

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 326 DEL 10 DICEMBRE 2024

Oggetto: Approvazione modifiche contrattuali – SDAPA lotto di gara n. 36 specialità medicinale FENTANYL (p.a. fentanil citrato) HAM ev 10 f 50 mcg/ml 2 ml (AIC 035693062) contratto Rep. 123/24 del 26/07/2024 con TILLOMED Italia S.r.l. – IV SDA I appalto specifico lotto di gara n. 132 specialità medicinale OKEDI (p.a. Risperidone RP) polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato 1 siringa 75 mg (AIC 049966017) e 100 mg (AIC 049966029) contratto Rep. 50/24 del 23/05/2024 con ROVI Biotech S.r.l.

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 è stato istituito da CONSIP, ai sensi dell'art. 32 D.lgs. n. 36/2023, un Sistema Dinamico di Acquisizione (SDAPA) per la fornitura di prodotti farmaceutici utilizzabile da tutti gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale e dalle Pubbliche Amministrazioni/Enti, nell'ambito del quale indire anche appalti specifici;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 297 del 21 dicembre 2023, è stato indetto l'appalto specifico per la fornitura di farmaci alle AA.SS.RR. della Regione Campania tramite SDAPA Consip – 2023 e, con successive Determinazioni del Direttore Generale n. 86 del 29 marzo 2024 e n. 96 del 17 aprile 2024, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che, in particolare, TILLOMED Italia S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 36 per la fornitura della specialità medicinale FENTANIL citrato 2 ml (50 mcg/ml), nome commerciale "FENTANYL HAM ev 10f 50mcg / ml 2ml" (AIC 035693062);

- che, pertanto, in data 26 luglio 2024, è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep.123/24 per la durata di 24 mesi;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n.186 dell'1 agosto 2023, So.Re.Sa. S.p.A. ha istituito, ai sensi dell'art. 32 D.lgs. 36/2023, un Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di prodotti farmaceutici per gli Enti del SSR della Regione Campania per il periodo di validità di anni sei;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 270 del 24 novembre 2023, è stato indetto il I appalto specifico IV SDA prodotti farmaceutici e, con la successiva Determinazione Dirigenziale n. 56 del 13 marzo 2024, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;
- che, in particolare, ROVI Biotech S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 132 per la fornitura della specialità medicinale Risperidone RP 75 mg e 100 mg, nome commerciale OKEDI polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato - 1 siringa 75 mg (AIC 049966017) e 100 mg (AIC 049966029);
- che, pertanto, in data 23/05/2024 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 50/24 per la durata di 24 mesi;

RILEVATO

- che i valori complessivi di aggiudicazione dei predetti lotti - n. 36 dello SDAPA Consip, pari all'importo di € 19.991,74, e n. 32 del I appalto specifico del IV SDA, pari a € 202.182,40 - 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, della specialità medicinali: Risperidone RP sospensione iniettabile rilascio prolungato non endovena 75 mg rp e 100 mg rp siringa, al lotto n. 155, e Fentanil citrato soluzione iniettabile endovena 50 mcg/ml-2 ml fiala, al lotto n. 142;

VISTO

- l'art. 120, punto 1 lett. c), del D.lgs. 36/2023, applicabile *ratione temporis* agli appalti in oggetto;

DATO ATTO

che, ai sensi dell'art. 120 D.lgs. 36/2023, punto 2, applicabile *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: OKEDI (p.a. Risperidone RP) polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato - 1 siringa 75 mg (AIC 049966017) e 100 mg (AIC 049966029), e FENTANYL (p.a. fentanil citrato) HAM ev 10 f 50 mcg/ml 2 ml (AIC 035693062)

2 - di procedere alla modifica del contratto Rep. 50/24 del 23/05/2024 con ROVI Biotech S.r.l., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 132, per l'ulteriore importo di € 60.654,72;

3 - di procedere alla modifica del contratto Rep. 123/24 del 26/07/2024 con TILLOMED Italia S.r.l., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 36, per l'ulteriore importo di € 5.997,00;

4 - di dare atto che, ai sensi dell'art. 120 D.lgs. 36/2023, applicabile *ratione temporis* agli appalti in oggetto, la modifica contrattuale, per ciascuna specialità, non eccede il 50 per cento del valore iniziale del contratto;

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

6 - di notificare il presente provvedimento agli Operatori Economici: ROVI Biotech S.r.l. e TILLOMED Italia S.r.l.;

7 - 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

Publicato il 10/12/2024