

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.302 del 25 novembre 2024

Oggetto: Approvazione modifiche contratti – I SDA XXII appalto specifico Rep. 96/20 del 19/09/2020 con PTC Therapeutics International LTD lotto di gara n. 113, specialità medicinale TRANSLARNA 1000 mg (AIC 043535032), 125 mg (AIC 043535018) e 250 mg (AIC 043535020), e Rep. 95/20 dell'11/09/2022 con Tillomed S.p.A. lotto di gara n. 122, specialità medicinale LEVETIRACETAM TILLOMED 10 flaconi 500 mg (100 mg/ml) 5 ml concentrato per soluzione per infusione (AIC 046275020); Il SDA IV appalto specifico Rep. 38/22 del 14/03/2022 con NOVO NORDISK S.p.A. lotto di gara n. 35, specialità medicinale NOVORAPID PUMPCART - Sol. Iniett. Sc - 1,6 ml 100 UI/ml (AIC 034498232), e VIII appalto specifico Rep.140/23 del 04/05/2023 con Alloga (Italia) S.p.A. lotto di gara n. 92, specialità medicinale PEGASYS sc sir.+ago 90 mcg (AIC 035683150), 135 mcg (AIC 035683059) e 180 mcg (AIC 035683073); III SDA III appalto specifico Rep. 183/23 del 27/09/2023 con ASTELLAS PHARMA S.p.A. lotto di gara n. 69, specialità medicinale EVRENZO 12X1CPR 20 mg (AIC 049685011), 50 mg (AIC 049685023), 70 mg (AIC 049685035), 100 mg (AIC 049685047) e 150 mg (AIC 049685050); IV SDA I appalto specifico Rep. 27/24 del 06/05/2024 con Bayer S.p.A. lotto di gara n. 35, specialità medicinale VERQUVO Compresse 2,5 mg- 14 cpr (AIC 049614011), 5 mg- 14 cpr (AIC 049614124) e 10 mg- 28 cpr (AIC 049614249)

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. 263 del 7 luglio 2020, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci del XXII appalto specifico del I SDA;
- che, in particolare, PTC Therapeutics International LTD si è aggiudicata il lotto di gara n. 113 per la fornitura della specialità medicinale Ataluren granulato per sospensione orale tutti i dosaggi, nome commerciale "TRANSLARNA" 1000 mg (AIC 043535032), 125 mg (AIC 043535018) e 250 mg (AIC 043535020) ed in data 17

settembre 2020 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 96/20 per la durata di 48 mesi, poi, oggetto di proroga contrattuale in attesa di nuova aggiudicazione;

- che, sempre nell'ambito dell'appalto di cui trattasi, Tillomed S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 122 per la fornitura della specialità medicinale Levetiracetam inief ev 100 mg/ml-5 ml, nome commerciale *"LEVETIRACETAM TILLOMED 10 flaconi 500 mg (100 mg/ml) 5 ml concentrato per soluzione per infusione"* (AIC 046275020) ed in data 11 settembre 2020 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 95/20 per la durata di 48 mesi, poi, oggetto di proroga contrattuale in attesa di nuova aggiudicazione;

- 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 II SDA;

- che, in particolare, NOVO NORDISK S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 35 per la fornitura della specialità medicinale Insulina aspart 1,6 ml (100U/) sol. Ini.sc o ev cartuccia, nome commerciale *"NOVORAPID PUMPCART - Sol. Iniett. Sc - 1,6 ml 100 UI/ml"* (AIC 034498232) ed in data 14 marzo 2022 è stato sottoscritto il relativo contratto di fornitura Rep. 38/22 per la durata di 48 mesi;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 110 del 25 maggio 2022 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci del V appalto specifico II SDA;

- che, con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 247 del 7 novembre 2023 è stato autorizzato il subentro di CODIFI S.R.L. nelle forniture del lotto di gara n. 26, relativo alla specialità medicinale Canagliflozin 100 mg e 300 mg cpr, nome commerciale *"INVOKANA 100 mg e 300 mg"* (AIC 043145022 – 043145061), ed in data 24 novembre 2023 è stato sottoscritto il relativo contratto di fornitura Rep. 243/23 con durata sino al 4 agosto 2025;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 28 del 15 febbraio 2023, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci del VIII appalto specifico del II SDA;

