

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.84 del 13 marzo 2025

Oggetto: Approvazione modifiche contrattuali - VIII appalto specifico del II SDA – lotto di gara n.81 specialità medicinale TUKYSA (p.a. Tucatinib) 88 cpr riv 50 mg (AIC 049361013) e 84 cpr riv 150 mg (AIC 049361025), contratto Rep. 208/24 del 04/12/2025 con la Pfizer Srl - IV SDA I appalto specifico - lotti di gara n. 115 specialità medicinale LUPKYNIS (p.a. Voclosporina) 7,9 mg capsula molle – blister (AIC 050355015), contratto Rep. 83/24 del 27/06/2024 con Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.; n. 131 specialità medicinale VYEPTI (p.a. Eptinezumab) 100 mg (AIC 049879012), contratto Rep. 57/24 del 23/05/2024 con Lundbeck Italia S.p.A.; n. 161 specialità medicinale SUGAMMADEX iniet ev 100 mg/ml-5 ml flaconcino (AIC 049608045), contratto Rep. 61/24 del 29/05/2024 con Dr Reddy's S.r.l.; n.165 specialità medicinale SKYRIZI (p.a. risankizumab) 360 mg – 600 mg sol. inf. contratto Rep. 62/24 del 12/06/2024 con Abbvie S.r.l. - procedura negoziata farmaco LIVMARLI (p.a. maralixibat) flac 30 ml 9,5 mg/ml (AIC 050418019) contratto Rep. 11/24 del 13/03/2024 con Mirum Pharmaceuticals International B.V.; procedura negoziata farmaco SKYCLARYS (p.a. Omaveloxolone) 50 mg cps (AIC 700209568) contratto Rep. 14/25 del 16/01/2025 con la Biogen Italia 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, con Determinazione dell'Amministratore Delegato n. 257 del 30 giugno 2020, So.Re.Sa. S.p.A. ha istituito, ai sensi dell'art. 55 D.lgs. 50/2016, un Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO.UU./I.R.C.S.S. della Regione Campania e della Regione Calabria per il periodo di quattro anni;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n.28 del 15 febbraio 2023 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva dell'VIII appalto specifico per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS. della Regione Campania;

- che, in particolare, Seagen B.V. si è aggiudicata il lotto di gara n. 81 per la fornitura della specialità medicinale TUKYSA (p.a. Tucatinib) 88 cpr riv 50 mg (AIC 049361013) e 150 mg (AIC 049361025) ed in data 12 luglio 2023 è stato stipulato il relativo contratto Rep.169/23 per la durata di 24 mesi;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n.113 del 10 maggio 2024, si è preso atto del subentro di Pfizer S.r.l. a Seagen B.V. nei rapporti di fornitura del farmaco TUKYSA 88 cpr riv 50 mg (AIC 049361013) e 84 cpr riv 150 mg (AIC 049361025), lotto di gara n.81 dell'VIII appalto specifico del II SDA, ed in data 2 dicembre 2024 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 208/24 valido fino al 12 luglio 2025;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n.186 dell'1agosto 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, nel corso dei quali indire appalti specifici;
- che, con Determinazioni del Direttore Generale n. 49 del 4 marzo 2024, n. 56 del 13 marzo 2024, n. 77 del 26 marzo 2024 e n. 92 del 11 aprile 2024 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva di quota parte dei lotti di gara relativi al I appalto specifico IV SDA prodotti farmaceutici;
- che, in particolare, la Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 115 per la fornitura della specialità medicinale LUPKYNIS (p.a. Voclosporina) 7,9 mg capsula molle – blister (AIC 050355015) ed in data 27 giugno 2024 è stato stipulato relativo contratto Rep. 83/24;
- che, in particolare, la Lundbeck Italia S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 131 per la fornitura della specialità medicinale VYEPTI (p.a. Eptinezumab) 100mg/ml 1fl 1ml (AIC 049879012) e in data 23 maggio 2024 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 57/24;
- che, in particolare, la Dr Reddy's S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 161 per la fornitura della specialità medicinale SUGAMMADEX (p.a. Sugammadex) iniet ev 100 mg/ml-5 ml flaconcino (AIC 049608045), ed in data 29 maggio 2024 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 61/24;
- che, in particolare, la Abbvie S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 165 per la fornitura della specialità medicinale SKYRIZI (p.a. Risankizumab) 360 mg (AIC 047821057) e 600 mg (AIC 047821044) concentrato per soluzione ed in data 12 giugno 2024 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 62/24 per la durata di 24 mesi;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 3 dell'11 gennaio 2024, è stata indetta la procedura negoziata per la fornitura del farmaco LIVMARLI (p.a. Maralixibat) flac 30 ml 9,5 mg/ml (AIC 050418019) e, con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 35 del 19/02/2024, è stata disposta la relativa aggiudicazione in favore di Mirum Pharmaceuticals International B.V. ed in data 13/03/2024 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 11/24;

