

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.18 DEL 17 gennaio 2025

Oggetto: *Approvazione modifiche contrattuali – I SDA XXII appalto specifico lotto di gara n. 2 specialità medicinale RIOPAN (p.a. Magaldrato) GEL 80 mg - 10 ml bustine gel orale, contratto Rep. 158/20 del 05/11/2020 con Takeda Italia S.p.A.; Il SDA IV appalto specifico lotto di gara n. 221 specialità medicinale ADEMPAS (p.a. Riociguat) 2,5 mg 42 cpr, contratto Rep. 96/22 del 13/04/2022 con MSD Italia S.R.L.; Il SDA VII appalto specifico lotto di gara n. 130 specialità medicinale ENSPRYNG (p.a. Satralizumab) 120 mg siringa, contratto Rep. 85/23 del 07/03/2023 con Roche S.p.A.; III SDA III appalto specifico lotto di gara n. 62 specialità medicinale XARELTO (p.a. Rivaroxaban) 10 mg 10 cpr e 30 cpr, contratto Rep. 188/24 del 04/10/2023 con Bayer S.p.A.; IV SDA I appalto specifico lotto di gara n. 35 specialità medicinale VERQUVO (p.a. Vericiguat) cpr 2,5 mg - 14 cpr, 5 mg - 14 cpr e 10 mg - 28 cpr, contratto Rep. 27/24 del 06/05/2024 con Bayer S.p.A., lotto di gara n. 54 specialità medicinale MERIOFERT (p.a. Menotropina HCG estratto da urine delle donne in stato di gravidanza) 150 UI (tutti i confezionamenti); lotto di gara n.113 specialità medicinale TREMFYA (p.a. Guselkumab) 100 mg soluzione iniettabile - 1 siringa preriempita, contratto Rep. 94/24 del 02/07/2024 con Janssen-Cilag S.p.A.; e 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 e 100 mg, 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, con Determinazione dell’Amministratore Delegato n. n. 93 del 30/06/2016, 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 dell'Amministratore Delegato n. 263 del 07/07/2020, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci del XXII appalto specifico del I SDA farmaci ed emoderivati;
- che, in particolare, Takeda Italia S.p.A. si è aggiudicata, tra gli altri, il lotto di gara n.2 per la fornitura della specialità medicinale RIOPAN (p.a. Magaldrato) gel 80 mg 10 ml bustine gel orale (AIC 027103035), ed in data 05/11/2020 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 158/20;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 150 del 20/12/2021, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci del IV appalto specifico del II SDA farmaci ed emoderivati;
- che, in particolare, MSD Italia si è aggiudicata il lotto di gara n. 221 per la fornitura della specialità medicinale ADEMPAS (p.a. Riociguat) 2,5 mg 42 cpr (AIC 043333133), ed in data 13/04/2022 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 96/22;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 240 del 30/11/2022, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci del VII appalto specifico del II SDA farmaci ed emoderivati;
- che, in particolare, Roche S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 130 per la fornitura della specialità medicinale ENSPRYN (p.a. Satralizumab) 120 mg siringa (AIC 049613019), ed in data 07/03/2023 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 85/23;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 245 del 05/12/2022, So.Re.Sa. S.p.A. ha istituito, ai sensi dell'art. 55 del D.lgs. 50/2016, un Sistema Dinamico di acquisizione per la fornitura di prodotti farmaceutici (quali farmaci, emoderivati, vaccini...) per i fabbisogni degli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Regione Campania e, eventualmente, di altre Regioni del territorio nazionale per il periodo di sei anni, nel corso dei quali indire appalti specifici;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 193 del 04/08/2023, 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, biosimilari ed emoderivati;
- che, in particolare, Bayer S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 62 per la fornitura della specialità medicinale XARELTO (p.a. Rivaroxaban) 10 mg 10 cpr e 30 cpr (AIC 038744064 – 038744076), ed in data 04/10/2023 è stato stipulato il contratto Rep. 188/24;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n.186 del giorno 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, nel corso dei quali indire appalti specifici;

- che, con Determinazioni del Direttore Generale n. 49 del 4/03/24 e n.56 del 13/03/2024, è stata disposta quota parte dell'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci del I appalto specifico IV SDA prodotti farmaceutici;

