

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.5 del 13 gennaio 2017

Oggetto: *indizione procedura negoziata per la fornitura di n. 15.000 dosi di vaccino meningococco tetravalente coniugato (ACW135Y).*

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 F/9;
- che la legge finanziaria n. 311 del 30 dicembre 2004 all'art.1, comma 180, ha previsto la stipula e la sottoscrizione di un apposito accordo, che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, quale condizione necessaria per la riattribuzione alla Regione interessata del maggiore finanziamento anche in maniera parziale e graduale, subordinatamente alla verifica della effettiva attuazione del programma;
- che la Regione Campania, con delibera n. 460 del 20 marzo 2007, ha approvato il Piano di Rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'art. 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004, n.311;
- 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

1



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 - [così come modificato dall'art. 2, L.R. 29 dicembre 2005, n. 24, poi sostituito dall'art. 1, comma 229, L.R. 15 marzo 2011, n. 4, e successivamente modificato dall'art. 1, comma 2, lettera e), L.R. 27 gennaio 2012, n. 3, nuovamente sostituito dall'art. 1, comma 1, lettera c), L.R. 31 dicembre 2012, n. 41, e dall'art. 1, comma 28, L.R. 7 agosto 2014, n. 16] - la So.Re.Sa. costituisce centrale di committenza regionale ai sensi dell'articolo 3, comma 34 e dell'articolo 33 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 (Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione della direttiva 2004/17/CE e della direttiva 2004/18/CE - Codice degli Appalti) ed è soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), 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”;

2

-che con la Delibera Anac n. 58 del 22 luglio 2015, So.re.Sa. è stata iscritta per la Regione Campania nell'elenco dei Soggetti aggregatori di cui all'art. 9 del decreto-legge n. 66 del 2014 convertito dalla legge n.89/2014;

CONSIDERATO

- che con Delibera di Giunta Regionale della Campania n.4 del 10.01.2017 avente ad oggetto “*Misure di Prevenzione primaria per meningite da meningococco* ” è stata introdotta l'offerta attiva gratuita della vaccinazione Antimeningococco con formulazione tetravalente (Men ACWY) al 13° - 15° mese ed è stata estesa alla coorte 12/18enni la gratuità della vaccinazione, sia ai soggetti mai vaccinati in precedenza sia a quelli già immunizzati 5 anni prima, con Men C;

-che la suddetta deliberazione ha stimato il fabbisogno necessario e la relativa copertura finanziaria;

PRESO ATTO

- che con nota prot. 2017.0020660 del 12.01.2017, il Dirigente U.O.D. 08 della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Regionale – Politica del Farmaco e Dispositivi ha richiesto a Soresa spa, in quanto soggetto aggregatore:



- a) di garantire la disponibilità del vaccino Men AC W135Y coniugato presso tutte le aziende sanitarie campane;
- b) di rendere disponibili, nell'immediato, almeno 15.000 dosi di vaccino per le coorti di utenti dal 13°-15° mese e dal 12° al 18° anno;

CONSIDERATO che l'unico vaccino antimeningococco attualmente in commercio che consente la somministrazione a partire dal 13° mese e per tutte le coorti alle quali la richiesta di acquisizione si riferisce è il vaccino denominato Nimenrix 0,5 ml, che costituisce specialità medicinale per uso umano di produzione esclusiva della ditta Pfizer Italia srl, come riscontrato dalla verifica delle indicazioni riportate nel Rcp dei vaccini registrati per la suesposta tipologia di impiego;

RILEVATO

- che, pertanto, per l'affidamento della suddetta fornitura sussistono i presupposti per il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. 50/2016:

- **comma 2 lett.b) n. 3** che prevede tale possibilità *"qualora, per ragioni (...) attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato"*;
- **comma 2 lett.c)** che prevede tale possibilità *"nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati. Le circostanze invocate a giustificazione del ricorso alla procedura di cui al presente articolo non devono essere in alcun caso imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici."*

3

RITENUTO

- opportuno, pertanto, indire una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara per l'affidamento della fornitura di 15.000 dosi della specialità medicinale Nimenrix 0,5 ml per vaccinazione antimeningococco con formulazione tetravalente (Men ACWY coniugato) al fine di garantire i trattamenti di cui alla nota 2017.0020660 del 12.01.2017 sopracitata, richiedendo offerta per n. 15.000 dosi alla ditta Pfizer Italia srl;

Tanto premesso il Direttore Generale, in base ai poteri conferitigli con verbali del Consiglio di Amministrazione del 06 luglio 2016,

DETERMINA

1) di prendere atto della Delibera di Giunta Regionale della Campania n.4 del 10.01.2017 nonché della nota 2017.0020660 del 12.01.2017 del Dipartimento 52- D.G.04 – U.O.D. 08 della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Regionale – Politica del

Farmaco e Dispositivi ;

2) di indire, conseguentemente, procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara ai sensi dell'art. dell'art. 63 comma 2 lett.b) n.3 e lett. c) del D.Lgs. 50/2016 per l'affidamento 15.000 dosi della specialità medicinale Nimenrix 0,5 ml per vaccinazione antimeningococco con formulazione tetravalente (Men ACWY coniugato) al fine di garantire i trattamenti di cui alla nota 2017.0020660 del 12.01.2017 del Dipartimento 52- D.G.04 – U.O.D. 08 della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Regionale – Politica del Farmaco e Dispositivi;

3) di invitare a presentare offerta la società produttrice in esclusiva del farmaco di cui trattasi per i quantitativi riportati nella lettera di invito e riferiti ai trattamenti riportati nota 2017.0020660 del 12.01.2017 del Dipartimento 52- D.G.04 – U.O.D. 08 della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Regionale – Politica del Farmaco e Dispositivi;

4) di nominare, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, quale Responsabile Unico del Procedimento, la dott.ssa Lucia Losco, dirigente farmacista in servizio presso Soresa;

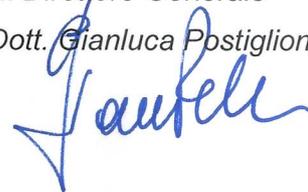
5) di approvare gli atti di gara (lettera d'invito ed allegati) per la suddetta procedura negoziata;

6) di dare atto che con successivo appalto specifico nell'ambito dello SDA Vaccini istituito da Soresa con determinazione n. 74 del 31/05/2017, si provvederà all'approvvigionamento degli ulteriori quantitativi occorrenti per l'anno 2017, così come stimati con Delibera di Giunta Regionale della Campania n.4 del 10.01.2017.

4

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
(Dott. *Gianluca Postiglione*)



h
Q