

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.210 del 29 agosto 2024

OGGETTO IV APPALTO SPECIFICO NELL'AMBITO DELLO SDA DI PRODOTTI FARMACEUTICI PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI DESTINATI ALLE AA.SS/AA.OO. DELLA REGIONE CAMPANIA E REGIONE ABRUZZO -
Aggiudicazione lotti nn. 1-27-28-32-36-44-63

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 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 così come modificato dalla L.R. n.5 del 29/05/2021, la So.Re.Sa. costituisce centrale di committenza regionale 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 22/09/2021, è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibere n.58/2015, 31/2018 e 781/2019), della So.Re.Sa. S.p.A. 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.

Visti

- il D.lgs. n. 36/2023 "Codice dei contratti pubblici";
- l'art. 17, comma 5, del D.lgs n.36/2023 in particolare nella parte ove dispone che *"L'organo competente a disporre l'aggiudicazione esamina la proposta, e, se la ritiene legittima e conforme all'interesse pubblico, dopo aver verificato il possesso dei requisiti in capo all'offerente, dispone l'aggiudicazione, che è immediatamente efficace"*;

Dato atto

- che con Determinazione del Direttore Generale n.109 del 08/05/2024 successivamente rettificata con Determinazione n.138 del 31/05/2024, è stato indetto il IV Appalto Specifico per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari destinati alle AA.SS.RR. della Regione Campania e della Regione Abruzzo nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione di che trattasi, suddiviso in 78 lotti, per un importo complessivo € 1.552.536.490,83 di cui € 258.756.081,79 titolo di quinto d'obbligo, al netto di iva ed altre imposte e contributi di legge,
- 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;
- che in data 13/06/2024 sono scaduti i termini di presentazione delle offerte;
- che entro il termine hanno presentato offerta nr. 42 operatori economici;
- che con Determina del Direttore Generale n. 173 del 11/07/2024 a seguito di verifica della documentazione amministrativa, si è provveduto ad ammettere, al prosieguo della gara tutti gli operatori economici che hanno presentato offerta, eccetto per il lotto 24 l'O.E. Takeda, e i lotti 33 e 34 l'O.E. Sciensus International B.V, sono stati ammessi con riserva nelle more della regolarizzazione dell'importo dovuto del contributo Anac;

Atteso che con Determina del Direttore Generale n.203 del 07 agosto del 2024, ai sensi di quanto previsto dall'art.17 comma 5 del D.lgs. 36/2023, dopo aver verificato il possesso dei requisiti in capo agli offerenti, è stata disposta l'aggiudicazione, che è immediatamente efficace, per i seguenti lotti nn. 2 – 4 – 5 – 40 – 41– 48- 49- 52 – 55 - 60 -62 -67 - 71 – 72 agli operatori di cui all'allegato 1 alla predetta determinazione per un importo complessivo pari a € 185.405.670,18 IVA ed altre imposte di legge escluse;

Visti i verbali del Seggio di gara e relativi allegati nonché la relazione per la verifica della conformità;

Considerato che con riferimento agli operatori economici di cui alla seguente tabella è stato "verificato il possesso dei requisiti in capo all'offerente" e pertanto, è possibile disporre l'aggiudicazione, che è immediatamente efficace, ai sensi di quanto previsto dall'art. 17 comma 5 del D.lgs. 36/2023:

AVAS PHARMACEUTICALS SRL
ELI LILLY ITALIA S.P.A.
JANSSEN-CILAG
NOVO NORDISK S.P.A.
TAKEDA ITALIA SPA

Dato atto che sono tuttora in corso di svolgimento le verifiche in ordine al possesso dei requisiti in capo agli altri operatori economici e, pertanto, non è, allo stato, possibile disporre l'aggiudicazione;

Precisato che si procederà con aggiudicazioni successive in relazione alla conclusione del processo di verifica possesso dei requisiti;

Ritenuto pertanto di aggiudicare la fornitura dei seguenti lotti nn 1-27-28-32-36-44-63, ricompresi ne IV appalto specifico indetto con Determinazione del Direttore Generale n.109 del 08/05/2024 successivamente rettificata con Determinazione n.138 del 31/05/2024, agli operatori economici e per importi e le durate contrattuali come riportati nell'allegato 1 alla presente Determinazione che ne costituisce parte integrante e sostanziale, per un importo di 205.074.907,90 IVA ed altre imposte di legge escluse;

