

## DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.5 del 08 gennaio 2025

**Oggetto:** *Approvazione modifiche contrattuali – II SDA VIII appalto specifico lotto di gara n. 155 specialità medicinale LOKELMA (p.a. Sodio zirconio Ciclosilicato) 5g e 10g polvere per sospensione orale, contratto Rep. 159/23 del 25/05/2023 con AstraZeneca S.p.A.; III SDA III appalto specifico lotto di gara n. 69 specialità medicinale EVRENZO (p.a. Roxadustat) 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg e 150 mg, contratto Rep. 183/23 del 27/09/2023 con Astellas Pharma S.p.A.; SDAPA 2023 lotto di gara n. 36 specialità medicinale FENTANYL (p.a. fentanil citrato) HAM ev 10f 50 mcg/ml 2 ml, contratto Rep. 123/24 del 26/07/2024 con Tillomed Italia S.r.l.; 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., 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. 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 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 polvere per

sospensione orale 5 g (AIC 046335028) e 10 g (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;

- 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 farmaci, emoderivati e biosimilari;

- che, in particolare, Astellas Pharma S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 69 per la fornitura della specialità medicinale Roxadustat 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg e 150 mg, nome commerciale EVRENZO 20 mg (AIC 049685011), 50 mg (AIC 049685023), 70 mg (AIC 049685035), 100 mg (AIC 049685047) e 150 mg (AIC 049685050) 12X1 cpr, ed in data 27 settembre 2023 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 183/23 per la durata di 12 mesi;

- 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), e 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 quota parte della 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), e in data 23/05/2024 è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 50/24 per la durata di 24 mesi;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 49 del 4 marzo 2024, è stata disposta quota parte della 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 VERQUOVO 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 per la durata di 24 mesi;

#### **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.155 dell'VIII appalto specifico II SDA, n. 69 del III appalto specifico III SDA, dati omessi ai sensi dell'art. 98, comma 5, del D.lgs. 50/2016, n. 36 dello SDAPA Consip 2023, pari all'importo di € 19.991,74, n. 35 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. 220/24 per il farmaco LOKELMA, con Determinazione Dirigenziale n. 302/24 per i farmaci EVRENZO e VERQUOVO, e con Determinazione Dirigenziale n. 326/24 per i farmaci FENTANYL ed OKEDI, 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, per come specificato, *ratione temporis* agli appalti in oggetto, 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. 25 Sodio zirconio ciclosilato polv. sosp. orale 5 g e 10 g bst; n. 32 Roxadustat cpr os 20mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 150 mg; n. 56 Vericiguat cpr os 2,5 mg - 5 mg - 10 mg; n.142 Fentanyl citrato sol. iniet. ev. 50 mcg/ml 2 ml fiala; n.155 Risperidone rp sir 75 mg e 100 mg;

## VISTI

- gli artt. 106 del D.lgs. 50/2016 e 120 del D.lgs. 36/2023, applicabili *ratione temporis* agli appalti in oggetto, e, segnatamente, il D.lgs. n. 50/2016 all'VIII appalto specifico II SDA, III appalto specifico III SDA, oltre che al SDAPA Consip 2023, mentre il D.lgs. 36/2023 al I appalto specifico del IV SDA;

## DATO ATTO

- 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: LOKELMA (p.a. Sodio zirconio Ciclosilicato) 5g e 10g, EVRENZO (p.a. Roxadustat) 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg e 150 mg, FENTANYL HAM (p.a. Fentanil citrato) ev 10f 50 mcg / 2 ml, 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 procedere**, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016, applicabile *ratione temporis* all'appalto, alla modifica del contratto Rep. 159/23 del 25/05/2023 con Astrazeneca S.p.A., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 155 dell'VIII appalto specifico del II SDA per la specialità medicinale 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 procedere**, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016, applicabile *ratione temporis* all'appalto, alla modifica del contratto Rep. 183/23 del 27/09/2023 con ASTELLAS PHARMA S.p.A., 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;

**4 - di procedere**, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016, applicabile *ratione temporis* all'appalto, 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 SDAPA Consip 2023, specialità medicinale FENTANYL (p.a. fentanil citrato) HAM ev 10f 50 mcg/ml 2 ml (AIC 035693062), per l'ulteriore importo di € 5.997,00;

**5 - 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., ai sensi dell'art. 120 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;

**6 - 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 € 60.654,72;

**7 - 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;

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

**9 - di notificare** il presente provvedimento agli Operatori Economici: AstraZeneca S.p.A., ASTELLAS Pharma S.p.A., Bayer S.p.A., ROVI Biotech S.r.l. e TILLOMED Italia S.r.l.;

**10 - di disporre** la pubblicazione del presente provvedimento sul sito aziendale [www.soresa.it](http://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 08.01.2025