- che, in particolare, Alloga (Italia) S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 92 per la fornitura della specialità medicinale Peginterferone alfa-2° 90 mcg, 135 mcg e 180 mcg, nome commerciale *"PEGASYS 90mcg sc sir.+ago"* 90 mcg (AIC 035683150), 135 mcg (AIC 035683059) e 180 mcg (AIC 035683073) ed in data 4 maggio 2023 è stato sottoscritto 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, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci del III appalto specifico del III SDA;

- che, in particolare, ASTELLAS PHARMA S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 69 per la fornitura della specialità medicinale Roxadustat dosaggi 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg e 150 mg, nome commerciale *"EVRENZO 12X1CPR"* 20 mg (AIC 049685011), 50 mg (AIC 049685023), 70 mg (AIC 049685035), 100 mg (AIC

049685047) e 150 mg (AIC 049685050) ed in data 27 settembre 2023 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 183/23 per la durata di 12 mesi;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 49 del 4 marzo 2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva del I appalto specifico del IV SDA;

- che, in particolare, Bayer S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 35 per la fornitura della specialità medicinale Vericiguat dosaggi da 2,5 mg, 5 mg e 10 mg, nome commerciale "VERQUVO Compresse" 2,5 mg- 14 cp (AIC 049614011), 5 mg- 14 cpr (AIC 049614124) e 10 mg- 28 cpr (AIC 049614249), ed in data 6 maggio 2024 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 27/24 per la durata di 24 mesi;

RILEVATO

- che il valore complessivo di aggiudicazione dei seguenti lotti: n. 113 e 122 del XXII appalto specifico I SDA, pari rispettivamente all'importo di € 6.917.944,81 e di € 212.412,48, n. 35 del IV appalto specifico II SDA, pari all'importo di € 325.922,88, n. 26 del V appalto specifico del II SDA, pari a € 2.899.698,23, n. 92 dell'VIII appalto specifico II SDA, pari all'importo di € 771.818,00, n. 69 del III appalto specifico III SDA e n. 35 del I appalto specifico IV SDA - dati omessi ai sensi, rispettivamente, dell'art. 98, comma 5, D.lgs. 50/2016 e dell'art. 111, comma 5, D.lgs. 36/2023 – 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. 277 del 25/10/2024 di indizione del VI appalto specifico del IV SDA prodotti farmaceutici in procedura centralizzata regionale, delle specialità medicinali: Ataluren granulato per sospensione orale tutti i dosaggi, al lotto n. 164, Levetiracetam iniezione 100 mg/ml-5 ml, al lotto n. 192, Insulina aspart 1,6 ml (100U) sol. Iniezione o ev cartuccia, al lotto n. 123, Canagliflozin 100 mg e 300 mg cpr, al lotto n. 11, Peginterferone alfa-2° 90 mcg, 135 mcg e 180 mcg, al lotto n. 18, Roxadustat dosaggi 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg e 150 mg, al lotto n. 32 e Vericiguat dosaggi da 2,5 mg, 5 mg e 10 mg, al lotto n. 56;

VISTI

- gli artt. 106, comma 1 lett. c), del D.lgs. n. 50/2016 e 120, comma 1 lett. c), del D.lgs. 36/2023, applicabili *ratione temporis* agli appalti in oggetto;

DATO ATTO

che, ai sensi degli artt. 106 del D.lgs. 50/2016, comma 2, e 120 D.lgs. 36/2023, comma 2, applicabili *ratione temporis* agli appalti in oggetto, 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 30 agosto 2024,

DETERMINA

1 - di prendere atto della necessità di assicurare l'assistenza terapeutica dei pazienti con le specialità medicinali: TRANSLARNA 1000 mg (AIC 043535032), 125 mg (AIC 043535018) e 250 mg (AIC 043535020), LEVETIRACETAM TILLOMED 10 flaconi 500 mg (100 mg/ml) 5 ml concentrato per soluzione per infusione (AIC 046275020), PEGASYS 90mcg sc sir.+ago 90 mcg (AIC 035683150), 135 mcg (AIC 035683059) e 180 mcg (AIC 035683073), INVOKANA 100 mg (AIC 043145022) e 300 mg (AIC 043145061), NOVORAPID PUMPCART - Sol. Iniett. Sc - 1,6 ml 100 UI/ml (AIC 034498232), EVRENZO 12X1CPR 20 mg (AIC 049685011), 50 mg (AIC 049685023), 70 mg (AIC 049685035), 100 mg (AIC 049685047) e 150 mg (AIC 049685050) e VERQUVO Compresse 2,5 mg- 14 cp (AIC 049614011), 5 mg- 14 cpr (AIC 049614124) e 10 mg- 28 cpr (AIC 049614249);

