

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.356 del 30 dicembre 2024

Oggetto: *Approvazione modifiche contratti – I SDA XXII appalto specifico contratto Rep. 144/20 del 03/11/2020 con Ferring S.p.A. lotto di gara n. 37, specialità medicinale PROPESS 5 disp. vagin. 10 mg (AIC 033372018), contratto Rep. 147/20 del 03/11/2020 con GlaxoSmithKline S.p.A. lotto di gara n. 65, specialità medicinale ZEFFIX soluzione orale - un flacone 240 ml 5mg/ml (AIC 034506030); Il SDA VII appalto specifico contratto Rep. 45/22 del 30/01/2023 con GlaxoSmithKline S.p.A. lotto di gara n. 109, specialità medicinale JEMPERLI 500 mg concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso flacone 10 ml (AIC 049453018); IV SDA I appalto specifico contratto Rep. 60/24 del 29/05/2024 con CODIFI S.r.l. lotto di gara n. 163, specialità medicinale QUOFENIX 300 mg e 450 mg ev 10 flac co (AIC 048404014 - 048404026); procedura negoziata contratto Rep. 229/23 del 03/11/2023 con Gilead Sciences S.r.l. lotto di gara n. 1, specialità medicinale VEKLURY 100 mg polv. 1 fl*

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. 93 del 30/06/2016, So.Re.Sa. ha istituito, ai sensi dell'art. 55 D.lgs. 50/2016, un Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati occorrenti agli Enti del SSR della Regione Campania, per il periodo di anni quattro nel corso dei quali indire appalti specifici;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 228 del 21/05/2020, è stato indetto il XXII appalto specifico per la fornitura di farmaci ed emoderivati e, con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 263 del 07/07/2020, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che, in particolare, Ferring S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 37, relativo alla specialità medicinale Dinoprostone sistema a rilascio vaginale 10 mg, per la fornitura del farmaco PROPESS 5 disp. vagin. 10 mg

(AIC 033372018) e, in data 03/11/2020, è stato stipulato il relativo contratto di forniture Rep. 144/20 per la durata di 48 mesi, poi, oggetto di proroga contrattuale;

- che, sempre nell'ambito dell'appalto di cui trattasi, Glaxosmithkline S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 65, relativo alla specialità medicinale Lamivudina os soluzione 5 mg/ml-240 ml, per la fornitura del farmaco ZEFFIX soluzione orale - un flacone 240 ml 5mg/ml (AIC 034506030), e, in data 3 novembre 2020, è stato stipulato il relativo contratto di forniture n. 147/20 per la durata di 48 mesi, poi, oggetto di proroga contrattuale;

- che, con Determinazione dell'Amministratore Delegato n. 257 del 30/06/2020, 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./IRCSS della Regione Campania e della Regione Calabria per il periodo di quattro anni nel corso dei quali indire appalti specifici;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 201 dell'11/10/2022, successivamente rettificata con la n. 212 del 19/10/2022, è stato indetto il VII appalto specifico per la fornitura di farmaci, emoderivati e biosimilari, e, con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 240 del 30/11/2022, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che, in particolare, Glaxosmithkline S.p.A. si è aggiudicata il lotto di gara n. 109, relativo alla specialità medicinale Dostarlimab 500 mg, per la fornitura del farmaco JEMPERLI 500 mg concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso flacone 10 ml (AIC 049453018), e, in data 30 gennaio 2023, è stato stipulato il relativo contratto di fornitura Rep. 45/23 per la durata di 24 mesi;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 186 del 01/08/2023, 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 del quale indire appalti specifici;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 270 del 24/11/2023, è stato indetto il I appalto specifico nell'ambito del SDA di prodotti farmaceutici, e, con Determinazione del Direttore Generale n. 56 del 13/03/2024, è stata disposta una delle relative aggiudicazioni definitiva;

- che, in particolare, CODIFI S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n. 163, relativo alla specialità medicinale Delafloxacin 300 mg (AIC 048404014), per la fornitura del farmaco QUOFENIX 300 mg e 450 mg ev 10 flac oc (AIC 048404014 - 048404026), e, in data 29 maggio 2024, è stato stipulato il relativo contratto di forniture Rep. 60/24 per la durata di 24 mesi;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 212 del 22/09/2023, è stata indetta una procedura negoziata ai sensi del D.lgs. 50/2016 per l'acquisizione del farmaco esclusivo VEKLURY (REMDESEVIR) 100 mg remdesivir, polvere per concentrato per soluzione per infusione 100 mg e, con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 232 del 17/10/2023, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;
- che, in particolare, Gilead Sciences S.r.l., si è aggiudicata il lotto di gara unico n. 1 per la fornitura della specialità medicinale VEKLURY 100 mg polv. 1fl (AIC 048854020) e, in data 3 novembre 2023, è stato stipulato il relativo contratto Rep. 229/23 per la durata di 12 mesi, poi, oggetto di proroga contrattuale;

