

## DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 16 DEL 30 GENNAIO 2024

**Oggetto:** Approvazione modifiche contrattuali - I SDA per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS della Regione Campania: (i) lotto di gara n. 50, XIX appalto specifico, Apremilast (OTEZLA), contratto Rep. 34/21; (ii) lotto di gara n. 61, XXII appalto specifico, Posaconazolo (POSACONAZOLO ACCORD), contratto Rep. 90/20 - II SDA per la Fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS della Regione Campania e della Regione Calabria: (iii) lotto di gara n. 585, III appalto specifico, Guselkumab (TREMFYA), contratto Rep. 31/22; (iv) lotto di gara n. 51, IV appalto specifico, Empagliflozin (JARDIANCE) contratto Rep. n. 85/22; (v) lotto n. 623, IV appalto specifico, Clobazam (FRISIUM), contratto Rep. n. 172/22; (vi) lotto n. 97, VI appalto specifico, Upadacitinib (RINVOQ), contratto Rep. n. 339/22; (vii) lotto n. 175, VII appalto specifico, Inclisiran (LEQVIO), contratto Rep. n. 6/23 - III SDA per la Fornitura di farmaci, emoderivati e biosimilari per le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS della Regione Campania: lotto di gara n. 134, III appalto specifico, Pertuzumab e Trastuzumab (PHESGO), contratto Rep. 228/23

### 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 del Direttore Generale n. 93 del 30/06/2016, So.Re.Sa. S.p.A. 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., AA.OO.UU., IRCCS della Regione Campania per il periodo di anni quattro;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 218 del 22/11/2019 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci del XIX appalto specifico, indetto con Determinazione del Direttore Generale n. 197 del 10/10/2019, tra i quali la specialità medicinale Apremilast, lotto n. 50, nome commerciale "OTEZLA" compresse rivestite dosaggi da 30 mg (AIC 043867023) e da 4X10+4X 20+19X3 0MG (AIC 043867011), alla società Amgen S.r.l.;

- che, pertanto, in data 24/02/2021 si è proceduto con la stipula del relativo contratto di fornitura Rep. n. 34/21 con termine fissato al 04/03/2024;

- 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, tra i quali il Posaconazolo somministrazione orale da 100 mg, lotto n. 61, nome commerciale "POSACONAZOLO ACCORD" da 100 mg compressa gastroresistente (AIC 048149025), alla società Accord Italia Healthcare S.r.l.;

- che, pertanto, in data 08/09/2020 si è proceduto con la stipula del relativo contratto di fornitura Rep. n. 90/20 per la durata di n. 48 mesi;
- che, con Determinazione dell'Amministratore Delegato n. 257 del 30/06/2020, So.Re.Sa. S.p.A. ha istituito, ai sensi dell'art. 55 D.L.gs. n. 50/2016, un secondo 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 Provvedimento del Direttore Acquisti n. 29 del 05/07/2021, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci del III appalto specifico, indetto con Determinazione del Direttore Generale n. 66 del 13/04/2021, tra i quali la specialità medicinale Guselkumab (iniezione sottocutanea da 100mg/1ml), lotto n. 585, nome commerciale "TREMIFYA" da 100mg per una penna preriempita (AIC 025373010), alla società Janssen-Cilag S.p.a.;
- che, pertanto, in data 11/03/2022 si è proceduto con la stipula del relativo contratto di fornitura Rep. n. 31/22 per la durata di n. 48 mesi;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 150 del 20/12/2021 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci del IV appalto specifico, indetto con Determinazione del Direttore Generale n. 124 del 18/10/2021, successivamente rettificata con la n. 132 del 02/11/2021, tra i quali, le specialità medicinali: Clobazam somministrazione orale da 10 mg, lotto n. 623, nome commerciale "FRISIUM" capsule da 10mg (AIC 023451014), alla società Sanofi S.r.l. con cui in data 09/05/2022 si è proceduto alla stipula del relativo contratto di fornitura Rep. n. 172/22 per la durata di n. 48 mesi, ed Empagliflozin da 10mg somministrazione orale compresse, lotto n. 51, nome commerciale "JARDIANCE" 10mg 28 capsule (AIC 043443136), alla società Boehringer Ingelheim Italia S.p.a., con cui, in data 30/03/2022, si è proceduto alla stipula del relativo contratto di fornitura Rep. n. 85/22 per la durata di n. 48 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, tra i quali la specialità medicinale Upadacitinib da 15mg somministrazione orale, lotto n. 97, nome commerciale "RINVOQ" 15mg compresse (AIC 048399012), alla società Abbvie Srl;
- che, pertanto, in data 03/10/2022 si è proceduto con la stipula del relativo contratto di fornitura Rep. n. 339/22 per la durata di n. 36 mesi;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 240 del 30/11/2022 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci del VII appalto specifico, indetto con Determinazione del Direttore Generale n. 201 dell'11/10/2022, successivamente rettificata con la n. 212 del 19/10/2022, a sua volta rettificata con la n. 32 del 15/11/2022, tra i quali Inclisiran 284mg, lotto n. 175, nome commerciale "LEQVIO" 284mg soluzione iniettabile in siringa preriempita (AIC 049274018), alla società Novartis Farma SpA;
- che, pertanto, in data 13/01/2023 si è proceduto con la stipula del relativo contratto di fornitura Rep. n. 6/23 per la durata di n. 24 mesi;