2 - di procedere alla modifica del contratto Rep. 96/20 del 19/09/2020 con PTC Therapeutics International LTD, gli artt. 106, comma 1 lett. c), del D.lgs. n. 50/2016 incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 113 del XXII appalto specifico I SDA specialità medicinale TRANSLARNA 1000 mg (AIC 043535032), 125 mg (AIC 043535018) e 250 mg (AIC 043535020), per l'ulteriore importo di € 2.068.465,50;

3 - di procedere alla modifica del contratto Rep. 95/20 dell'11/09/2022 con Tillomed S.p.A., gli artt. 106, comma 1 lett. c), del D.lgs. n. 50/2016 incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 122 del XXII appalto specifico I SDA specialità medicinale LEVETIRACETAM TILLOMED 10 flaconi 500 mg (100 mg/ml) 5 ml concentrato per soluzione per infusione (AIC 046275020), per l'ulteriore importo di € 63.511,33;

4 - di procedere alla modifica del contratto Rep. 38/22 del 14/03/2022 con NOVO NORDISK S.p.A., gli artt. 106, comma 1 lett. c), del D.lgs. n. 50/2016 incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 35 del IV appalto specifico II SDA, specialità medicinale NOVORAPID PUMPCART - Sol. Iniett. Sc - 1,6 ml 100 UI/ml (AIC 034498232), per l'ulteriore importo pari ad € 97.450,94;

5 - di procedere alla modifica del contratto Rep. 243/23 del 24/11/2023 con CODIFI S.r.l. gli artt. 106, comma 1 lett. c), del D.lgs. n. 50/2016 incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 26 del V appalto specifico II SDA, specialità medicinale INVOKANA 100 mg (AIC 043145022) e 300 mg (AIC 043145061), per l'ulteriore importo di € 869.619,00;

6 - di procedere alla modifica del contratto Rep. 140/23 del 04/05/2023 con Alloga (Italia) S.p.A., gli artt. 106, comma 1 lett. c), del D.lgs. n. 50/2016 incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 92 del VIII appalto specifico II SDA, PEGASYS 90mcg sc sir.+ago 90 mcg (AIC 035683150), 135 mcg (AIC 035683059) e 180 mcg (AIC 035683073), per l'ulteriore importo pari ad € 324.500,00;

7 - di procedere alla modifica del contratto Rep. 183/23 del 27/09/2023 con ASTELLAS PHARMA S.p.A., gli artt. 106, comma 1 lett. c), del D.lgs. n. 50/2016 incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 69 del III appalto specifico III SDA, specialità medicinale EVRENZO 12X1CPR 20 mg (AIC 049685011), 50 mg (AIC 049685023), 70 mg (AIC 049685035), 100 mg (AIC 049685047) e 150 mg (AIC 049685050), per l'ulteriore importo pari ad € 77.810,00;

8 - di procedere alla modifica del contratto Rep. 27/24 del 06/05/2024 con Bayer S.p.A., e 120, comma 1 lett. c), del D.lgs. 36/2023, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 35, specialità medicinale VERQUVO Compresse 2,5 mg- 14 cp (AIC 049614011), 5 mg- 14 cpr (AIC 049614124) e 10 mg- 28 cpr (AIC 049614249), per l'ulteriore importo pari ad €190.840,00;

9 - di dare atto che, ai sensi degli artt. 106 D.lgs. 50/2016 e 120 D.lgs. 36/2023, applicabili *ratione temporis* agli appalti in oggetto, la modifica contrattuale, per ciascuna specialità, non eccede il 50 per cento del valore iniziale del contratto;

10 - di porre in essere gli adempimenti amministrativi consequenziali all'incremento di valore per i lotti di gara emarginati;

11 - di notificare il presente provvedimento agli Operatori Economici: PTC Therapeutics International LTD, Tillomed S.p.A., Alloga (Italia) S.p.A., ASTELLAS Pharma S.p.A., NOVO Nordisk S.p.A. e Bayer S.p.A.;

12 - di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito aziendale www.soresa.it nella sezione: [Pagine - Società Trasparente](#).

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale f.f.

Avv. Fabio Aprea

f.to digitalmente

Pubblicato il 25/11/2024