RILEVATO

- che il valore complessivo di aggiudicazione dei seguenti lotti: n. 37 e 65 del XXII appalto specifico I SDA, pari rispettivamente all'importo di € 1.010.499,60 e di € 16.285,62584, n. 109 del VII appalto specifico II SDA - dato omesso ai sensi dell'art. 98, comma 5, D.lgs. 50/2016 - n. 163 del I appalto specifico IV SDA, pari all'importo di € 56.918,40, n. 1 della procedura negoziata, pari all'importo di € 1.868.160,00, 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;

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;
- dell'inserimento, giusta Determinazione Dirigenziale n. 277 del 25/10/2024 di indizione del VI appalto specifico del IV SDA prodotti farmaceutici in procedura centralizzata regionale, delle specialità medicinali: Lamivudina soluzione orale 5 MG/ML- 240 ML flacone, al lotto n. 6, Remdesevir Polvere per concentrato per sol. per infusione 100 mg flacone, al lotto n. 78, Dostarlimab iniettabile endovena 50 mg/ml -10 ml flacone, al lotto n. 140;
- dell'inserimento, giusta Determinazione Dirigenziale n. 342 del 18 dicembre 2024 di indizione dell'appalto specifico per la fornitura di farmaci tramite SDAPA CONSIP – 2024 (Sistema dinamico di acquisizione della Pubblica Amministrazione) delle specialità Dinoprostone sistema a rilascio vaginale 10 mg dispositivo vaginale al lotto n. 184 e Delafloxacin 300 mg e 450 mg, ai lotti di gara n. 90 e n. 126;

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 al XXII del I SDA ed al VII appalto specifico del II SDA, oltre che alla procedura negoziata per l'acquisizione di farmaco esclusivo, mentre il D.lgs. 36/2023 al I appalto specifico del IV SDA;

DATO ATTO

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 valore iniziale del contratto;

della regolarità amministrativa trasmessa dalla Direzione Affari Legali;

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 le specialità medicinali: PROPESS 5 disp. vagin. 10 mg (AIC 033372018), ZEFFIX soluzione orale - un flacone 240 ml 5mg/ml (AIC 034506030), JEMPERLI 500 mg concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso flacone 10 ml (AIC 049453018), QUOFENIX 300 mg e 450 mg ev 10 flac co (AIC 048404014 - 048404026) e VEKLURY 100mg polv. 1fl (AIC 048854020);

2 - di procedere, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016, applicabile *ratione temporis* all'appalto, alla modifica del contratto Rep. 144/20 del 03/11/2020 con Ferring S.p.A., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 37 del XXII appalto specifico I SDA, specialità medicinale PROPESS 5 disp. vagin. 10 mg (AIC 033372018), per l'ulteriore importo di € 300.000,00;

3 - di procedere, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016, applicabile *ratione temporis* all'appalto, alla modifica del contratto Rep. 147/20 del 03/11/2020 con Glaxosmithkline S.p.A., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 65 del XXII appalto specifico I SDA, specialità medicinale ZEFFIX soluzione orale - un flacone 240 ml 5mg/ml (AIC 034506030), per l'ulteriore importo di € 4.880,00;

4 - di procedere, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016, applicabile *ratione temporis* all'appalto, alla modifica del contratto Rep. 45/22 del 30/01/2023 con Glaxosmithkline S.p.A., specialità medicinale JEMPERLI 500 mg concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso flacone 10 ml (AIC 049453018), incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 109 del VII appalto specifico II SDA, per l'ulteriore importo pari ad € 475.000,00;

5 - di procedere, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, applicabile *ratione temporis* all'appalto, alla modifica del contratto Rep. 60/24 del 29/05/2024 con CODIFI S.r.l., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 163 del I appalto specifico IV SDA, specialità medicinale QUOFENIX 300 mg e 450 mg ev 10 flac co, per l'ulteriore importo di € 17.000,00;

6 - di procedere, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016, applicabile *ratione temporis* alla procedura, alla modifica del contratto Rep. 229/23 del 03/11/2023 con Gilead Sciences S.r.l. incrementando il valore di complessivo del lotto di gara n. 1, specialità medicinale VEKLURY 100 mg polv. 1 fl, per l'ulteriore importo pari ad € 560.000,00;

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;

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: Ferring S.p.A., GlaxoSmithKline S.p.A., CODIFI S.r.l., Gilead Sciences S.r.l.;

10 - 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

Publicato il 30.12.2024