

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 298 DEL 21 NOVEMBRE 2024

Oggetto: Fornitura di Prodotti Farmaceutici per gli Enti del SSR della Regione Campania - III appalto specifico IV SDA – Designazione componenti Collegio Consultivo Tecnico contratti Rep. 168/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Sanofi S.r.l., Rep. 169/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Accordo Healthcare Italia S.r.l., Rep. 170/24 So.Re.Sa. S.p.A. / AbbVie S.r.l., Rep. 172/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Alloga (Italia) S.r.l., Rep. 173/24 - 174/24 So.Re.Sa. S.p.A. / AstraZeneca S.p.A., Rep. 175/24 So.Re.Sa. S.p.A. / B.Braun Milano S.p.A., Rep. 176/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Baxter S.p.A., Rep. 178/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Bayer S.p.A., Rep. 179/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Bial Italia 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 complesso, 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 del 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, eventualmente, di altre Regioni del territorio nazionale, per il periodo di validità di anni sei;
- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 102 del 23 aprile 2024, è stato indetto il III appalto specifico nell'ambito dell'emarginato SDA di prodotti farmaceutici, per l'affidamento della fornitura di farmaci, vaccini vari e biosimilari;
- 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. 223 del 10 settembre 2024, è stata indetta la procedura negoziata per la fornitura dei farmaci esclusivi Inirsevimab 0,5 ml 100mg/ml e 1 ml 100mg/ml – vaccini per

rsv e, con la successiva Determinazione del Direttore Generale n. 274 del 23 ottobre 2024, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva del **lotto unico** alla società **Sanofi S.r.l.** per la fornitura dei farmaci “**BEYFORTUS 50 mg - 0,5 ml (100mg/ml) e 100 mg - 1 ml (100 mg/ml)**” (AIC 050403029 – 050403056) e, successivamente, in data 13 novembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 168/24;**

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 192 dell’1 agosto 2024 è stata disposta l’aggiudicazione definitiva, tra gli altri, dei lotti di gara n. **211**, relativo alla specialità medicinale Vinorelbina inf ev 50 mg flac, per la fornitura del farmaco “**VINOELBINA ACCORD 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - 1 flaconcino in vetro da 5 ml**” (AIC 045113026), n. **239**, relativo alla specialità medicinale Relugolix os 120 mg cpr, per la fornitura del farmaco “**ORGOVYX 120 mg compresse rivestite con film – flacone (hdpe), 30 compresse**” (AIC 050079019), e n. **240**, relativo alla specialità medicinale Micofenolato sodico "non brand" 180 mg, per la fornitura del farmaco “**ACIDO MICOFENOLICO ACCORD 180 mg 100 compresse gastroresistenti**” (AIC 043305034), alla società **Accord Healthcare Italia S.r.l.**, e, successivamente, in data 14 novembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 169/24;**

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 192 del 1° agosto 2024 è stata disposta l’aggiudicazione definitiva, tra gli altri, del lotto di gara n. **259** alla società **AbbVie S.r.l.**, relativo alla specialità medicinale Levodopa /Carbidopa 20 mg/ml+ 5mg/ml-100 ml, per la fornitura del farmaco “**DUODOPA 20 mg/ml + 5 mg/ml gel**” (AIC 036885010) e, successivamente, in data 14 novembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 170/24;**

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 218 del 9 settembre 2024 è stata disposta l’aggiudicazione definitiva, tra gli altri, dei lotti di gara n. **119**, relativo alla specialità medicinale Sodio fenilbutirrato granulato 483 mg/g 174 G flacone, per la fornitura del farmaco “**PHEBURANE 483mg/g os fl 174 g**” (AIC 042917017), e n. **161**, relativo alla specialità medicinale Testosterone gel transdermico 20 mg/g-85,5 g contenitore multidose, per la fornitura del farmaco “**TESTAVAN 20 mg/g gel 56 dos**” (AIC 045567017), alla società **Alloga (Italia) S.r.l.**, e, successivamente, in data 14 novembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 172/24;**

