

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 176 DEL 16 LUGLIO 2024

Oggetto: Fornitura di Prodotti Farmaceutici per gli Enti del SSR della Regione Campania - I appalto specifico – Designazione componenti Collegio Consultivo Tecnico contratti Rep. 99/24 e 100/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Roche S.p.A., Rep. 101/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Shionogi S.r.l., Rep. 102/24 e 103/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Takeda Italia S.p.A., Rep. 104/24 So.Re.Sa. S.p.A. /Tillomed Italia S.r.l., Rep. 105/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Merck Serono S.p.A.; Rep. 107/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.

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 G/3;
- 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, la So.Re.Sa. costituisce centrale di committenza ed è soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, 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";

- 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), di So.Re.Sa. Spa 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;

CONSIDERATO

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 186 dell'1 agosto 2023 è stato istituito, ai sensi dell'art. 32 D.lgs. 36/2023, un Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di prodotti farmaceutici per gli Enti del SSR della Regione Campania e per il periodo di validità di anni sei, nel corso del quale indire appalti specifici per la conclusione di contratti di fornitura delle specifiche tipologie di farmaci e vaccini occorrenti agli Enti;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 270 del 24 novembre 2023, è stato indetto il I appalto specifico nell'ambito del SDA di prodotti farmaceutici, per l'affidamento della fornitura di farmaci, vaccini vari e biosimilari, suddiviso in n. 194 lotti per un importo complessivo presunto di € 978.390.145,89, oltre I.V.A.;

- che, con la predetta Determinazione, è stato nominato responsabile del procedimento per la fase di affidamento, ai sensi dell'art. 15 co. 4 del D.lgs. 36/2023, il Dott. Francesco Chianese, funzionario in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 77 del 26 marzo 2024 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, dei lotti n. 99 Pertuzumab/Trastuzumab 600 mg+600 mg (AIC 049288020) e 1200 mg+600 mg (AIC 049288018) e n. 164 Faricimab 120 mg/ml 0,24 ml (AIC 050231012) alla società **ROCHE S.p.A.** e, successivamente, in data 11/07/2024 si è proceduto alla sottoscrizione dei relativi contratti, rispettivamente **Rep. 100/24** e **99/24**;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 56 del 13 marzo 2024 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, dei lotti n. 26 Lusutrombopag 3 mg (AIC 047622016) e n. 64 Cefiderocol 1 g (AIC 048722019) alla società **SHIONOGI S.r.l.** e, successivamente, in data 11/07/2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 101/24**;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 56 del 13 marzo 2024 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, dei lotti n. 74 Maribavir (tutti i confezionamenti) 200 mg (AIC 050317027) e n. 90 Brigatinib dosaggi 90 mg+180 mg (AIC 047416122), 90 mg (AIC 047416084), 30 mg (AIC 047416110) e 180 mg (AIC 047416108) alla società **Takeda Italia S.p.A.** e, successivamente, in data 11/07/2024 si è proceduto alla sottoscrizione dei relativi contratti, rispettivamente **Rep. 102/24** e **103/24**;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 77 del 26 marzo 2024 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, del lotto n. 62 Cefazolina 1 g (AIC 045611023) alla società **TILLOMED Italia S.r.l.** e, successivamente, in data 11/07/2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 104/24**;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 56 del 13 marzo 2024 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, del lotto n. 55 Lutropina alfa 75 UI (AIC 034951057) alla società **Merck Serono S.p.A.** e, successivamente, in data 11/07/2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 105/24**;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 56 del 13 marzo 2024 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, del lotto n. 147 Inotersen sodico 284 mg (AIC 046924027) alla società **Swedish Orphan**

Biovitrum S.r.l. e, successivamente, in data 11/07/2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 107/24**;

DATO ATTO

- che l'art. 215 del D.lgs. 36/2023, per le forniture e servizi di importo pari o superiore ad 1 milione di euro, prevede l'obbligatoria costituzione del Collegio Consultivo Tecnico al fine di prevenire le controversie ovvero consentire la rapida risoluzione delle stesse e delle dispute tecniche di ogni natura che possano insorgere nell'esecuzione del contratto;
- che l'art. 2 dell'Allegato V.2 del d. lgs. 36/2023 dispone che il Collegio venga costituito su iniziativa della stazione appaltante prima dell'avvio dell'esecuzione o comunque non oltre il termine di dieci giorni dalla sottoscrizione del contratto;
- che i suindicati contratti richiedono la costituzione di un Collegio composto da n. 3 componenti per ciascun contratto, in relazione alle caratteristiche specifiche, alla tipologia e all'oggetto della aggiudicazione;

