

**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 196 DEL 02 AGOSTO 2024**

**Oggetto: Approvazione modifiche contratti - Rep. 74/20 del 09/07/2020 con Glaxosmithkline S.p.A. lotto di gara n. 33 del XX appalto specifico I SDA specialità medicinale BENLYSTA (p.a. Belimumab) 200 mg/ml - 4 penne preriempite uso sottocutaneo e 400 MG 1 flaconcino E.V.; Rep. 88/22 dell'11/04/2022 con Sun Pharma Italia S.r.l. lotto di gara n. 462 del IV appalto specifico II SDA specialità medicinale ODOMZO (p.a. Sonidegib) 30 cps rigide 200 mg; Rep. 104/22 del 14/04/2022 con Teofarma S.r.l. lotto di gara n. 20 del IV appalto specifico II SDA specialità medicinale TAURO (p.a. Acido tauroursodesossicolico biidrato) 250 mg 20 cps; Rep. 209/22 del 25/07/2022 con Gilead Sciences S.r.l. lotto di gara n. 199 del V appalto specifico II SDA specialità medicinale VEMLIDY (p.a. Tenofovir Alafenamide Fum.) 25 mg cpr flac; Rep. 246/22 del 02/08/2022 con Pfizer S.r.l. lotto di gara n. 346 del V appalto specifico II SDA specialità medicinale VYNDAQEL (p.a. Tafamidis meglumine) 61 mg cps molli V appalto specifico II SDA; Rep. 235/22 del 28/07/2022 con Sanofi S.r.l. lotto di gara n. 230 del V appalto specifico II SDA specialità medicinale SARCLISA (p.a. Isatuximab) 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso 100 mg/5 ml e 500 mg/25 ml; Rep. 190/23 del 04/10/2023 con Daiichi Sankyo Italia S.p.A. lotti di gara n. 89 e 90 del III appalto specifico III SDA specialità medicinale NILEMDO (p.a. Acido bempedoico) cpr riv 180mg; Rep. 217/23 del 19/10/2023 con Viatrix Italia S.r.l. lotto di gara n. 156 del III appalto specifico III SDA specialità medicinale Remifentanil (p.a. Remifentanil cloridrato) Mylan Generics 1 mg 3 ml EV 5 flac.**

**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**

- con Determinazione del Direttore Generale n. 6 del 16/01/2020 è stato indetto il XX appalto specifico per la fornitura di farmaci e con Determinazione del Direttore Generale n. 34 del 2/03/2020 è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che, in particolare, Glaxosmithkline S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 33 per la fornitura della specialità medicinale Belimumab iniet sc 200 mg e 400 mg, nome commerciale *“BENLYSTA 200 mg/ml - 4 penne preriempite uso sottocutaneo”* (AIC 041381043) e *“BENLYSTA 400 MG 1 flaconcino E.V.”* (AIC 041381029), e, in data 9/07/2020, è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 74/20 per la durata di 48 mesi;
- 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, Sun Pharma Italia S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 462 per la fornitura della specialità medicinale Sonidegib os 200 mg, nome commerciale *“ODOMZO (Sonidegib) 30 cps rigide 200 mg”* (AIC 044480022), e, in data 11/04/2022, è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 82/22 per la durata di 48 mesi;
- che, sempre nell’ambito dell’appalto di cui trattasi, Teofarma S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 20 per la fornitura della specialità medicinale Acido tauro ursodesossicolico biidrato os 250 mg, nome commerciale *“TAURO 250 mg 20 cps”* (AIC 026772032), e, in data 14/04/2022, è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 104/20 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, 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) e, in data 28/07/2022 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 235/22 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 i lotti di gara n. 89 e 90 per la fornitura rispettivamente delle specialità medicinali Acido bempedoico 180 mg (tutti i confezionamenti, nome commerciale "NILEMDO cpr riv 180mg" (AIC 048721029), ed in data 4/10/2023, 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, Viatrix Italia S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n.156 per la fornitura della specialità medicinale Remifentanil cloridrato 1 mg, nome commerciale "Remifentanil Mylan Generics 1 mg 3 ml EV 5 flac." (AIC 040503029) e, in data 19/10/2023, è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 217/23 per la durata di 12 mesi;