- 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 cpr 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;

- che, in particolare, la Ibsa Farmaceutici Italia Srl si è aggiudicata lotto di gara n. 54 per la fornitura della specialità medicinale MERIOFERT 150 UI (tutti i confezionamenti) (Menotropina HCG estratto da urine delle donne in stato di gravidanza) 150 Ui e multipli Aic 043275054 – Aic 043275041 - A043275078) ed in data 9 maggio 2024 è stato stipulato relativo contratto di forniture Rep. 40/24;

- che, in particolare, Janssen-Cilag S.p.A. si è aggiudicata lotto di gara n. 113 per la fornitura della specialità medicinale TREMFYA (p.a. Guselkumab) 100 mg soluzione iniettabile 1 siringa preriempita (AIC 045772011), e in data 02/07/2024 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 94/24;

- 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), e in data 23/05/2024 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 50/24;

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. 2 del XXII appalto specifico I SDA, pari all'importo di € 5.670,40, n. 221 del IV appalto specifico II SDA, pari all'importo di € 3.430.540,31, n. 130 del VII appalto specifico II SDA, pari all'importo di € 513.180,00, n. 62 del III appalto specifico III SDA, dato omesso ai sensi dell'art. 98 comma 5 del D.lgs. 50/2016, n. 35 del I appalto specifico IV SDA, dato omesso ai sensi dell'art. 111, comma 5, D.lgs. 36/2023, n. 54 del I appalto specifico IV SDA, pari all'importo di € 750.225,00, n.113 del I appalto specifico IV SDA, dato omesso ai sensi dell'art. 111 comma 5 D.lgs. 36/2023 e n. 132 del I appalto specifico IV SDA, pari all'importo di € 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;

- che in corso di esecuzione, al fine di garantire la continuità agli approvvigionamenti, la Stazione Appaltante con Determinazione Dirigenziale n.302/24 per il farmaco VERQUVO, con Determinazione Dirigenziale n.326/24 per il farmaco OKEDI e successivamente per le predette specialità con Determinazione n. 5 del 08/01/2025, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016 e dell'art.120 del D.lgs. 36/2023, ha disposto, nei confronti dei relativi appaltatori, l'aumento delle prestazioni incrementando il valore iniziale del contratto;

- che, ai sensi degli artt. 106 del D.lgs. 50/2016 e 120 D.lgs. 36/2023, applicabili *ratione temporis* agli appalti in oggetto, e segnatamente l'art. 106 co. 7 del D.lgs. 50/2016 al XXII appalto specifico I SDA, IV appalto specifico II SDA, VII appalto specifico II SDA e III appalto specifico III SDA, mentre l'art. 120 comma 2 del D.lgs. 36/2023, al I appalto specifico IV SDA, il contratto può essere modificato 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 ulteriori 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 centralizzata regionale del VI appalto specifico IV SDA prodotti farmaceutici, indetta con Determinazione Dirigenziale n. 277 del 25 ottobre 2024, in cui sono stati inseriti i seguenti lotti: n. 1 Rivaroxaban tutti i confezionamenti, n. 29 Menotropina (HCG estratto da urine delle donne in stato di gravidanza) 150 Ui tutti i confezionamento e 900 Ui; n. 56 Vericiguat cpr os 2,5 mg - 5 mg - 10 mg; n. 57 Riociguat os 2,5 mg cpr, n. 130 Satralizumab 120 mg/ml-1 ml, n. 154 Guselkumab iniet sc 100 mg/1 ml penna prer/siringa prer, n.155 Risperidone rp sir 75 mg e 100 mg e n. 174 Magaldrato sospensione orale 800 mg bustina;

VISTI

- gli artt. 106 del D.lgs. 50/2016 e 120 del D.lgs. 36/2023, applicabili *ratione temporis* agli appalti in oggetto, per come specificato;