RILEVATO

- che da corrispondenza intercorsa con le succitate società aggiudicatrici, sono stati individuati i rispetti componenti dei CCT:

- 1) ROCHE S.p.A. con nota prot. SoReSa-0007104-2024 del 09/05/2024 ha individuato l'Avv. Prof. Giuseppe Franco Ferrari quale proprio componente del CCT;
- 2) SHIONOGI S.r.l. con nota prot. SoReSa-0006914-2024 del 07/05/2024 ha individuato il Dott. Andrea Pitrelli quale proprio componente del CCT;
- 3) Takeda Italia S.p.A. con nota SoReSa-0007956-2024 del 23/05/2024 ha individuato il Prof. Avv. Diego Vaiano quale proprio componente del CCT;
- 4) TILLOMED Italia S.r.l. con nota prot. SoReSa-0011204-2024 del 11/07/2024 ha individuato il Dott. Roberto Monguzzi quale proprio componente del CCT;
- 5) Merck Serono S.p.A. con nota prot. SoReSa-0010435-2024 del 02/07/2024 ha individuato l'Avv. Marcello Nunzio Distasidi quale proprio componente del CCT;
- 6) Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. con nota prot. SoReSa-0007321-2024 del 13/05/2024 ha individuato la Dott.ssa Sara Gioiosa quale proprio componente del CCT;

VISTA

- la necessità anche per la So.Re.Sa. S.p.A. di procedere alla individuazione dei propri nominativi quali componenti del CCT;

ATTESO

- che ai sensi dell'art. 4 all'allegato V.2 "*... ogni componente del CCT non può ricoprire più di cinque incarichi contemporaneamente e comunque non può svolgere più di dieci incarichi ogni due anni ...*";

RITENUTO

- che il Dott. Massimo Sibilio e l'Avv. Anna Amendola, funzionari in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A., possiedono le competenze professionali, l'esperienza e la formazione necessarie per ricoprire l'incarico;
- che il Presidente sarà nominato di comune accordo delle parti ai sensi dell'art. 1 all'allegato V.2 e, nel caso in cui le parti non trovino un accordo sulla nomina del Presidente, questo sarà designato dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti.

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

DETERMINA

- 1- **di approvare** le premesse quali parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
 - 2- **di designare** quali componenti dei CCT per i seguenti contratti:
 - **Rep. 99/24 e 100/24:** l'Avv. Anna Amendola (funzionario in servizio presso Soresa spa) e l'Avv. Prof. Giuseppe Franco Ferrari per la ROCHE S.p.A.;
 - **Rep. 101/24:** l'Avv. Anna Amendola (funzionario in servizio presso Soresa spa) e il Dott. Andrea Pitrelli per la SHIONOGI S.r.l.;
 - **Rep. 102/24 e 103/24:** l'Avv. Anna Amendola (funzionario in servizio presso Soresa spa) e Prof. Avv. Diego Vaiano per la Takeda Italia S.r.l.;
 - **Rep. 104/24:** il Dott. Massimo Sibilio (funzionario in servizio presso Soresa spa) e il Dott. Roberto Monguzzi per la TILLOMED S.r.l.;
 - **Rep. 105/24:** il Dott. Massimo Sibilio (funzionario in servizio presso Soresa spa) ed Avv. Marcello Nunzio Distasidi per la Merck Serono S.p.A.;
 - **Rep. 107/24:** il Dott. Massimo Sibilio (funzionario in servizio presso Soresa spa) e la Dott.ssa Sara Gioiosa per la Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.;
 - 3- **di prendere atto** che i suindicati CCT si intendono istituiti al momento della accettazione dell'incarico da parte dei Presidenti scelti ai sensi dell'art. 1 all'allegato V.2;
 - 4- **di dare atto** che il terzo componente con funzioni di Presidente sarà nominato di comune accordo dalle parti e, nel caso in cui le parti non trovino un accordo sulla nomina del Presidente, questo sarà designato dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti;
 - 5- **di dare atto** che la nomina del terzo componente con funzioni di Presidente è subordinata all'adozione di determinazioni o pareri da rilasciare in corso di esecuzione contrattuale;
 - 6- **di notificare** il presente provvedimento ai soggetti interessati;
 - 7- **di pubblicare** il presente provvedimento sul sito istituzionale www.soresa.it alla sezione "*società trasparente/provvedimenti dirigenti/determinazioni del Direttore Generale*".
- Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale

Ing. Alessandro Di Bello

f.to digitalmente

Pubblicato il 16/07/2024