

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 175 DEL 16 LUGLIO 2024

Oggetto: Approvazione modifiche contratti Rep.109/20 del 23/09/2020 con Sanofi S.p.A., farmaco DEPAKIN 400 mg/4 ml flac. (p.a. Sodio valproato) e Rep.148/20 del 3/11/2020 con Novartis Farma S.p.A., farmaco XOLAIR 150 mg soluzione iniettabile (p.a. Omalizumab), lotti di gara n.119 e 139 del XXII appalto specifico del I SDA; Rep.189/22 del 19/07/2022 con AstraZeneca S.p.A., farmaco CALQUENCE 100 mg capsule rigide (p.a. Acalabrutinib), lotto di gara 222 del V appalto specifico del II SDA; Rep.369/22 del 20/10/2022 con Novartis Farma S.p.A., farmaco KESIMPTA 20 mg soluzione iniettabile in penna preriempita (p.a. Ofatumumab), e Rep.339/22 del 3/10/2022 con Abbvie S.r.l., farmaco SKYRIZI 75 mg siringhe preriempite (p.a. Risankizumab), lotti di gara n.100 e 104 del VI appalto specifico del II SDA; Rep.21/23 del 4/05/2023 con Bayer S.p.A., farmaco PROGYNOVA Estradiolo valerato (p.a. Estradiolo valerato), lotto di gara n.50 del VII appalto specifico del II SDA; Rep.142/23 del 4/05/2023 con Celltrion Healthcare Italy S.r.l., farmaco REMSIMA 120 mg sol. Iniet. pen. prer. (p.a. Infliximab), lotto di gara n.96 dell'VIII appalto specifico del II SDA; Rep.200/23 del 6/10/2023 con Chiesi Italia S.p.A., farmaco FLUIBRON per aerosol 0,75% 20 mon 2 ml (p.a. Ambroxolo), lotto di gara n. 185 del III appalto specifico del III SDA.

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. 93 del 30/06/2016, 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, 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, nell'ambito dell'appalto di cui trattasi, Novartis Farma S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 139 per la fornitura della specialità medicinale Omalizumab iniet sc 150 mg, nome commerciale *"XOLAIR 150 mg soluzione iniettabile"* (AIC 036892089), stipulandosi, in data 3/11/2020, il relativo contratto di fornitura Rep. 148/20 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. 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, AstraZeneca S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 222 per la fornitura della specialità medicinale Acalabrutinib 100mg os cps, nome commerciale *"CALQUENCE 100 mg capsule rigide"* (AIC 049155017), stipulandosi in data del 19/07/2022 il relativo contratto di fornitura Rep. 189/22 per la durata di 24 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, Abbvie S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 104 per la fornitura della specialità medicinale Risankizumab 150mg/1 ml iniet sc, nome commerciale *"SKYRIZI 150 mg penne e siringhe preriempite"* (AIC 047821020 - 047821032), stipulandosi in data 3/10/2022 il relativo contratto di fornitura Rep. 339/22 per la durata di 36 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. 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 del 11/10/2022, rettificata con la n. 212 del 19/10/2022;
- che, in particolare, Bayer S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 50 per la fornitura della specialità medicinale Estradiolo valerato 2mg, nome commerciale *"PROGYNOVA Estradiolo valerato"* (AIC 021226016), stipulandosi in data 20/01/2023 il relativo contratto di fornitura Rep. 21/23 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;
- 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;

- che con Determinazione del Direttore Generale n.193 del 4/08/2023, 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, indetto con Determinazione del Direttore Generale n. 135 del 08/06/2023, rettificata con la n. 145 del 20/06/2023;
- che, nell'ambito dell'appalto specifico di cui trattasi, Chiesi Italia S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 185 per la fornitura della specialità medicinale Ambroxolo 15 mg/2 ml, nome commerciale "FLUIBRON per AEROSOL 0,75% 20 MON 2 ML" (AIC 024596153), stipulandosi in data 6/10/2023 il relativo contratto di fornitura Rep.200/23 per la durata di 12 mesi;

