

## **DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.66 del 24 Marzo 2022**

**OGGETTO:** *III° Appalto Specifico per la fornitura di vaccini antinfluenzali e altri vaccini ad uso umano – 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 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), 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 aprile 2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23 giugno 2014

#### **ATTESO**

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 269 del 15/07/2020 è stato istituito ai sensi dell'art. 55 D.L.gs. n. 50/2016, il Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di vaccini per le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., I.R.C.C.S. della Regione Campania per il periodo di validità di anni quattro nel corso del quale possono essere indetti appalti specifici per la conclusione di convenzioni per specifiche tipologie di vaccini;
- che con la predetta Determinazione sono stati approvati il bando istitutivo del predetto SDA, il Disciplinare e relativi allegati;
- che sono stati ammessi al Sistema tutti gli operatori economici che ne hanno fatto richiesta e che soddisfano i criteri di selezione definiti nel Bando istitutivo approvato con la determinazione n. 269/2020.

#### **DATO ATTO**

- che la categoria merceologica "Vaccini" è inclusa tra quelle individuate con DPCM 24 dicembre 2015 tra quelle per le quali, ai sensi dell'art. 9, comma 3 del D.L. n. 66/2014, convertito in legge n. 89/2014, le amministrazioni elencate nella stessa disposizione, tra le quali gli enti del servizio sanitario nazionale "ricorrono a Consip o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure";

- 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 vaccini;
- 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**

- con nota acquisita al prot. SRA-0003760 del 08/03/2022, la Direzione Generale per la tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale nel comunicare il fabbisogno regionale di vaccini antinfluenzali per la campagna vaccinale 2022-2023, richiedeva l’attivazione della relativa procedura di gara;
- con nota acquisita al prot. SRA-0003866 del 09/03/2022, e successivamente integrata con nota SRA-0004301 del 21/03/2022, la Direzione Generale per la tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, comunicava il fabbisogno e richiedeva l’attivazione di una procedura di gara per il vaccino ricombinante adiuvato Herpes Zoster.

**DATO ATTO**

- che si rende necessario indire il “III° Appalto Specifico per la fornitura di vaccini antinfluenzali e altri vaccini ad uso umano”, suddiviso in otto lotti come da allegato n.1, nell’ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione di che trattasi, per un importo complessivo presunto di € 22.458.021,7600 oltre IVA, invitando a presentare offerta tutti gli operatori economici ammessi al sistema alla data della presente indizione, di cui all’allegato 2 “Elenco Operatori economici da invitare al III appalto specifico Vaccini”;
- che So.Re.Sa. S.p.A., ha provveduto alla predisposizione dei seguenti atti di gara: Lettera d’invito e relativi allegati; Capitolato Tecnico e relativo allegato; Schema di Convenzione;
- 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 o le cui condizioni sono definite dal mercato;
- che la suddetta procedura di gara sarà interamente gestita con sistemi telematici ai sensi dell’art. 58 del D.lgs. 50/2016.

## **PRECISATO**

- che So.Re.Sa. S.p.A. in esito alla procedura in oggetto stipulerà una convenzione della durata di 12 mesi, decorrenti dalla data di stipula della stessa, estensibile di ulteriori 6 mesi (sei) nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti;
- che i contratti conseguenti alla convenzione stipulata da So.Re.Sa. SpA avranno una durata di 12 (dodici) mesi ad eccezione dei lotti 6-7-8 la cui durata sarà pari a 24 mesi;

**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. che ha dichiarato l'assenza di cause di incompatibilità e di conflitti di interesse, anche potenziali.