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 192 del 1° agosto 2024 è stata disposta l’aggiudicazione definitiva, tra gli altri, del lotto di gara n. **67**, relativo alla specialità medicinale Dapagliflozin+Metformina cloridrato 5 mg+1000 mg, per la fornitura del farmaco “**XIGDUO 5 mg/1.000 mg compresse rivestite con film**” (AIC 043208091), alla società **AstraZeneca S.p.A.**, e, successivamente, in data 13 novembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 173/24;**

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 192 dell'1 agosto 2024 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, dei lotti di gara n. **105**, relativo alla specialità medicinale Dapagliflozin+Metformina cloridrato 5 mg+850 mg, per la fornitura del farmaco "XIGDUO 5 mg/850 mg compresse rivestite con film" (AIC 043208038), n. **109** Dapaglifozin 5 mg e 10 mg, per la fornitura del farmaco "FORXIGA 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film" (AIC 042494029 - 042494070), e n. **219** Acalabrutinib 100 mg, per la fornitura del farmaco "CALQUENCE 100 mg compresse rivestite con film" (AIC 049155031), alla società **AstraZeneca S.p.A.**, e, successivamente, in data 14 novembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 174/24**;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 254 del 9 ottobre 2024 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, dei lotti di gara n. **132**, relativo alla specialità medicinale Succinilgelatina, etc inf ev 3%-4% 500 ml flac/sacca, per la fornitura del farmaco "GELOFUSINE 4% 500 ml in ecoflac - flacone" (AIC 036615019), e n. **282**, relativo alla specialità medicinale Midazolam soluzione iniettabile 100 mg flacone, per la fornitura del farmaco "MIDAZOLAM 1mg/ml ep 100ml it - flacone" (AIC 037727132), alla società **B.Braun Milano S.p.A.** e, successivamente, in data 14 novembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 175/24**;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 238 del 24 settembre 2024 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, dei lotti di gara n. **133**, relativo alla specialità medicinale Sodio cloruro 0,9% sacche per UMACA 0,9%-100 ml, per la fornitura del farmaco "Codice: LE1307G sacche Soluz. Fisiologica (Sodio Cloruro 0,9%) da ml. 100 ml ns/ Modello VIAFLO" (AIC 035715085), e n. **324**, relativo alla specialità medicinale Poliaminoacidi/glucosio monoidrato 1.500 ml, per la fornitura del farmaco "Codice: LDB3WG1G Olimel N7E 1500 e 2000 ml - Soluzione di aminoacidi e glucosio con elettroliti ed emulsione lipidica contenente olio di oliva in sacca a triplo comparto da 1500 e 2000 ml - A.I.C. 039941152 - 039941164 - Classe C - Conf. 4 pz" (AIC 039941152 - 039941164), alla società **Baxter S.p.A.**, e, successivamente, in data 14 novembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 176/24**;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 218 del 9 settembre 2024 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, dei lotti di gara n. **221**, relativo alla specialità medicinale Larotrectinib 25 mg, 100 mg e 20 mg/ml-100 ml, per la fornitura del farmaco "VITRAKVI 25 mg e 100 mg 56 cpr e soluzione orale 20 mg/ml-100 ml" (AIC 048215014 - 048215026 - 048215040), e n. **236**, relativo alla specialità medicinale Darolutamide 300 mg, per la fornitura del farmaco "NUBEQA 300 mg 112 cpr" (AIC 048610012), alla società **BAYER S.p.A.**, e, successivamente, in data 14 novembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 178/24**;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 254 del 9 ottobre 2024 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, del lotto di gara n. **261**, relativo alla specialità medicinale Opicapone os 500 mg cps, per la fornitura del farmaco "Ongentys 50 mg capsule rigide – Blister 30 capsule" (AIC 044932034), alla società **Bial Italia S.r.l.**, e, successivamente, in data 14 novembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 179/24**;