DATO ATTO

- della regolarità amministrativa trasmessa dalla Direzione Affari Legali;
- la proposta del Direttore dell'esecuzione del contratto del 13 gennaio 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: RIOPAN (p.a. Magaldrato) GEL 80 mg - 10 ml bustine gel orale, ADEMPAS (p.a. Riociguat) 2,5 mg 42 cpr, ENSPRYNG (p.a. Satralizumab) 120 mg siringa, XARELTO (p.a. Rivaroxaban) 10 mg 10 cpr e 30 cpr, MERIOFERT 150 Ui tutti i confezionamenti e multipli (p.a. Menotropina HCG estratto da urine delle donne in stato di gravidanza), TREMFYA (p.a. Guselkumab) 100 mg soluzione iniettabile - 1 siringa preriempita; VERQUVO (p.a. Vericiguat) 2,5 mg - 14 cpr, 5 mg - 14 cpr e 10 mg - 28 cpr e OKEDI (p.a. Risperidone RP) 75 mg e 100 mg;

2- di prendere atto della proposta del Direttore dell'esecuzione del contratto del 13 gennaio 2025;

2 - di procedere, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016, applicabile *ratione temporis* all'appalto, alla modifica del contratto Rep. 158/20 del 05/11/2020 con Takeda Italia S.p.A., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 2 del XXII appalto specifico I SDA, specialità medicinale RIOPAN (p.a. Magaldrato) GEL 80 mg - 10 ml bustine gel orale (AIC 027103035), per l'ulteriore importo pari ad € 1.500,00;

3 - di procedere, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016, applicabile *ratione temporis* all'appalto, alla modifica del contratto Rep. 96/22 del 13/04/2022 con MSD Italia S.r.l., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 221 del IV appalto specifico II SDA, relativo alla specialità medicinale ADEMPAS (p.a. Riociguat) 2,5 mg 42 cpr, per l'ulteriore importo pari ad € 343.054,03;

4 - di procedere, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016, applicabile *ratione temporis* all'appalto, alla modifica del contratto Rep. 85/23 del 07/03/2023 con Roche S.p.A., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n.130 del VII appalto specifico II SDA, relativo alla specialità medicinale ENSPRYNG (p.a. Satralizumab) 120 mg siringa (AIC 049613019), per l'ulteriore importo di € 153.900,00;

5 - di procedere, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016, applicabile *ratione temporis* all'appalto, alla modifica del contratto Rep. 188/24 del 04/10/2023 con Bayer S.p.A., incrementando il valore di complessivo del lotto di gara n. 62 del III appalto specifico III SDA, relativo alla specialità medicinale XARELTO (p.a. Rivaroxaban) 10 mg 10 cpr e 30 cpr (AIC 038744064 – 038744076), per l'ulteriore importo pari ad € 1.029.162,09;

6 - di procedere, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, applicabile *ratione temporis* all'appalto, alla modifica del contratto Rep. 27/24 del 06/05/2024 con Bayer S.p.A., incrementando il valore di 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 € 127.250,00;

7 - di procedere, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, applicabile *ratione temporis* all'appalto, alla modifica del contratto Rep. 94/24 del 02/07/2024 con la Ibsa Farmaceutici Italia Srl, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n.54 del I appalto specifico IV SDA, relativo alla specialità medicinale MERIOFERT 150 Ui tutti i confezionamenti e multipli (p.a. Menotropina HCG (Aic 043275054 – Aic 043275041 - A043275078), per l'ulteriore importo di € 180.000,00;

8 - di procedere, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, applicabile *ratione temporis* all'appalto, alla modifica del contratto Rep. 94/24 del 02/07/2024 con Janssen-Cilag S.p.A., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 113 del I appalto specifico IV SDA, relativo alla specialità medicinale TREMFYA (p.a. Guselkumab) 100 mg soluzione iniettabile - 1 siringa preriempita (AIC 045772011), per l'ulteriore importo di € 3.356.000,00;

9 - di procedere, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, applicabile *ratione temporis* all'appalto, 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, specialità medicinale OKEDI polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato - 1 siringa 75 mg (AIC 049966017) e 100 mg (AIC 049966029), per l'ulteriore importo di € 40.464,50;

10 - 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 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: Bayer S.p.A., Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l., Janssen-Cilag S.p.A., MSD Italia S.r.l., Roche S.p.A., Rovi Biotech S.r.l., Takeda Italia S.p.A.;

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 17.01.2025



FABIO APREA
SO.RE.SA. SPA
17.01.2025 16:18:08
GMT+02:00