RILEVATO

- che il valore complessivo di aggiudicazione dei seguenti lotti: n.119 e 139 del XXII appalto specifico del I SDA, pari all'importo rispettivamente di € 53.838,72 e di € 15.933.454,72; n. 222 del V appalto specifico del II SDA è aggiudicato con quotazione scontistica confidenziale; n.100 e 104 del VI appalto specifico del II SDA, pari all'importo rispettivamente di € 5.629.192,80 e 14.804.642,28; n.50 del VII appalto specifico del II SDA, pari all'importo di € 3.273,00; n. 96 dell'VIII appalto specifico del II SDA, pari all'importo di € 1.064.500,00; n. 185 del III appalto specifico del III SDA, pari all'importo di € 9.250,00; 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 flaconcino al lotto n. 254, Acalabrutinib os 100 mg cp al lotto n. 219, Estradiolo valerato 2 mg al lotto n. 23 ed Ambroxolo 15 mg/2 ml al lotto n. 302;
- 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: Omalizumab iniet sc 150 mg al lotto n. 70, Ofatumumab iniet non ev 20 mg/0,4 ml al lotto n. 65, Risankizumab 150mg/1 ml iniet sc al lotto n. 67 ed 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; 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: DEPAKIN 400 mg/4 ml flac. (AIC 022483061), XOLAIR 150 mg soluzione iniettabile (AIC 036892089), CALQUENCE 100 mg capsule rigide (AIC 049155017), SKYRIZI 150 mg penne e siringhe preriempite (AIC 047821020 - 047821032), KESIMPTA 20 mg soluzione iniettabile in penna preriempita (AIC 049429032), PROGYNOVA Estradiolo valerato (AIC 021226016), REMSIMA 120 mg soluzione iniettabile in penna preriempita (AIC 042942122) e FLUIBRON per aerosol 0,75% 20 mon 2 ml (AIC 024596153);
- 2- di procedere** alla modifica del contratto Rep.109/20 del 23/09/2020 con Sanofi S.p.A., farmaco DEPAKIN 400 mg/4 ml flac. (p.a. Sodio valproato), incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 119 del XXII appalto specifico del I SDA per l'ulteriore importo di € 50.000,00;
- 3- di procedere** alla modifica del contratto Rep.148/20 del 3/11/2020 con Novartis Farma S.p.A., farmaco XOLAIR 150 mg soluzione iniettabile (p.a. Omalizumab), incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 139 del XXII appalto specifico del I SDA per l'ulteriore importo di € 3.180.000,00;
- 4- di procedere** alla modifica del contratto Rep.189/22 del 19/07/2022 con AstraZeneca S.p.A., farmaco CALQUENCE 100 mg capsule rigide (p.a. Acalabrutinib), incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. lotto di gara 222 del V appalto specifico del II SDA per l'ulteriore importo di € 950.000,00;
- 5- di procedere** alla modifica del contratto Rep.369/22 del 20/10/2022 con Novartis Farma S.p.A., farmaco KESIMPTA 20 mg soluzione iniettabile in penna preriempita (p.a. Ofatumumab), incrementando il valore complessivo del lotto di gara 100 del VI appalto specifico del II SDA per l'ulteriore importo di € 580.000,00;
- 6- di procedere** alla modifica del contratto Rep.339/22 del 3/10/2022 con Abbvie S.r.l., farmaco SKYRIZI 75 mg siringhe preriempite (p.a. Risankizumab), incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 104 del VI appalto specifico del II SDA per l'ulteriore importo di € 2.900.000,00;
- 7- di procedere** alla modifica del contratto Rep.21/23 del 4/05/2023 con Bayer S.p.A., farmaco PROGYNOVA Estradiolo valerato (p.a. Estradiolo valerato), incrementando il valore complessivo del lotto di gara n.50 del VII appalto specifico del II SDA per l'ulteriore importo di €970;
- 8- di procedere** alla modifica del contratto Rep.142/23 del 4/05/2023 con Celltrion Healthcare Italy S.r.l., farmaco REMSIMA 120 mg sol. Iniet. pen. prer. (p.a. Infliximab), incrementando il valore

complessivo del lotto di gara n.96 dell'VIII appalto specifico del II SDA per l'ulteriore importo di € 118.000,00;

- 9- di procedere** alla modifica del contratto Rep.200/23 del 6/10/2023 con Chiesi Italia S.p.A., farmaco FLUIBRON per aerosol 0,75% 20 mon 2 ml (p.a. Ambroxolo), incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 185 del III appalto specifico del III SDA, per l'ulteriore importo di € 2.300,00;
- 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 Abbvie S.r.l., AstraZeneca S.p.A., Bayer S.p.A., Celltrion Healthcare Italy S.r.l.; Chiesi Italia S.p.A., Novartis Farma S.p.A. 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 16/07/2024