

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 41 del 02 marzo 2022

OGGETTO: *Appalto specifico per l'affidamento della fornitura di immunoglobuline umane normali per uso ev (sda per la fornitura di farmaci ed emoderivati) - AGGIUDICAZIONE*

PREMESSO

- che la Regione Campania in attuazione dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 28 del 24 dicembre 2003, modificato dall'art. 1, comma 2, lettera d), della L.R. n. 24 del 29 dicembre 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.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 così come modificato dalla L.R. n.5 del 29/05/2021, la So.Re.Sa. costituisce centrale di committenza regionale ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lett. i) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici) e

Pag. 1 a 6

soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24/04/2014, n. 66 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), convertito dalla legge 23/06/2014, 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 delibera ANAC n. 643 del 22 settembre 2021, è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibera n. 781/2019 n. 58/2015 e n. 31/2018) della So.Re.Sa. 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.

DATO ATTO

- che la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale presso la Regione Campania, con propria nota prot. 2021.0594360 del 29/11/2021, agli atti al prot. SRA n° 18040/21 del 29/11/2021 ha ravvisato la necessità di attivare una nuova procedura di gara per la fornitura di Immunoglobuline umane normali per uso EV, per un fabbisogno annuale pari a 200.000 grammi/annui, chiedendo di valutare lo strumento più idoneo a garantire l'approvvigionamento anche da più fornitori, considerata la scarsa disponibilità di farmaci emoderivati dichiarata dalle ditte produttrici per cui le quantità necessarie avrebbero potuto non essere soddisfatte da un solo aggiudicatario;
- che la Direzione Generale per la tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, con nota prot. SRA 503/2022 del 12/01/2022, ha rettificato il fabbisogno abbassandolo a 100.000 grammi/annui e autorizzato So.Re.Sa. S.p.A. a procedere all'indizione della procedura per l'acquisizione di “Immunoglobuline umane normali per uso EV” in tutti i dosaggi disponibili indicando un prezzo di € 60,00/grammo;
- che con Determina del Direttore Generale n. 19 del 31 Gennaio 2022, è stato indetto un Appalto Specifico per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Immunoglobuline normali per uso EV in tutti i dosaggi disponibili nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS della Regione Campania da aggiudicarsi con

applicazione del criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4 lett. b del D.lgs. n. 50/2016, in quanto trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate, le cui caratteristiche essenziali e le specifiche tecniche sono puntualmente definite dal mercato;

- che, con il predetto provvedimento, sono stati approvati gli atti di gara ed è stato nominato responsabile unico del procedimento, ai sensi dell'art. 31, comma 14, del D.Lgs. 50/2016, il Dott. Francesco Chianese, farmacista in servizio presso So.Re.Sa;
- che con Determina del Direttore Generale n. 33 del 18/02/2022 a seguito di verifica della documentazione amministrativa, sono stati ammessi al prosieguo della procedura tutti gli operatori economici che hanno presentato offerta;

VISTI i verbali del Seggio di gara n. 1 del 15/02/2022, n. 2 del 16/02/2022, n. 3 del 18/02/2022, n. 4 del 23/02/2022 e n.5 del 02/03/2022;

CONSIDERATO

- che in esito all'aggiudicazione sarà stipulato un Accordo quadro multi-fornitore ai sensi dell'art. 54 comma 4, lett.a) D. Lgs. n.50/2016;
- che saranno parte dell'Accordo Quadro tutti gli operatori economici che hanno presentato offerta, per i rispettivi quantitativi offerti, fino a copertura dell'intero fabbisogno;

PRESO ATTO delle offerte degli operatori economici graduati come di seguito riportato:

DENOMINAZIONE	LOTTO	CIG	ATC	DESCRIZIONE MOLECOLA	NOME COMMERCIALE COMPRENSIVO DI FORMA FARMACEUTICA E DOSAGGIO	CODICE AIC	QUANTITA' GRAMMI OFFERTI	PREZZO UNITARIO OFFERTO SENZA IVA	IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO
BIOVIIIx	1	9087277236	J06B A02	IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI PER USO EV	IQYMUNE SOLUZIONE PER INFUSIONE 100 mg/mL	043736038 043736026	20.000	54,932	1.098.640,00
CSL BEHRING SPA	1	9087277236	J06B A02	IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI PER USO EV	PRIVIGEN 100 mg/mL - 1flac. da 50 ml (5 g/flac.)	039712017 039712029 039712031	66.000	55,00	3.630.000,00
KEDRION	1	9087277236	J06B A02	IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI PER USO EV	IG VENA 50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE - Flacone da 1 gr da 20 ml.	025266141 025266166 025266178	20.000	55,00	1.100.000,00

PRESO ATTO che sono stati offerti quantitativi superiori di 6.000 gr rispetto al fabbisogno posto in gara;

ATTESO che la Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale presso la Regione Campania, con nota prot. SRA-0003428-2022 del

02/03/2022, viste le carenze e le diverse specialità offerte, considerate le ulteriori esigenze sopravvenute, ha ritenuto, per esigenze di tutela della salute pubblica, che i quantitativi superiori rispetto al fabbisogno posto in gara possano essere ulteriormente acquisiti;

