

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 161 DEL 27 GIUGNO 2024

Oggetto: Approvazione modifiche contratto Rep. 66/21 del 23/03/2021 con Bial Italia S.r.l., lotto di gara n.178 specialità medicinale ONGENTYS (p.a. Opicapone) 50 mg 30 cps, II appalto specifico II SDA; Rep. 212/21 del 7/12/2021 con Takeda Italia S.p.A., lotto di gara n. 98 specialità medicinale REVESTIVE (p.a. Teduglutide) 5 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile III appalto specifico II SDA; Rep. 67/22 del 25/03/2022 con Viatris Italia S.r.l., lotto di gara n. 288 specialità medicinale REVATIO (p.a. Sildenafil) 20 mg 90 cpr, e Rep. 85/22 del 30/03/2022 con Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., lotto di gara n. 52 specialità medicinale JARDIANCE (p.a. Empagliflozin) 25 mg 28 cps, IV appalto specifico II SDA; Rep. 132/23 del 19/04/2023 con UCB Pharma S.p.A., lotto di gara 97 specialità medicinale BIMZELX (p.a. Bimekizumab) 160 mg/ml-1 ml, e Rep. 140/23 del 4/05/2023 con Alloga Italia S.p.A., lotto di gara 57 specialità medicinale TESTAVAN (p.a. Testosterone TESTAVAN) 20mg/g gel 56dos, VIII appalto specifico II SDA; Rep. 199/23 del 6/10/2023 con Bristol Myers Squibb S.r.l., lotto di gara n. 127 specialità medicinale OPDIVO 120 (p.a. Nivolumab) infus 1 fl 12 ml 10 mg/ml, e Rep. 190/23 del 4/10/2023 con Daiichi Sankyo Italia S.p.A., lotto di gara n. 90 specialità medicinale NUSTENDI (p.a. Acido bempedoico ed ezetimibe) 28 cpr riv 180 mg, III SDA III appalto specifico; Rep. 181/23 del 13/09/2023 con Daiichi Sankyo Italia S.p.A., lotto di gara n. 1 specialità medicinale ENHERTU (p.a. Enhertu 100 mg – Trastuzumab Deruxtecan) inf 1fl polv 100mg in procedura negoziata

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. 21 del 2 febbraio 2021 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci del II appalto specifico del II SDA farmaci ed emoderivati;
- 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), e, in data del 23.03.2021 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 66/21 per la durata di 48 mesi;
- che con Provvedimento del Direttore Acquisti n. 29 del 5 luglio 2021 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva delle forniture di farmaci del III appalto specifico del II SDA farmaci ed emoderivati;

- che, in particolare, Takeda Italia S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 98 per la fornitura della specialità medicinale Teduglutide 5 mg iniet sc flaconcino, nome commerciale *"REVESTIVE 5 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile"* (AIC 045578010), e, in data 7.12.2021, è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 212/21 per la durata di 48 mesi;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 150 del 20 dicembre 2021 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci del IV appalto specifico del II SDA farmaci ed emoderivati;
- che, in particolare, Viatris Italia S.R.L. (già Mylan Italia S.r.l.) si è aggiudicata il lotto di gara n.288 per la fornitura della specialità medicinale Sildenafil 20 mg cpr, nome commerciale *"REVATIO*90 CPR RIV 20 MG"* (AIC 036982015), e, in data 25.03.2022, è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep.67/22 per la durata di 24 mesi;
- che, sempre nell'ambito dell'appalto di cui trattasi, 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), e, 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. 28 del 15 febbraio 2023 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci dell'VIII appalto specifico del II S.D.A. farmaci ed emoderivati;
- che, in particolare, UCB Pharma S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 97 per la fornitura della specialità medicinale Bimekizumab 160 mg/ml-1 ml, nome commerciale *"BIMZELX*160MG 2PEN 1ML"* (AIC 049693068), e, in data 19/04/2023, è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep.132/23 per la durata di 24 mesi;
- che, sempre nell'ambito dell'VIII appalto specifico di cui trattasi, Alloga Italia S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 57 per la fornitura della specialità medicinale Testosterone 20 mg/g-85,5 g, nome commerciale *"TESTAVAN*20MG/G GEL 56DOS"* (AIC 045567017), e, in data 4/05/2023, è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 140/23 per la durata di 24 mesi;
- che con Determinazione del Direttore Generale n.193 del 4 agosto 2023, rettificata con la 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 del III SDA farmaci, vaccini vari e biosimilari;
- che, in particolare, Daiichi Sankyo Italia S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n.90 per la fornitura della specialità medicinale Acido bempedoico ed ezetimibe, nome commerciale *"NUSTENDI 28 CPR RIV 180 MG + 10 MG"* (AIC 048668026) e, in data 04.10.2023, è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep.190/23 per la durata di 24 mesi;
- che, sempre nell'ambito del III appalto specifico di cui trattasi, Bristol Myers Squibb S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n.127 per la fornitura della specialità medicinale Nivolumab 12 ml 10 mg/ml, nome commerciale *"OPDIVO 120 INFUS 1 FL 12 ML 10 MG/ML"* (AIC 044291045) e, in data 06.10.2023, è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 199/23 per la durata di 24 mesi;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 185 del 01 agosto 2023 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della procedura negoziata per la fornitura della durata di mesi 12 della specialità medicinale Enhertu 100 mg – Trastuzumab Deruxtecan - polvere per concentrato per soluzione per infusione;
- che, in particolare, Daiichi Sankyo Italia S.p.A. si è aggiudicata il lotto unico di gara n.1 per la fornitura dell'anzidetta specialità medicinale, nome commerciale "ENHERTU*INF 1FL POLV 100MG" (AIC 049328014) e, in data 13.09.2023, è stato stipulato il relativo contratto Rep. 181/23 per la durata di 12 mesi;