- che, con Determinazione dell'Amministratore Delegato n. 257 del 30/06/2020, So.Re.Sa. S.p.A. ha istituito, ai sensi dell'art. 55 D.L.gs. n. 50/2016, altresì, un terzo Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci, vaccini e biosimilari 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 del Direttore Generale n. 193 del 04/08/2023, rettificata con Determinazione del Direttore Generale n. 200 del 24/08/2023 e n. 201 del 29/08/2023, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci del III appalto specifico, indetto con Determinazione del Direttore Generale n. 135 del 08/06/2023, rettificata con Determinazione del Direttore Generale n. 145 del 20/06/2023, tra i quali la specialità medicinale Pertuzumab/Trastuzumab, da 600 mg+600mg e n. 1200mg+600mg, lotto n. 134, nome commerciale "PHESGO", dosaggi da 600/600 mg.10 ml sc 1 (AIC 049288020) e 1200/600 mg 15 ml sc 1 (AIC 049288018), alla società Roche Spa;
- che, pertanto in data 3/11/2023 si è proceduto con la stipula del relativo contratto di fornitura rep. n. 228/23 per la durata di n. 36 mesi;

#### **RILEVATO**

- che con il valore complessivo di aggiudicazione del lotto di gara n. 50 del XIX appalto specifico I SDA pari all'importo di € 12.006.822,92; del lotto n. 61 del XXII appalto specifico I SDA pari all'importo di € 1.332.495,36; del lotto n. 585 del III appalto specifico II SDA pari all'importo di € - dato omissso ai sensi *dell'art.98 co.5 d.lgs.50/2016*; del lotto n. 51 del IV appalto specifico II SDA pari all'importo di € 6.185.949,44; del lotto n. 623 del IV appalto specifico II SDA pari all'importo di € 9.408,39; del lotto n. 97 del VI appalto specifico II SDA pari all'importo di € 4.519.495,95; del lotto n. 175 del VII appalto specifico II SDA pari all'importo di € 2.836.756,72; del lotto n. 134 del III appalto specifico III SDA pari all'importo di € 4.763.518,89 - 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 So.Re.Sa. S.p.A. 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: (i) Apremilast 30 mg e Apremilast 4x10+4x20+19x3 ai lotti n. 106 e 107 (ii) Posaconazolo al lotto n. 65 (iii) Guselkumab al lotto n. 113 (iv) Empagliflozin al lotto n. 13 (v) Clobazam sospensione orale 5 mg/5 ml-150 ml flacone e Clobazam somministrazione orale 10 mg casula ai lotti n. 142 e 143 (vi) Upadacitinib al lotto n. 108 (vii) Inclisiran al lotto n. 45 (viii) Pertuzumab e Trastuzumab al lotto n. 99;

## VISTO

- l'art.106 punto 1 lett. c) D.Lgs. 50/2016, applicabile *ratione temporis* agli appalti 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;
- 2- di procedere** alla modifica del contratto Rep. 34/21, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 50 del XIX appalto specifico I SDA, per l'ulteriore importo pari ad € 1.200.680,00;
- 3- di procedere** alla modifica del contratto Rep. 90/20, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 61 del XXII appalto specifico I SDA, per l'ulteriore importo pari ad € 120.000,00;
- 4- di procedere** alla modifica del contratto Rep. 31/22, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 585 del III appalto specifico II SDA per l'ulteriore importo pari ad € 3.720.000,00;
- 5- di procedere** alla modifica del contratto Rep. 85/22, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 51 del IV appalto specifico II SDA per l'ulteriore importo pari ad € 1.432.000,00;
- 6- di procedere** alla modifica del contratto Rep.172/22, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 623 del IV appalto specifico II SDA per l'ulteriore importo pari ad € 1.880,00;
- 7- di procedere** alla modifica del contratto Rep.339/22, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 97 del VI appalto specifico II SDA per l'ulteriore importo pari ad € 1.353.000,00;
- 8- di procedere** alla modifica del contratto Rep.6/23, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 175 del VII appalto specifico II SDA per l'ulteriore importo pari ad € 850.000,00;
- 9- di procedere** alla modifica del contratto Rep.228/23, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 134 del III appalto specifico III SDA per l'ulteriore importo pari ad € 1.429.000,00;
- 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 non eccede il 50 per cento del valore iniziale dei contratti;
- 11- 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;

**12- di notificare** il presente provvedimento alle società interessate Abbvie Srl, Amgen Srl, Accord Italia Healthcare Srl, Boehringer Ingelheim Italy Spa, Janssen-Cilag Spa, Novartis Farma Spa, Roche Spa, Sanofi Srl;

**13- di disporre la pubblicazione** del presente provvedimento sul sito aziendale [www.soresa.it](http://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 30/01/2024