Considerato che

- in esito all'aggiudicazione dell'appalto saranno stipulati da So. Re. Sa Contratti della durata di:
 - o 12 (dodici) mesi, decorrenti dalla data di stipula dello stesso per i lotti da n. 1 e 2;
 - o 24 (ventiquattro) mesi, decorrenti dalla data di stipula dello stesso per i lotti da n. 3-4- 5-6-7-8-9-10-14-17;
 - o 36 (trentasei) mesi, decorrenti dalla data di stipula dello stesso per i lotti da n. 23 a n. 77;
- tutti i suddetti contratti potranno essere prorogati di ulteriori 6 (sei) mesi nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti;
- il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto;
- i contratti attuativi/ ordinativi di fornitura potranno essere prorogati per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto;
- Accordi Quadro della durata di 24 (ventiquattro) mesi, decorrenti dalla data di stipula dello stesso per i lotti nn. 11-12-13-15-16-18-19-20-21-22; - la durata dell'Accordo Quadro si intende il termine entro il

quale ciascuna amministrazione potrà emettere gli atti di adesione nel caso in cui il massimale previsto non venga esaurito; - la durata dell'Accordo Quadro potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta della So.Re.Sa. S.p.A. da inviare ai Fornitori con almeno 10 (dieci) giorni di anticipo rispetto alla scadenza, a condizione che a tale data non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, eventualmente incrementato e fino al raggiungimento del medesimo; - gli ordinativi di fornitura emessi dalle Amministrazioni Contraenti, mediante emissione da parte delle stesse dei relativi ordinativi di fornitura, avranno durata pari a 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione dell'Accordo Quadro; - i contratti attuativi/ordinativi di fornitura in corso di esecuzione potranno essere prorogati per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal Pag. 6 a 9 caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

Atteso, inoltre, che

- in esito all'aggiudicazione dell'appalto sarà stipulato da AReaCom, *Accordo Quadro* per la durata di 24 (ventiquattro) mesi, decorrenti dalla data di stipula dello stesso per il lotto n.78. Resta inteso che, per durata dell'Accordo Quadro mono fornitore, si intende il periodo entro il quale l'Amministrazione Contraente potrà stipulare i relativi Contratti Attuativi. Qualora anteriormente alla scadenza del termine di durata dell'Accordo Quadro, il valore dei relativi Contratti Attuativi abbia raggiunto l'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro, questo dovrà considerarsi giunto a scadenza e di conseguenza l'Amministrazione Contraente non potrà emetterne ulteriori. I Contratti Attuativi hanno durata di 36 (trentasei) mesi dalla sottoscrizione.

Ritenuto inoltre

- di svincolare automaticamente ad avvenuta sottoscrizione del Contratto, ai sensi dell'art. 106, comma 7, del D.lgs. 36/2023, le garanzie provvisorie costituite dagli Operatori Economici aggiudicatari a corredo dell'offerta;
- di procedere con il presente atto, ai sensi dell'art.106, comma 10, del D.lgs. 36/2023, 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.
- di autorizzare, al fine di scongiurare situazioni di pericolo per la salute pubblica, l'esecuzione d'urgenza ai sensi dell'art. 17 comma 9 del D.lgs. n. 36/2023;

Dato atto che il Responsabile della fase di affidamento con nota assunta agli atti SoReSa-0013395-2024 del 29/08/2024 ha attestato:

- la regolarità della procedura di gara;
- la conclusione delle verifiche in ordine al possesso dei requisiti in capo agli offerenti e per i lotti di cui all'allegato 1, ai sensi di quanto previsto dall'art 17 comma 5 del D.lgs. 36/2023;

Dato atto della verifica di regolarità amministrativa della Direzione Affari Legali trasmessa alla Direzione Generale.