- che, con Determinazione Dirigenziale n. 240 del 24/09/2024, è stata indetta una procedura negoziata per la fornitura del farmaco SKYCLARYS (p.a. Omaveloxolone) 50mg e, con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 263 del 15/10/2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva in favore della Biogen Italia S.r.l., ed in data 16/01/25 è stato stipulato contratto di forniture Rep. 14/25;

RILEVATO

- che il volume degli acquisti registrato in piattaforma, per le specialità medicinali in oggetto, è risultato superiore rispetto al fabbisogno programmato in gara;
- che, invero, i valori complessivi di aggiudicazione dei lotti n.81 dell'VIII appalto II SDA, n. 115, 131, 161 e 165 del I appalto specifico IV SDA, lotto n. 1 della procedura negoziata per la fornitura relativa a Maralixibat flaconi 30 ml 9,5 mg/ml, lotto n.1 della procedura negoziata relativa ad Omaveloxolone 50mg, 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;
- che, ai sensi dell'art.106 del D.lgs. 50/2016 e dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, applicabili *ratione temporis* alle procedure in oggetto, e segnatamente, l'art.106 del D.lgs. 50/2016 all'VIII appalto specifico II SDA, ed l'art. 120 del D.lgs. 36/2023 al I appalto specifico IV SDA ed alle descritte procedure negoziate, i contratti possono essere modificati se l'eventuale aumento del prezzo non eccede il 50 per cento del suo valore iniziale per ciascuna modifica in ipotesi di più modifiche successive;

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;
- che è in corso la procedura di gara di appalto specifico per la fornitura di farmaci alle AA.SS.RR. della Campania tramite SDAPA Consip – 2024 (Sistema dinamico di acquisizione della Pubblica Amministrazione), indetta con Determinazione Dirigenziale n. 342 del 18 dicembre 2024, in cui risulta inserito il lotto n. 87 relativo alla specialità medicinale Maralixibat soluzione orale 30 ml (9,5 mg/ml) flacone soluzione orale, n.95 relativo alla specialità medicinale Risankisumab 360 mg e 600 mg, che con Determinazione Dirigenziale n. 58 del 19/02/2025 è stata indetta una nuova procedura negoziata per la specialità medicinale Omaveloxolone 50 mg;
- che le specialità medicinali Eptinezumab 100mg/ml, Tucatinib 50 mg e 150 mg, Sugammadex 5 ml (100 mg/ml) e Voclosporina 7,9 mg verranno inserite nelle gare centralizzate di prossima indizione;

VISTI

- gli art.106 del D.lgs. 50/2016 e 120 del D.lgs. 36/2023, applicabili *ratione temporis* alle procedure richiamate in premessa;

DATO ATTO

- della proposta del Direttore dell'esecuzione del contratto del 13 marzo 2025;

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: TUKYSA (p.a. Tucatinib) 88 compresse rivestite da 50 mg (AIC 049361013) e 84 compresse rivestite da 150 mg (AIC 049361025), LUPKYNIS (p.a. Voclosporina) 7,9 mg capsula molle – blister (AIC 050355015), VYEPTI (p.a. Eptinezumab) 100 mg (AIC 049879012), SKYRIZI (p.a. risankizumab) 360 mg (Aic 047821057) e 600 mg (Aic 047821044), SUGAMMADEX (p.a. Sugammadex) iniet ev 100 mg/ml-5 ml flaconcino (AIC 049608045), LIVMARLI (p.a. Maralixibat) flaconi 30 ml 9,5 mg/ml (AIC 050418019), SKYCLARYS (p.a. Omaveloxolone) 50mg (AIC 700209568);

