.000,00;
- 8- di procedere** alla modifica del contratto Rep. 369/22 del 20/10/2022, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 100 - KESIMPTA 20mg soluzione iniettabile in penna preriempita (AIC 049429032) del VI appalto specifico II SDA - per l'ulteriore importo pari ad € 1.100.000,00;
- 9- di procedere** alla modifica del contratto Rep. 142/23 del 4/05/2023, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 96 - REMSIMA 120 mg soluzione iniettabile in penna preriempita (AIC 042942122) del VIII appalto specifico II SDA - per l'ulteriore importo pari ad € 200.000,00;
- 10- 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;
- 11- di porre in essere** gli adempimenti amministrativi consequenziali all'incremento di valore per i lotti di gara;
- 12- di notificare** il presente provvedimento agli Operatori Economici Bial Italia S.r.l., Celltrion Healthcare Italy S.r.l.; Chiesi Italia S.p.A., Gilead Sciences Srl, Merck Serono S.p.A., Novartis Farma S.p.A. e Sanofi S.r.l. (già Sanofi S.p.A.);
- 13- 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

Pubblicato il 31/05/2024