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 e i relativi allegati, contenente la proposta di aggiudicazione che, non materialmente allegati al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
- 2. di aggiudicare** la fornitura dei lotti nn 1-27-28-32-36-44-63, ricompresi nel IV Appalto Specifico per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari destinati alle AA.SS.RR. della Regione Campania e della Regione Abruzzo indetto con Determinazione del Direttore Generale n.109 del 08/05/2024 successivamente rettificata con Determinazione n.138 del 31/05/2024 di che trattasi, agli operatori economici per importi e le durate contrattuali come riportati nell'allegato 1 per un importo complessivo pari a € 205.074.907,90 IVA ed altre imposte di legge escluse;
- 3. di dare atto che**
 - in esito all'aggiudicazione dell'appalto saranno stipulati da So. Re. Sa *Contratti* della durata di:
 - o 12 (dodici) mesi, decorrenti dalla data di stipula dello stesso per i lotti da n. 1 e 2;
 - o 24 (ventiquattro) mesi, decorrenti dalla data di stipula dello stesso per i lotti da n. 3-4- 5-6-7-8-9-10-14-17;
 - o 36 (trentasei) mesi, decorrenti dalla data di stipula dello stesso per i lotti da n. 23 a n. 77;
 - tutti i suddetti contratti potranno essere prorogati di ulteriori 6 (sei) mesi nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti;
 - il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto;
 - i contratti attuativi/ ordinativi di fornitura potranno essere prorogati per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto;
 - Accordi Quadro della durata di 24 (ventiquattro) mesi, decorrenti dalla data di stipula dello stesso per i lotti nn. 11-12-13-15-16-18-19-20-21-22; - la durata dell'Accordo Quadro si intende il termine entro il quale ciascuna amministrazione potrà emettere gli atti di adesione nel caso in cui il massimale previsto non venga esaurito; - la durata dell'Accordo Quadro potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta della So.Re.Sa. S.p.A. da inviare ai Fornitori con almeno 10 (dieci) giorni di anticipo rispetto alla scadenza, a condizione che a tale data non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, eventualmente incrementato e fino al raggiungimento del medesimo; - gli ordinativi di fornitura emessi dalle Amministrazioni Contraenti, mediante emissione da parte delle stesse dei relativi ordinativi di fornitura, avranno durata pari a 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione dell'Accordo Quadro; - i contratti attuativi/ordinativi di fornitura in corso di esecuzione potranno essere prorogati per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo

120, comma 11, del Codice. In tal Pag. 6 a 9 caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

Atteso, inoltre, che

- in esito all'aggiudicazione dell'appalto saranno stipulati da AReaCom, *Accordo Quadro* mono fornitore per la durata di 24 (ventiquattro) mesi, decorrenti dalla data di stipula dello stesso per il lotto n.78. Resta inteso che, per durata dell'Accordo Quadro mono fornitore, si intende il periodo entro il quale l'Amministrazione Contraente potrà stipulare i relativi Contratti Attuativi. Qualora anteriormente alla scadenza del termine di durata dell'Accordo Quadro, il valore dei relativi Contratti Attuativi abbia raggiunto l'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro, questo dovrà considerarsi giunto a scadenza e di conseguenza l'Amministrazione Contraente non potrà emetterne ulteriori. I Contratti Attuativi hanno durata di 36 (trentasei) mesi dalla sottoscrizione.
- 4. di svincolare** automaticamente ad avvenuta sottoscrizione del Contratto, ai sensi dell'art. 106, comma 7, del D.lgs. 36/2023, le garanzie provvisorie costituite dagli Operatori Economici aggiudicatari a corredo dell'offerta;
- 5. di procedere** con il presente atto, ai sensi dell'art.106, comma 10, del D.lgs. 36/2023, 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;
- 6. di autorizzare**, al fine di scongiurare situazioni di pericolo per la salute pubblica, l'esecuzione d'urgenza ai sensi dell'art. 17 comma 9 del D.lgs. n. 36/2023;
- 7. di dare comunicazione** del presente provvedimento agli operatori economici partecipanti, ai sensi dell'art. 90 comma 1 lett. b) e c) del D. Lgs. 36/2023;
- 8. di pubblicare** il presente atto sul sito internet www.soresa.it, nella sezione "società trasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni", ai sensi dell'art. 27 comma 3 del D.lgs. 36/2023.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Ing. Alessandro Di Bello

