

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 288 DEL 18 DICEMBRE 2023

Oggetto: Approvazione modifiche contrattuali – Il SDA per la Fornitura di farmaci, emoderivati e biosimilari per le AA.SS. della Regione Campania: lotto di gara n.143 Settimo Appalto Specifico – Cenobamato mg cpr (tutti i confezionamenti) - ONTOZRY contratto rep. 60/23.

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 Spa n. 257 del 30.06.2020, So.Re.Sa. Spa ha istituito, ai sensi dell'art. 55 D.L.gs. n. 50/2016, un Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO.UU./IRCSS della Regione Campania e della Regione Calabria per il periodo di quattro anni;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 201 dell'11.10.2022, successivamente rettificata con Determinazione del Direttore Generale n. 212 del 19.10.2022, è stato indetto il VII Appalto Specifico per la fornitura di farmaci, emoderivati e biosimilari;

ATTESO

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 240 del 30.11.2022 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci a seguito del VII Appalto Specifico, in particolare, del lotto n.143 Cenobamato mg cpr, nome commerciale "ONTOZRY" (tutti i confezionamenti: AIC 049442015 ONTOZRY*14CPR 25MG+14CPR 12,5; AIC 049442039 ONTOZRY*28CPR RIV 50MG; AIC 049442066 ONTOZRY*28CPR RIV 100MG; AIC 049442092 ONTOZRY*28CPR RIV 150MG; AIC 049442128 ONTOZRY*28CPR RIV 200MG) alla Angelini Pharma SpA ed in data 03.02.2023 si è proceduto alla stipula del relativo contratto rep. 60/23 della durata di 24 mesi;

RILEVATO

- che con il valore complessivo di aggiudicazione del lotto di gara n. 143 del VII appalto specifico, pari a € 241.817,51, risulta eroso, oltre il quinto d'obbligo, 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 con nota Prot. 2023-0595221 del 07/12/2023 la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, ha trasmesso un aggiornamento dell'elenco dei medicinali A-PHT che dal 1° gennaio 2024 varieranno il regime di distribuzione da diretta delle AA.SS. alla DPC per il tramite delle farmacie di comunità;

- che nella suddetta nota è inclusa la specialità medicinale Cenobamato per via orale oggetto del presente provvedimento;

PRESO ATTO

- delle richieste pervenute dagli Enti di garantire senza soluzione di continuità l'ordinabilità dei farmaci, su gestionale Soresa ed assicurare l'assistenza terapeutica ai pazienti interessati;

- dell'inserimento, giusta Determinazione Dirigenziale n. 270 del 24.11.2023, di indizione del I Appalto Specifico del IV SDA farmaci, vaccini vari e biosimilari, in procedura centralizzata regionale della specialità Cenobamato, tutti i dosaggi, precisamente al lotto di gara n.137;

VISTO

- l'art.106 punto 1 lett. c) D.Lgs. 50/2016, applicabile *ratione temporis*, 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

- di quanto previsto che, ai sensi dell'Art. 106 comma 7 D.Lgs. 50/2016, la modifica contrattuale non eccede il 50 per cento del valore iniziale dei contratti;

- 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 23 novembre 2022,

DETERMINA

- 1- **di prendere atto** della necessità di assicurare l'assistenza terapeutica dei pazienti;
- 2- **di prendere atto** della nota Prot. 2023-0595221 del 07/12/2023 la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale relativa all'aggiornamento dell'elenco dei medicinali A-PHT dal 1° gennaio 2024;
- 3- **di procedere** alla modifica del contratto Rep. 60/23, incrementando il valore complessivo di aggiudicazione del lotto di gara n.143 del VII appalto specifico, per l'ulteriore importo pari ad € 60.340,25;
- 4- **di dare atto** che, ai sensi dell'Art. 106 comma 7 D.Lgs. 50/2016, la modifica contrattuale non eccede il 50 per cento del valore iniziale dei contratti;
- 5- **di porre in essere** tutti gli adempimenti amministrativi consequenziali ai suddetti incrementi di valore per i lotti di gara inclusi nei contratti di fornitura richiamati;
- 6- **di notificare** il presente provvedimento alla società Angelini Pharma SpA;
- 7- **di disporre la pubblicazione** del presente provvedimento sul sito aziendale www.soresa.it alla sezione: [Pagine - Società Trasparente \(soresa.it\)](#)

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Ing. Alessandro Di Bello
f.to digitalmente

Pubblicato il 18/12/2023