

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.156 del 16 maggio 2025

Oggetto: Approvazione modifiche contrattuali – procedura negoziata EFMODY (p.a. Idrocortisone) 10 mg cps (AIC 049545027) contratto Rep. 159/24 del 23/10/2024 con Euromed S.r.l.; III appalto specifico IV SDA lotto di gara n. 139 INDERAL (p.a. Propranololo) 40 mg (AIC 020854028) contratto Rep. 212/24 del 06/12/2024 con Pharmaidea S.r.l. a Socio Unico; VI appalto specifico IV SDA lotto di gara n. 36 OPZELURA crema (p.a. Ruxolitinib) 100g 15mg/g (AIC 050666015) contratto Rep. 121/25 del 03/04/2025 con Incyte Biosciences Italy 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 del Direttore Generale n. 41 del 27 febbraio 2024, sono state indette tre procedure negoziate per l'acquisizione di farmaci esclusivi, tra i quali EFMODY (p.a. Idrocortisone) 50 cps 10 mg rilascio modificato flacone (AIC 049545027), e, con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 59 del 14 marzo 2024, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva;

- che Euromed S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara unico n. 1 ed in data 23 ottobre 2024 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 159/24 per la durata di 24 mesi;

- 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 Determinazione del Direttore Generale n.102 del 23 aprile 2024, successivamente rettificata con la n.121 del 17 maggio 2024 e n.122 del 20 maggio 2024, è stato indetto il III appalto specifico nell'ambito del

SDA di prodotti farmaceutici, e, successivamente, con Determinazione del Direttore Generale n. 273 del 23 ottobre 2024, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva di quota parte dei lotti di gara;

- che Pharmaidea S.r.l. a Socio Unico si è aggiudicata il lotto di gara n. 139 per la fornitura della specialità medicinale INDERAL (p.a. Propranololo) 40 mg (AIC 020854028) e in data 6 dicembre 2024 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 212/24 per la durata di 36 mesi;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 277 del 25 ottobre 2024, è stato indetto il VI appalto specifico nell'ambito del SDA di prodotti farmaceutici e, con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 65 del 25 febbraio 2025, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva di quota parte dei lotti di gara;

- che Incyte Biosciences Italy S.r.l. si è aggiudicata il lotto di gara n.36 per la fornitura della specialità medicinale OPZELURA (p.a. ruxolitinib) crema 100g 15mg/g (AIC 050666015) ed in data 3 aprile 2025 è stato stipulato il relativo contratto Rep. 121/25 per la durata di 12 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. 139 del III appalto specifico IV SDA, n. 36 del VI appalto specifico IV SDA e n. 1 della predetta procedura negoziata 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. 120 del D.lgs. 36/2023 co.2, applicabile *ratione temporis* alle procedure 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 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 del IX appalto specifico IV SDA prodotti farmaceutici, indetta con Determinazione Dirigenziale n. 94 del 19 marzo 2025, in cui risulta inserito il lotto di gara n. 42, relativo alla specialità medicinale Propranololo os 40 mg cpr ed il n. 203 relativo alla specialità medicinale Idrocortisone os 10 mg rm cps;

- vista la nota del 08/05/2025 - PG/2025/0228453 pervenuta dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale - Giunta Regione Campania, di invito ad attivare una specifica raccolta fabbisogni per la specialità medicinale Ruxolitinib 100g 15mg/g;

VISTO

- l'art. 120 del D.lgs. 36/2023, applicabile *ratione temporis* alle procedure richiamate in premessa;

DATO ATTO

- della proposta del Direttore dell'esecuzione del contratto del 16 maggio 2025;

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: EFMODY (p.a. Idrocortisone) 50 cps 10 mg (AIC 049545027), INDERAL (p.a. Propranololo) 40 mg (AIC 020854028) e OPZELURA (p.a. Ruxolitinib) crema 100g 15mg/g (AIC 050666015);

2 - di prendere atto della proposta del Direttore dell'Esecuzione del contratto del giorno 16 maggio 2025;

3 - di procedere, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, alla modifica del contratto Rep. 159/24 del 23/10/2024 con Euromed S.r.l., incrementando il valore complessivo del lotto di gara unico n. 1 relativo alla specialità medicinale EFMODY (p.a. Idrocortisone) 50 cps 10 mg rilascio modificato flacone (AIC 049545027), per l'ulteriore importo di € 95.000,00;

4 - di procedere, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, alla modifica del contratto Rep. 212/24 del 06/12/2024 con Pharmaidea S.r.l. a Socio Unico, incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 139, relativo alla specialità medicinale INDERAL (p.a. Propranololo) 40 mg (AIC 020854028), per l'ulteriore importo di € 2.220,00;

5 - di procedere, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023, alla modifica del contratto Rep. 121/25 del 03/04/2025 con Incyte Biosciences Italy S.r.l., incrementando il valore complessivo del lotto di gara n. 36, relativo alla specialità medicinale OPZELURA (p.a. Ruxolitinib) crema 100g 15mg/g (AIC 050666015), per l'ulteriore importo di € 133.000,00;

6 - di dare atto che, ai sensi dell'art. 120 D.lgs. 36/2023 co.2, applicabile *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;

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

8 - di notificare il presente provvedimento agli Operatori Economici Euromed S.r.l., Incyte Biosciences Italy S.r.l., e Pharmaidea S.r.l. a Socio Unico;

9 - 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 16.05.2025