### **RILEVATO**

- che il valore complessivo di aggiudicazione dei seguenti lotti: n. 33 del XX appalto specifico, pari all'importo € 7.319.859,66, n. 20 e 462 del IV appalto specifico, pari rispettivamente agli importi di € 22.151,92 e 7.448.933,10, n. 199, 240 e 346 del V appalto specifico, pari agli importi rispettivamente di € 1.582.327,89, € 2.608.003,74 e di € 5.776.541,001; n. 89 - dato omesso ai sensi dell'art.98 co.5 d.lgs.50/2016 – e n. 156 del III appalto specifico pari all'importo di € 11.484,00 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: Sonidegib os 200 mg al lotto n.232, Acido tauroursodesossicolico biidrato os 250 mg al lotto n.98, Tenofovir alafenamide fumarato os 25 mg cpr al lotto n.193, Tafamidis meglumine 61 mg cps molli al lotto n. 296, Acido bempedoico (tutti i confezionamenti) al lotto n.153, Remifentanil cloridrato 1 mg al lotto n.49;
- 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 Belimumab iniet sc 200 mg e 400 mg al lotto n.62, Isatuximab inf ev 100 mg/5 ml e 500 mg/25 ml al lotto n.45;

## VISTO

- l'art.106 punto 1 lett. c) del D.lgs. n.50/2016 (applicabile *ratione temporis* agli appalti in oggetto), a tenore 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: BENLYSTA 200 mg/ml - 4 penne preriempite uso sottocutaneo (AIC 041381043) e BENLYSTA 400 MG 1 flaconcino E.V. (AIC 041381029), ODOMZO 30 cps rigide 200 mg (AIC 044480022), TAURO 250 mg 20 cps (AIC 026772032), VYNDAQEL 61mg tafamidis meglumine (AIC 041663030), VEMLIDY 25 mg 30 compresse (AIC 045253010), 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), NILEMDO cpr riv 180mg (AIC 048721029)  
Remifentanil Mylan Generics 1 mg 3 ml EV 5 flac. (AIC 040503029);
- 2- di procedere** alla modifica del contratto Rep. 74/20 del 9/07/2020 con Glaxosmithkline S.p.A. incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 33 del XX appalto specifico I SDA specialità medicinale BENLYSTA (p.a. Belimumab) 200 mg/ml - 4 penne preriempite uso sottocutaneo e 400 MG 1 flaconcino E.V. - per l'ulteriore importo di € 1.000.000,00;
- 3- di procedere** alla modifica del contratto Rep. 88/22 dell'11/04/2022 con Sun Pharma Italia S.r.l. incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 462 del IV appalto specifico II SDA specialità medicinale ODOMZO (p.a. Sonidegib) 30 cps rigide 200 mg 109/20 del 23/09/2020 – per l'ulteriore importo di € 600.000,00;
- 4- di procedere** alla modifica del contratto Rep. 104/22 del 14/04/2022 con Teofarma S.r.l., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 20 del IV appalto specifico II SDA specialità medicinale TAURO (p.a. Acido tauroursodesossicolico biidrato) 250 mg 20 cps - per l'ulteriore importo pari ad € 4.500,00;

- 5- **di procedere** alla modifica del contratto Rep. 209/22 del 25/07/2022 con Gilead Sciences S.r.l., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 199 del V appalto specifico II SDA specialità medicinale VEMLIDY (p.a. Tenofovir Alafenamide Fum.) 25 mg cpr flac 209/22 del 25/07/2022 - per l'ulteriore importo pari ad € 250.000,00;
- 6- **di procedere** alla modifica del contratto Rep. 246/22 del 02/08/2022 con Pfizer S.r.l., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 346 - VYNDAQEL 61mg (tafamidis meglumine) (AIC 917047428C) - per l'ulteriore importo pari ad € 880.000,00;
- 7- **di procedere** alla modifica del contratto Rep. 235/22 del 28/07/2022 con Sanofi S.p.A., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 230 del V appalto specifico II SDA specialità medicinale SARCLISA (p.a. Isatuximab) 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso 100 mg/5 ml e 500 mg/25 ml Rep. 344/22 del 03/10/2022 - per l'ulteriore importo pari ad € 400.000,00;
- 8- **di procedere** alla modifica del contratto Rep. 190/23 del 4/10/2023 con Daiichi Sankyo Italia S.p.A., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 89 del III appalto specifico III SDA specialità medicinale NILEMDO (p.a. Acido bempedoico) cpr riv 180 mg, - per l'ulteriore importo pari ad € 252.000;
- 9- **di procedere** alla modifica del contratto Rep. 217/23 del 19/10/2023 con Viatrix Italia S.r.l., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 156 del III appalto specifico III SDA specialità medicinale Remifentanil (p.a. Remifentanil cloridrato) Mylan Generics 1 mg 3 ml EV 5 flac. - per l'ulteriore importo pari ad € 3.440,00;
- 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: Daiichi Sankyo Italia S.p.A., Glaxosmithkline S.p.A., Gilead Sciences Srl, Pfizer S.r.l., Sanofi S.r.l. (già Sanofi S.p.A.), Sun Pharma Italia S.r.l., Teofarma S.r.l. e Viatrix Italia S.r.l.;
- 13- **di disporre la pubblicazione** del presente provvedimento sul sito aziendale [www.soresa.it](http://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 02/08/2024