**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** delle note acquisite al prot. SRA-0003760 del 08/03/2022, SRA-0003866 del 09/03/2022 e SRA-0004301 del 21/03/2022 con le quali la Direzione Generale per la tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, ha richiesto a So.Re.Sa. S.p.A. l'attivazione delle procedure di gara di che trattasi;
- 2) **di indire**, il "III° Appalto Specifico per la fornitura di vaccini antinfluenzali e altri vaccini ad uso umano", suddiviso in otto lotti come da allegato n.1, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione di che trattasi, per un importo complessivo presunto di € 22.458.021,7600 oltre IVA, invitando a presentare offerta tutti gli operatori economici ammessi al sistema alla data della presente indizione, di cui all'allegato 2 "Elenco Operatori economici da invitare al III appalto specifico Vaccini;
- 3) **di approvare** gli allegati atti di gara (Lettera d'Invito e relativi allegati; Capitolato Tecnico e relativo allegato; Schema di Convenzione);
- 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 o le cui condizioni sono definite dal mercato;
- 5) **di dare atto** che la Convenzione stipulata in esito alla procedura negoziata avrà una durata di 12 mesi, decorrenti dalla data di stipula della stessa, estensibile di ulteriori 6 mesi (sei) nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti;

- 6) **di dare atto** che i contratti conseguenti alla convenzione stipulata da So.Re.Sa. SpA avranno una durata di 12 (dodici) mesi ad eccezione dei lotti 6-7-8 la cui durata sarà pari a 24 mesi;
- 7) **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.;
- 8) di **pubblicare** il presente atto sul sito internet [www.soresa.it](http://www.soresa.it), nella sezione "società trasparente/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 24.03.2022

Allegato 1 alla Determina di Indizione n.66 del 2022

Elenco Lotti:

LOTTO	CIG	ATC	DESCRIZIONE	UNITA' MISURA	FABBISOGNO (anno)	DURATA FORNITURA (mesi)	FABBISOGNO COMPLESSIVO	BASE D'ASTA UNITARIA	IMPORTO COMPLESSIVO A B.A
1	91540809C8	J07BB02	VACCINO QUADRIVALENTE (QIV) somministrabile a partire dai sei mesi di età	sospensione iniettabile in siringa preriempita	841.361	12	841.361	7,00 €	5.889.527,00 €
2	9154081A9B	J07BB02	VACCINO QUADRIVALENTE SU COLTURE CELLULARI (VIQCC)	sospensione iniettabile in siringa preriempita	49.000	12	49.000	7,50 €	367.500,00 €
3	9154082B6E	J07BB02	VACCINO QUADRIVALENTE ADIUVATO CON MF59 (aQIV)	sospensione iniettabile in siringa preriempita	535.670	12	535.670	15,00 €	8.035.050,00 €
4	9154083C41	J07BB02	VACCINO QUADRIVALENTE AD ALTO DOSAGGIO (QIVHD)	sospensione iniettabile in siringa preriempita	31.800	12	31.800	25,00 €	795.000,00 €
5	9154084D14	J07BB03	VACCINO QUADRIVALENTE SPRAY NASALE	spray nasale nebulizzatore	72.600	12	72.600	18,00 €	1.306.800,00 €
6	9154085DE7	J07BK03	VACCINO HERPES ZOSTER RICOMBINANTE ADIUVATO	sospensione iniettabile in flacone	15.900	24	31.800	166,10 €	5.281.980,00 €
7	9154086EBA	J07AG51	V haemophilus influenzae di tipo B coniugato con tossoide tatanico per pazienti di età superiore a 48 mesi	soluzione iniettabile in siringa preriempita	19.924	24	39.848	14,41 €	574.209,68 €
8	9154087F8D	J07AP01	Vaccino vivo Tifoideo per uso orale (ceppo Ty21a)	orale cps	10.377	24	20.754	10,02 €	207.955,08 €

**22.458.021,76 €**

Allegato 2 alla Determina di Indizione n.

Elenco Operatori Economici

<b>Operatore Economico</b>
SEQIRUS SRL
PFIZER
GLAXOSMITHKLINE S.P.A.
Mylan Italia Srl
EMERGENT ITALY SRL
AstraZeneca S.p.A.
MSD Italia
ASTRO-PHARMA VERTRIEB UND HANDEL VON PHARMAZEUTISCHEN PRODUKTEN G.M.B.H.
TECHDOW PHARMA S.R.L.
Medic Italia Srl
SANOFI S.R.L.
SEQIRUS SRL ex NOVARTIS VACCINES INFLUENZA SRL