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) Sanofi S.r.l. con nota prot. SoReSa-0018093-2024 del 14/11/2024 ha individuato il Sig. David Bottoni quale proprio componente del CCT;

2) Accord Healthcare Italia S.r.l. con nota prot. SoReSa-0015301-2024 del 30/09/2024 ha individuato la Sig.ra Annamaria Vlachos quale proprio componente del CCT;

3) AbbVie S.r.l. con nota prot. SoReSa-0015701-2024 del 7/10/2024 ha individuato il Sig. Marco Romano quale proprio componente del CCT;

4) Alloga (Italia) S.r.l. con nota prot. SoReSa-0017104-2024 del 29/10/2024 ha individuato il Sig. Antonino Rivara quale proprio componente del CCT;

5) AstraZeneca S.p.A. con nota prot. SoReSa-0014816-2024 del 24/09/2024 ha individuato il Prof. Avv. Diego Vaiano quale proprio componente del CCT;

6) B.Braun Milano S.p.A. con nota SoReSa-0016459-2024 del 18/10/2024 ha individuato l'Avv. Jacopo Emilio Paolo Reclal quale proprio componente del CCT;

7) Baxter S.p.A. con nota prot. SoReSa-0014930-2024 del 25/09/2024 ha individuato la Dott.ssa Paola De Martino quale proprio componente del CCT;

8) Bial Italia S.r.l. con nota prot. SoReSa-0016198-2024 del 14/10/2024 ha individuato la Sig.ra Dariia Ivanchenko quale proprio componente del CCT;

9) Bayer S.p.A. con nota prot. SoReSa-0014895-2024 del 25/09/2024 ha individuato il Dott. Andrea Duranti 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 dell'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 gli Avv.ti Antonella Maria De Iorio e Maria Fiore, funzionari in servizio 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 dell'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 30 agosto 2024,

DETERMINA

- 1- di approvare** le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
 - 2- di designare** quali componenti dei CCT per i seguenti contratti:
- **Rep. 168/24:** l'Avv. Antonella Maria De Iorio (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la Sanofi S.r.l. Sig. David Bottoni;

- **Rep. 169/24:** l'Avv. Maria Fiore (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la Accord Healthcare Italia S.r.l. la Sig.ra Annamaria Vlachos;
 - **Rep. 170/24:** l'Avv. Maria Fiore (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la AbbVie S.r.l. il Sig. Marco Romano;
 - **Rep. 172/24:** l'Avv. Maria Fiore (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la Alloga (Italia) S.r.l. il Sig. Antonino Rivara;
 - **Rep. 173/24 – 174/24:** l'Avv. Maria Fiore (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la AstraZeneca S.p.A. il Prof. Avv. Diego Vaiano;
 - **Rep. 175/24:** l'Avv. Antonella Maria De Iorio (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la B.Braun Milano S.p.A. l'Avv. Jacopo Emilio Paolo Reclat;
 - **Rep. 176/24:** l'Avv. Antonella Maria De Iorio (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la Baxter S.p.A. la Dott.ssa Paola De Martino;
 - **Rep. 178/24:** l'Avv. Antonella Maria De Iorio (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la Bayer S.p.A. il Dott. Andrea Duranti;
 - **Rep. 179/24:** l'Avv. Antonella Maria De Iorio (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la Bial Italia S.r.l. la Sig.ra Dariia Ivanchenko;
- 3- di prendere atto** che i suindicati CCT si intendono istituiti al momento dell'accettazione dell'incarico da parte dei Presidenti scelti ai sensi dell'art. 1, 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 - [Pagine](#) - [Società Trasparente](#) (sezione “società trasparente/provvedimenti/ provvedimenti dirigenti/Determinazioni del Direttore Generale/2024”).

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale f.f.
Avv. Fabio Aprea
f.to digitalmente

Pubblicato il 21/11/2024