RILEVATO

- che il valore complessivo di aggiudicazione per i lotti n.98 del III appalto specifico del II SDA; n.288 del IV appalto specifico II SDA; per i lotti n. 57 e 97 dell'VIII appalto specifico II SDA; per i lotti n. 90 e n.127 del III appalto specifico del III SDA; per il lotto n.1 della procedura negoziata Enhertu 100 mg – Trastuzumab Deruxtecan il valore complessivo di aggiudicazione 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;
- che per il valore complessivo di aggiudicazione risulta, altresì, eroso per il lotto n.178 del II appalto specifico del II SDA già integrato con modifica contrattuale disposta con Determinazione del Direttore Generale n.140 del 31 maggio 2024 e per il lotto di gara n. 52, già integrato con la modifica contrattuale disposta con Determinazione del Direttore Generale n. 124 del 20 maggio 2024;

PRESO ATTO

- che gli incrementi economici apportati ai contratti di fornitura, ai sensi dell'art. 106, co.12 D.lgs.50/2016, sino a concorrenza del quinto del valore ovvero, ai sensi dell'art. 106 co.7 D.lgs.50/2016, sono risultati, in ogni caso, insufficienti a garantire la continuità degli approvvigionamenti;
- 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 Opicapone os 50 mg cps al lotto n.261, Acido bempedoico/Ezetimibe os 180 mg +10 mg (tutti i confezionamenti) cpr al lotto n.153, Empagliflozin os 25 mg cpr al lotto n. 110, Teduglutide 5 mg iniet sc flaconcino al lotto n.331 e Sildenafil os 20 mg cpr al lotto n.157;
- 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 Trastuzumab deruxtecan inf ev 100 mg flaconcino, al lotto n.47, Nivolumab inf ev dosaggio 10 mg/ml-12 ml flaconcino, al lotto n.48, Bimekizumab 160 mg/ml-1 m al lotto n.68, e Testosterone 20 mg/g-85,5 g, al lotto n.161;

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, i contratti possono essere modificati se l'eventuale aumento del prezzo non eccede il 50 per cento del valore iniziale, 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 ONGENTYS 50 mg capsule rigide blister 30 capsule (AIC 044932034), REVESTIVE 5 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile (AIC 045578010), REVATIO cpr riv 20 mg (AIC 036982015), JARDIANCE 25mg 28 cps (AIC 043443047), BIMZELX 160mg 2pen 1ml (AIC 049693068), TESTAVAN 20 mg/g gel 56 dos (AIC 045567017), OPDIVO 120 infus 1 fl 12 ml 10 mg/ml (AIC 044291045), NUSTENDI 28 cpr riv 180 mg + 10 mg (AIC 048668026) e ENHERTU inf 1fl polv 100mg (AIC 049328014);
- 2- **di procedere** alla modifica del contratto **Rep. 66/21**, 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 € 400.000,00 (quattrocentomila/00);
- 3- **di procedere** alla modifica del contratto **Rep. 212/21**, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 98 - REVESTIVE 5 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile (AIC 045578010) – per l'ulteriore importo di € 200.000,00 (duecentomila/00);
- 4- **di procedere** alla modifica del contratto **Rep. 67/22**, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 288 del IV appalto specifico del II SDA – REVATIO 90 cpr riv 20 mg (AIC 036982015) - per l'ulteriore importo di € 4.900,00 (quattromilanovecento/00);
- 5- **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 € 400.000,00 (quattrocentomila/00);
- 6- **di procedere** alla modifica del contratto **Rep. 132/23**, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 57 - BIMZELX 160mg 2pen 1ml (AIC 049693068) dell'VIII appalto specifico II SDA - per l'ulteriore importo pari ad € 480.000,00 (quattrocentottantamila/00);

- 7- di procedere** alla modifica del contratto **Rep. 140/23** del 4/05/2023, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 97 – TESTAVAN 20mg/g gel 56dos (AIC 045567017) dell’VIII appalto specifico II SDA - per l’ulteriore importo pari ad € 60.000,00 (sessantamila/00);
- 8- di procedere** alla modifica del contratto **Rep. 199/22**, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 127 - OPDIVO infus 1 fl 12 ml 10 mg/ml (AIC 044291045) del III appalto specifico III SDA – per l’ulteriore importo di € 65.000,00 (sessantacinquemila/00);
- 9- di procedere** alla modifica del contratto **Rep. 190/23**, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 90 NUSTENDI 28 cpr riv 180 mg + 10 mg (AIC 048668026) del III appalto specifico III SDA - per l’ulteriore importo pari ad € 252.000,00 (duecentocinquantaduemila/00);
- 10- di procedere** alla modifica del contratto **Rep. 181/23**, incrementando il valore complessivo del lotto n. 1 ENHERTU inf 1 fl polv 100mg (AIC 049328014) della procedura negoziata – per l’ulteriore importo di € 2.500.000,00 (duemilionicinquecentomila/00);
- 11- 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;
- 12- di porre in essere** gli adempimenti amministrativi consequenziali all’incremento di valore per i lotti di gara;
- 13- di notificare** il presente provvedimento agli Operatori Economici Alloga Italia S.p.A., Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., Bial Italia S.r.l, Bristol Myers Squibb S.R.L., Daiichi Sankyo Italia S.P.A., Takeda Italia S.p.A., UCB Pharma S.p.A. e Viatris Italia S.p.A.;
- 14- di disporre la pubblicazione** del presente provvedimento sul sito aziendale www.soresa.it nella sezione: [Pagine - Società Trasparente \(soresa.it\)](http://www.soresa.it/Pagine-Società-Trasparente).

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

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

Pubblicato il 27/06/2024