2- di prendere atto della proposta del Direttore dell'Esecuzione del contratto del 13 marzo 2025;

3 - di procedere, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs.50/2016, applicabile *ratione temporis* all'appalto, alla modifica del contratto Rep. 208/24 del 02/12/2024 con Pfizer S.r.l., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 81 dell'VIII appalto specifico II SDA, relativo alla specialità medicinale TUKYSA 88 compresse rivestite da 50 mg (AIC 049361013) e 84 compresse rivestite da 150 mg (AIC 049361025), (p.a. Tucatinib) 7, per l'ulteriore importo di € 251.000,00;

4 - di procedere, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, applicabile *ratione temporis* all'appalto, alla modifica del contratto Rep. 83/24 del 27/06/2024 con Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 115 del I appalto specifico IV SDA, relativo alla specialità medicinale LUPKYNIS (p.a. Voclosporina) 7,9 mg capsula molle – blister (AIC 050355015), per l'ulteriore importo di € 35.400,00;

5 - di procedere, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, applicabile *ratione temporis* all'appalto, alla modifica del contratto Rep. 57/24 del 23/05/2024 con Lundbeck Italia S.p.A., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 131, relativo alla specialità medicinale VYEPTI (p.a. Eptinezumab) 100 mg (AIC 049879012), per l'ulteriore importo di € 28.000,00;

6 - di procedere, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, applicabile *ratione temporis* all'appalto, alla modifica del contratto Rep. 61/24 del 29/05/2024 con Dr Reddy's S.r.l., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 161 del I appalto specifico IV SDA, relativo alla specialità medicinale SUGAMMADEX iniet ev 100 mg/ml-5 ml flaconcino (AIC 049608045), per l'ulteriore importo di € 40.000,00;

7 - di procedere, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, applicabile *ratione temporis* all'appalto, alla modifica del contratto Rep. 62/24 del 12/06/2024 con Abbvie S.r.l. incrementando il valore complessivo del lotto n.165 relativo alla specialità medicinale SKYRIZI (p.a. Risankizumab) 360 mg (AIC 047821057) e 600 mg (AIC 047821044), per l'ulteriore importo di € 405.000,00;

8 - di procedere, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, applicabile *ratione temporis* alla procedura, alla modifica del contratto Rep. 11/24 del 13/03/2024 con Mirum Pharmaceuticals International B.V., relativo alla procedura negoziata farmaco LIVMARLI (p.a. Maralixibat) flaconi 30 ml 9,5 mg/ml (AIC 050418019), incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 1, per l'ulteriore importo di € 260.000,00;

9 - di procedere, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, applicabile *ratione temporis* alla procedura, alla modifica del contratto Rep. 14/25 del 16/01/2025 con Biogen Italia S.r.l., relativo alla procedura negoziata farmaco SKYCLARYS (p.a. Omaveloxolone) 50mg (Aic 700209568) incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 1, per l'ulteriore importo di € 750.000,00;

10 - di dare atto che, ai sensi degli art. 106 del D.lgs. 50/2016 ed art. 120 D.lgs. 36/2023, applicabili *ratione temporis* alle procedure in oggetto, la modifica contrattuale, per ciascuna specialità, non eccede il 50 per cento del valore iniziale del contratto, per ciascuna modifica, in ipotesi di più modifiche successive;

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

12 - di notificare il presente provvedimento agli Operatori Economici: Abbvie S.r.l., Biogen Italia Srl, Dr.Reddy's S.r.l., Lundbeck Italia S.p.A., Mirum Pharmaceuticals International B.V., Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l., Pfizer S.r.l.;

13 - 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

Pubblicato il 13.03.2025