

## **DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.72 del 05 Aprile 2023**

**OGGETTO:** *1° APPALTO SPECIFICO NELL'AMBITO DELLO SDA PER LA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI ISTITUITO CON DETERMINAZIONE N.245/2022, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI PER USO EV - 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 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 all'art. 9 del decreto-legge n. 66 del 2014 convertito dalla legge n. 89/2014;

#### **DATO ATTO CHE**

- con mail acquisita agli atti al prot. SoReSa-0003515/2023 del 27/02/2023 la Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, dando atto del permanere della situazione di carenza di immunoglobuline, richiedeva a So.Re.Sa. di procedere ad indire una nuova procedura di gara per la fornitura di "Immunoglobuline umane normali per uso" EV, indicando un prezzo di € 55,00/grammo e una durata dell'accordo quadro di 1 anno;
- con Determinazione del Direttore Generale n. 245 del 05/12/2022 è stato indetto un appalto specifico 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 Prodotti Farmaceutici" per gli Enti del SSR 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;

- 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;
- con Determinazione del Direttore Generale n. 61 del 27/03/2023 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 23/03/2023, n.2 del 27/03/2023, n. 3 del 28/03/2023; n.4 del 31/03/2023 e n.5 del 31/03/2023;

#### **CONSIDERATO**

- che in esito all'aggiudicazione 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;
- che saranno parte dell'Accordo Quadro tutti gli operatori economici presenti nella graduatoria, per i rispettivi quantitativi offerti, fino a copertura dell'intero fabbisogno;

**DATO ATTO** che l'operatore economico OCTAPHARMA ITALY ha presentato un'offerta superiore alla base d'asta e pertanto risulta escluso come da allegato 1 al verbale n. 3 del 28/03/2023;

#### **PRESO ATTO**

- delle offerte degli operatori economici graduati come da allegato 1 al presente provvedimento;
- ATTESO** che nella Lettera di Invito al paragrafo 3.1 è prevista la possibilità da parte di Soresa, su autorizzazione della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, di superare il fabbisogno indicato negli atti di gara.

#### **DATO ATTO**

- che con propria nota agli atti SRA 0005471-2023 del 31/03/2023 si è provveduto a richiedere alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale autorizzazione ad aggiudicare quantitativi superiori di 12.000 gr rispetto al fabbisogno posto in gara;
- che la Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale presso la Regione Campania, con nota prot. SRA 0005472-2023 del 31/03/2023, viste le carenze e le diverse specialità offerte, considerate le ulteriori esigenze sopravvenute, ha ritenuto, per esigenze della tutela pubblica, che i quantitativi superiori rispetto al fabbisogno posto in gara possono essere ulteriormente acquisiti;
- 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 nell'ambito del Sistema dinamico di acquisizione (SDA) per la "Fornitura di Prodotti Farmaceutici" per gli Enti del SSR della Regione Campania, agli operatori economici per importi e quantitativi come da allegato 1 al presente provvedimento;
- di escludere l'operatore economico OCTAPHARMA ITALY in quanto ha presentato un'offerta superiore alla base d'asta;
- 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 0005537-2023 del 03/04/2023;

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

Tanto premesso, il Direttore Generale, in base ai poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 23 novembre 2022,

## **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 31/03/2023 contenente la proposta di aggiudicazione, che se pur non materialmente allegati al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
- 2) **di prendere atto che** l'operatore economico OCTAPHARMA ITALY ha presentato un'offerta superiore alla base d'asta e pertanto escluso dalla procedura di gara come da allegato 1 al verbale n.3 del 28/03/2023;
- 3) **di prendere atto** delle offerte degli operatori economici graduati come riportato nell'allegato 1 al presente provvedimento;

- 4) **di prendere atto** che con propria nota agli atti SRA 0005471-2023 del 31/03/2023 si è provveduto a richiedere autorizzazione ad aggiudicare quantitativi superiori di 12.000 gr rispetto al fabbisogno posto in gara;
- 5) **di prendere atto** della nota con prot. SRA 0005472-2023 del 31/03/2023 in cui la Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale presso la Regione Campania, autorizzava ad acquisire i quantitativi superiori rispetto al fabbisogno posto in gara;
- 6) **di aggiudicare**, un appalto specifico 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 Prodotti Farmaceutici” per gli Enti del SSR della Regione Campania, agli operatori economici riportati nell’allegato 1 al presente provvedimento;
- 7) **di dare atto** che in esito all’aggiudicazione, 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;
- 8) **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;
- 9) **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;
- 10) **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;
- 11) **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;
- 12) **di dare comunicazione**, del presente provvedimento agli operatori economici partecipanti, ai sensi dell’art. 76 comma 5 del D. Lgs. 50/2016;
- 13) **di pubblicare** il presente atto sul sito internet [www.soresa.it](http://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 05.04.2023

Allegato sub.1

RAGIONE SOCIALE	LOTTO	CIG	ATC	DESCRIZIONE MOLECOLA	CODICE AIC	NOME COMMERCIALE COMPRESIVO DI FORMA FARMACEUTICA E DOSAGGIO	QUANTITA' GRAMMI OFFERTI	PREZZO UNITARIO OFFERTO SENZA IVA	IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO
GRIFOLS ITALIA S.p.A.	1	9699776C5D	J06BA02	IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI PER USO EV	040267039	FLEBOGAMMA 5% DIF 50 mg/ml 5 g	10.000	55,00	550.000,00
					040267027/E	FLEBOGAMMA 5% DIF 50 mg/ml 2,5 g			
					040267041/E	FLEBOGAMMA 5% DIF 50 mg/ml 10 g			
					040267054/E	FLEBOGAMMA 5% DIF 50 mg/ml 20 g			
					040267066/E	FLEBOGAMMA 10% DIF 100 mg/ml 5g			
					040267078/E	FLEBOGAMMA 10% DIF 100 mg/ml 10 g			
KEDRION	1	9699776C5D	J06BA02	IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI PER USO EV	025266166	Ig VENA 50 g/l Soluzione per infusione - Flacone da 5 gr da 100 ml	20.000	55,00	1.100.000,00
TAKEDA ITALIA SPA	1	9699776C5D	J06BA02	IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI PER USO EV	037107012	KIOVIG 1000 MG	10.000	55,00	550.000,00
					037107063 /E	KIOVIG 30000 MG			
					037107024 /E	KIOVIG 2500 MG			
					037107051 /E	KIOVIG 20000 MG			
					037107048 /E	KIOVIG 10000 MG			
					037107036 /E	KIOVIG 5000 MG			
CSL BEHRING SPA	1	9699776C5D	J06BA02	IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI PER USO EV	039712017	PRIVIGEN 100 mg/mL - 1flac. da 50 ml (5 g/flac.)	72.000	55,00	3.960.000,00
					39712029	PRIVIGEN 100 mg/mL - 1flac. da 100 ml (10 g/flac.)			
					39712031	PRIVIGEN 100 mg/mL - 1flac. da 200 ml (20 g/flac.)			