Pubblicato il 29.08.2024

Lotto	Voce	Ragione Sociale	Graduatoria	Posizione	CIG	ATC	Descrizione	DOSAGGIO	UM	DURATA IN MESI	CODICE AIC	NOME COMMERCIALE COMPRESIVO DI FORMA FARMACEUTICA E DOSAGGIO	IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO SENZA IVA (2 dec.)
1	0	AVAS PHARMACEUTICALS SRL	1	aggiudicatario	B18D2EAF53	V03AF09	Glucarpidase						1.732.500,00
1	1	AVAS PHARMACEUTICALS SRL	1	aggiudicatario	B18D2EAF53	V03AF09	Glucarpidase	1000 UI	flaconcino	36,00	049882018	VORAXAZE 1000 IU/ml Polv. per sol.per in.	1.732.500,00
27	0	ELI LILLY ITALIA S.P.A.	1	aggiudicatario	B18D3044CB	A10BJ05	Dulaglutide						46.363.585,85
27	1	ELI LILLY ITALIA S.P.A.	1	aggiudicatario	B18D3044CB	A10BJ05	Dulaglutide	0,75 mg	penna prer.	36,00	043783024	TRULICITY 0,75 MG/0.5 ML X4 PENNE	8.181.355,54
27	2	ELI LILLY ITALIA S.P.A.	1	aggiudicatario	B18D3044CB	A10BJ05	Dulaglutide	1,5 mg	penna prer.	36,00	043783075	TRULICITY 1,5 MG/0.5 ML X4 PENNE	38.182.230,31
28	0	NOVO NORDISK S.P.A.	1	aggiudicatario	B18D30559E	A10BJ06	Semaglutide						18.346.035,60
28	1	NOVO NORDISK S.P.A.	1	aggiudicatario	B18D30559E	A10BJ06	Semaglutide	1,5 ml 0,5 r	penna prer.	36,00	046128031	OZEMPIC® 0,5 MG	18.346.035,60
32	0	TAKEDA ITALIA SPA	1	aggiudicatario	B18D3098EA	A16AB09	Idursulfasi						14.571.896,85
32	1	TAKEDA ITALIA SPA	1	aggiudicatario	B18D3098EA	A16AB09	Idursulfasi	2 mg/ml-3	flaconcino	36,00	039403011	ELAPRASE 2 MG/ML 3 ML 1 Flaconcino EV	14.571.896,85
36	0	TAKEDA ITALIA SPA	1	aggiudicatario	B18D30DC36	A16AX08	Teduglutide						2.780.564,96
36	1	TAKEDA ITALIA SPA	1	aggiudicatario	B18D30DC36	A16AX08	Teduglutide	5 mg	flaconcino	36,00	045578010	REVESTIVE 5 mg polvere e solvente per soluzione	2.780.564,96
44	0	JANSSEN-CILAG	1	aggiudicatario	B18D3152D3	L01FC01	Daratumumab						121.246.681,20
44	1	JANSSEN-CILAG	1	aggiudicatario	B18D3152D3	L01FC01	Daratumumab	100 mg	flaconcino	36,00	044885010	DARZALEX 20 mg/ml flaconcino da 5 ml	668.232,54
44	2	JANSSEN-CILAG	1	aggiudicatario	B18D3152D3	L01FC01	Daratumumab	400 mg	flaconcino	36,00	044885022	DARZALEX 20 mg/ml flaconcino da 20 ml	4.447.300,80
44	3	JANSSEN-CILAG	1	aggiudicatario	B18D3152D3	L01FC01	Daratumumab	1800 mg	flaconcino	36,00	044885046	DARZALEX 1800 mg flaconcino da 15 ml	116.131.147,86
63	0	TAKEDA ITALIA SPA	1	aggiudicatario	B18D328281	L04AA33	Vedolizumab						33.643,44
63	1	TAKEDA ITALIA SPA	1	aggiudicatario	B18D328281	L04AA33	Vedolizumab	300 mg	flaconcino	36,00	043442019	ENTYVIO 300 mg polvere per concentrato per	33.643,44