

## DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 220 del 10 settembre 2024

**Oggetto:** Approvazione modifiche contratto Rep. 159/23 del 25/05/2023 sottoscritto con la AstraZeneca S.p.A., lotto di gara 155, specialità medicinale LOKELMA cpr (p.a. Sodio zirconio Ciclosilicato 5 g – 10 g) VIII appalto specifico II 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 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 SdA farmaci ed emoderivati;

- che, in particolare, AstraZeneca S.p.A. si è aggiudicata, tra gli altri, il lotto di gara n.155 per la fornitura della specialità medicinale Sodio zirconio Ciclosilicato 5 g e 10 g, nome commerciale LOKELMA 5 g polvere per sospensione orale (AIC 046335028) e LOKELMA 10 g polvere per sospensione orale (AIC 046335042) ed in data 25/05/2023, è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep.159/23 per la durata di 36 mesi;

### **RILEVATO**

- che il valore complessivo di aggiudicazione per il lotto n.155 dell’VIII appalto specifico del II SDA 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;

### **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, sono risultati, insufficienti a garantire la continuità degli approvvigionamenti;

- delle numerose 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 della specialità medicinale nella raccolta fabbisogni indirizzata agli Enti con protocollo informatico PI096323-24 e conclusa alla fine di agosto u.s.;

- che sono in via di completamento la attività amministrative propedeutiche alla pubblicazione della relativa procedura di gara;

## 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 f.f. 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 la specialità medicinale Sodio zirconio Ciclosilicato 5 g e 10 g, nome commerciale LOKELMA 5 g polvere per sospensione orale (AIC 046335028) e LOKELMA 10 g polvere per sospensione orale (AIC 046335042);
- 2- di procedere** alla modifica del contratto Rep. 159/23 del 25/05/2023 con la Astrazeneca Spa, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 155 dell'VIII appalto specifico del II SDA per la specialità medicinale Sodio zirconio Ciclosilicato 5 g e 10 g, nome commerciale LOKELMA 5 g polvere per sospensione orale (AIC 046335028) e LOKELMA 10 g polvere per sospensione orale (AIC 046335042) - per l'ulteriore importo pari ad € 582.000,00;
- 3- di dare atto** che, ai sensi dell'art. 106, comma 7, D.lgs. 50/2016 - applicabile *ratione temporis* agli appalti in oggetto - la modifica del contratto Rep.159/23, limitatamente al lotto di gara n.155 non eccede il 50 per cento del valore iniziale del contratto;
- 4- di porre in essere** gli adempimenti amministrativi consequenziali all'incremento di valore per il lotto di gara n.155 dell'VIII appalto del II SDA farmaci ed emoderivati;
- 5- di notificare** il presente provvedimento all'Operatore Economico AstraZeneca S.p.A.;
- 6- 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 f.f.  
avv. Fabio Aprea

Pubblicato il 10.09.2024