

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.19 del 31 gennaio 2022

OGGETTO: *APPALTO SPECIFICO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI PER USO EV (SDA PER LA FORNITURA DI FARMACI ED EMODERIVATI). INDIZIONE*

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 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. 11/11/2014 "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 27/12/2006, 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. 781 del 04/09/2019, è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibera n. 58/2015 e 31/2018) della So.Re.Sa. per la Regione Campania nell'elenco dei Soggetti Aggregatori di cui al predetto art. 9 del D.L. n. 66 del 24/04/2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23/06/2014.

DATO ATTO

- della determinazione dirigenziale n. 144 del 10 dicembre 2021 e successiva integrazione n. 147 del 16 dicembre 2021 recante "Approvazione della programmazione e pubblicazione dell'avviso di preinformazione del piano delle iniziative SO.RE.SA S.p.A per le forniture ed i servizi per l'anno 2022" che prevede tra le altre la fornitura di farmaci;
- dell'avviso di preinformazione pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea con numero 2021/S246-650187 del 20/12/2021, n 2021/S 246-649213 del 20 dicembre 2021 e successive rettifiche n 2021/S 521-668245 del 27 dicembre 2021 e n 2021/S 251-666927 del 27 dicembre 2021;

CONSIDERATO

- 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 successivamente, 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;

PRESO ATTO

- che le quantità necessarie per la fornitura delle IGG EV potrebbero non essere soddisfatte da un solo fornitore data la scarsa disponibilità di farmaci emoderivati dichiarata dalle ditte produttrici, legata al calo delle donazioni per pandemia da SARS-CoV-2;
- dell'elevata urgenza della procedura di cui sopra, in quanto allo stato attuale, le Aziende Sanitarie hanno comunicato che sebbene abbiano attivato procedure autonome, ad oggi, le stesse sono andate deserte per mancanza di offerte.

DATO ATTO che So.Re.Sa. S.p.A. con determina dell'Amministratore Delegato n. 257 del 30/06/2020 ha istituito un sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., I.R.C.C.S. della regione Campania e della regione Calabria per il periodo di validità di anni quattro nel corso del quale possono essere indetti appalti specifici per la conclusione di contratti di fornitura delle specifiche tipologie di farmaci e/o emoderivati che si renderanno di volta in volta occorrenti;

RITENUTO, pertanto, di procedere all'indizione di un Appalto Specifico per l'affidamento della "fornitura di immunoglobuline umane normali per uso EV" in tutti i dosaggi disponibili nell'ambito del Sistema dinamico di acquisizione sopracitato;

DATO ATTO

- che la Centrale di Committenza, sulla base dei fabbisogni comunicati dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale con nota prot. SRA 503/2022 del 12/01/2022, ha provveduto alla predisposizione dei seguenti atti di gara: Lettera d'invito e relativi allegati; Capitolato Tecnico e Schema di accordo quadro;
- che la procedura sarà aggiudicata con applicazione del criterio 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 il valore stimato dell'appalto è quantificato in € 6.000.000,00 IVA ai sensi di legge esclusa;

- che la suddetta procedura di gara sarà interamente gestita con sistemi telematici ai sensi dell'art. 58 del d.lgs. 50/2016;

PRECISATO CHE

- in considerazione dello stato di emergenza che coinvolge l'intero territorio nazionale e delle consistenti esigenze che potrebbero riguardare approvvigionamenti di Immunoglobuline umane normali per uso EV in quantità tali da non poter essere soddisfatte da un solo aggiudicatario, gli operatori economici che intendono partecipare alla presente procedura potranno offrire un quantitativo di prodotti anche inferiore al quantitativo massimo indicato negli atti di gara;
- So.Re.Sa. S.p.A. stipulerà un Accordo quadro multi-fornitore ai sensi dell'art. 54 comma 4, lett.a) D. Lgs. n.50/2016;
- saranno parte dell'Accordo Quadro tutti gli operatori economici presenti nella graduatoria, per i rispettivi quantitativi offerti, fino a copertura dell'intero fabbisogno;
- l'Accordo Quadro stipulato in esito all'aggiudicazione avrà una durata di 12 mesi, decorrenti dalla data di stipula della stessa, estensibili di ulteriori 6 mesi (sei) nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti;
- la durata della fornitura di cui al singolo Ordinativo di Fornitura, durante la quale il Fornitore è obbligato all'erogazione delle prestazioni in esso descritte alle condizioni specificate nell'Accordo Quadro, è pari a 12 mesi (dodici) dall'adesione all'Accordo Quadro;

RITENUTO di nominare quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art. 31 co. 14 del D.lgs. 50/2016, fino alla aggiudicazione efficace il Dott. Francesco Chianese, funzionario in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi

Tanto premesso, il Direttore Generale, in base ai 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** della nota prot. SRA 503/2022 del 12/01/2022, con la quale la Direzione Generale per la tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, 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;
- 2) **di indire** 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 (SDA) per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., I.R.C.C.S. della regione Campania e della regione Calabria per il periodo di validità di anni quattro nel corso del quale possono essere indetti appalti specifici per la conclusione di contratti di fornitura delle specifiche tipologie di farmaci e/o emoderivati che si renderanno di volta in volta occorrenti;

- 3) di **approvare** gli allegati atti di gara (Lettera d'Invito e relativi allegati; Capitolato Tecnico e Schema di Accordo quadro);
- 4) **di dare atto** che la procedura sarà aggiudicata 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;
- 5) **di dare atto** che il valore stimato dell'appalto è quantificato in € 6.000.000,00 IVA ai sensi di legge esclusa;
- 6) **di dare atto che** So.Re.Sa. S.p.A. stipulerà un Accordo quadro multi-fornitore ai sensi dell'art. 54 comma 4, lett.a) D. Lgs. n.50/2016;
- 7) **di dare atto che** saranno parte dell'Accordo Quadro tutti gli operatori economici presenti nella graduatoria, per i rispettivi quantitativi offerti, fino a copertura dell'intero fabbisogno;
- 8) **di dare atto che** l'Accordo Quadro stipulato in esito all'aggiudicazione avrà una durata di 12 mesi, decorrenti dalla data di stipula della stessa, estensibili di ulteriori 6 mesi (sei) nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti;
- 9) **di dare atto che** la durata della fornitura di cui al singolo Ordinativo di Fornitura, durante la quale il Fornitore è obbligato all'erogazione delle prestazioni in esso descritte alle condizioni specificate nell' Accordo Quadro, è pari a 12 mesi (dodici) dall'adesione all'Accordo Quadro;
- 10) **di nominare** quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art. 31 co. 14 del D.lgs. 50/2016, fino alla aggiudicazione efficace il Dott. Francesco Chianese, funzionario in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.;
- 11) di **pubblicare** il presente atto sul sito internet www.soresa.it, nella sezione "societàtrasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni", ai sensi dell'art. 29 comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Ing. Alessandro di Bello

Publicato il 31.01.2022