DATO ATTO che l'importo del quantitativo eccedente il fabbisogno posto a base di gara è comunque inferiore a quanto previsto dall'art. 106 comma 12 D.lgs. 50/2016;

RITENUTO:

- di aggiudicare la fornitura di Immunoglobuline normali per uso EV in tutti i dosaggi disponibili di cui al presente Appalto Specifico indetto nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS della Regione Campania, agli operatori economici per importi e quantitativi come sopra riportati;
- di subordinare l'efficacia del presente provvedimento all'esito positivo delle verifiche concernenti il possesso dei requisiti ai fini della partecipazione alla gara in capo agli aggiudicatari, giusto quanto disposto dall'art. 32, comma 7, del D. Lgs n. 50/2016;
- di svincolare automaticamente ad avvenuta sottoscrizione dell'Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 93, comma 6, del D. Lgs. 50/2016, le garanzie provvisorie costituite dagli operatori economici aggiudicatari a corredo dell'offerta;
- di procedere con il presente atto, ai sensi dell'art.93, comma 9, del D. Lgs 50/2016, allo svincolo delle garanzie provvisorie presentate dagli operatori economici non aggiudicatari, comunque entro un termine non superiore a trenta giorni dall'aggiudicazione, anche quando non sia ancora scaduto il termine di efficacia della garanzia;

DATO ATTO che il RUP ha attestato la regolarità della procedura di gara assunta al prot. SRA-0003443-2022 del 02/03/2022

RITENUTO pertanto, necessario procedere agli adempimenti prescritti dalla disposizione sopracitata.

Tanto premesso, il Direttore Generale, in virtù dei poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 15 novembre 2021,

DETERMINA

per i motivi citati in premessa, che si intendono integralmente richiamati

1) di prendere atto dei verbali di cui in premessa ed in particolare del verbale n. 5 del 02/03/2022 contenente la proposta di aggiudicazione, che se pur non materialmente allegati al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante e sostanziale;

2) di prendere atto della nota con prot. SRA-0003428-2022 del 02/03/2022 della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale presso la Regione Campania;

3) di prendere atto, delle offerte degli operatori economici graduati come di seguito riportato:

DENOMINAZIONE	LOTTO	CIG	ATC	DESCRIZIONE MOLECOLA	NOME COMMERCIALE COMPRENSIVO DI FORMA FARMACEUTICA E DOSAGGIO	CODICE AIC	QUANTITÀ GRAMMI OFFERTI	PREZZO UNITARIO OFFERTO SENZA IVA	IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO
BIOVIIIx	1	9087277236	J06BA02	IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI PER USO EV	IQYMUNE SOLUZIONE PER INFUSIONE 100 mg/mL	043736038 043736026	20.000	54,932	1.098.640,00
CSL BEHRING SPA	1	9087277236	J06BA02	IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI PER USO EV	PRIVIGEN 100 mg/mL - 1flac. da 50 ml (5 g/flac.)	039712017 039712029 039712031	66.000	55,00	3.630.000,00
KEDRION	1	9087277236	J06BA02	IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI PER USO EV	IG VENA 50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE - Flacone da 1 gr da 20 ml.	025266141 025266166 025266178	20.000	55,00	1.100.000,00

4) di prendere atto che sono stati offerti quantitativi superiori di 6.000 gr rispetto al fabbisogno posto in gara;

7) di aggiudicare l'Appalto Specifico per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Immunoglobuline normali per uso EV in tutti i dosaggi disponibili indetto nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS. della Regione Campania, agli operatori economici ed agli importi come sopra riportati;

8) di dare atto che in esito all'aggiudicazione sarà stipulato un Accordo quadro multi-fornitore ai sensi dell'art. 54 comma 4, lett.a) D. Lgs. N.50/2016 con tutti gli operatori economici che hanno presentato offerta;

9) di subordinare l'efficacia del presente provvedimento all'esito positivo delle verifiche concernenti il possesso dei requisiti ai fini della partecipazione alla gara in capo agli aggiudicatari, giusto quanto disposto dall'art. 32, comma 7, del D. Lgs n. 50/2016;

10) di svincolare automaticamente ad avvenuta sottoscrizione dell'Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 93, comma 6, del D. Lgs. 50/2016, le garanzie provvisorie costituite dagli operatori economici aggiudicatari a corredo dell'offerta;

11) di procedere con il presente atto, ai sensi dell'art.93, comma 9, del D. Lgs 50/2016, allo svincolo delle garanzie provvisorie presentate dagli operatori economici non aggiudicatari, comunque entro un termine non superiore a trenta giorni dall'aggiudicazione, anche quando non sia ancora scaduto il termine di efficacia della garanzia.

12) di autorizzare, le Aziende Sanitaria all'esecuzione di urgenza ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.lgs. 50/2016 al fine di garantire la continuità dell'assistenza sanitaria;

13) di dare comunicazione del presente provvedimento agli operatori economici partecipanti, ai sensi dell'art. 76 comma 5 del D. Lgs. 50/2016;

14) di pubblicare il presente atto sul sito internet www.soresa.it, nella sezione "società trasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni", ai sensi dell'art. 29 comma 1 del D. Lgs. 50/2016.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Ing. Alessandro Di Bello

Publicato il 02/03/2022