

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 309 DEL 02 DICEMBRE 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. 195/24 So.Re.Sa. S.p.A. / EUROMED Pharma S.r.l., Rep. 198/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Astellas Pharma S.p.A., Rep. 199/24 So.Re.Sa. S.p.A. / BIOGEN Italia S.r.l., Rep. 200/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Bristol-Myers Squibb S.r.l., Rep. 201/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Daiichi Sankyo Italia S.p.A., Rep. 202/24 So.Re.Sa. S.p.A. / EG S.p.A., Rep. 203/24 So.Re.Sa. S.p.A. / GILEAD Sciences S.r.l., Rep. 205/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Glaxosmithkline S.p.A., Rep. 206/24 So.Re.Sa. S.p.A. / GRIFOLS Italia S.r.l., Rep. 207/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Indivior 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. 218 del 9 settembre 2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, dei lotti di gara n. **120**, relativo alla specialità medicinale Glicerolo fenilbutirrato os 1,1 g/ml+adatt flacone, per la fornitura del farmaco "RAVICTI 1FL 25ML 1,1G/ML +

ADATTATORE” (AIC 044568018), e n. **168**, relativo alla specialità medicinale Argipressina acetato inf ev 40 UI fiala, per la fornitura del farmaco “EMPRESSIN EV 10F 40UI/2ML” (AIC 046314023), alla società **EUROMED Pharma S.r.l.**, e, successivamente, in data 25 novembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 195/24**;

- 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. **222**, relativo alla specialità medicinale Gilteritinib os 40 mg cpr, per la fornitura del farmaco “XOSPATA 40 mg – cpr riv con film – udo orale” (AIC 048312019), e n. **224**, relativo alla specialità medicinale Enfortumab vedotin inf ev 20 mg e 30 mg flac, per la fornitura del farmaco “PADCEV EV 1F 20MG E 30MG POLV” (AIC 050008010 - 050008022), alla società **Astellas Pharma S.p.A.**, e, successivamente, in data 25 novembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 198/24**;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 203 de 7 agosto 2024, è stata disposta l’aggiudicazione definitiva, tra gli altri, del lotto di gara n. **244**, relativo alla specialità medicinale Dimetilfumarato (per sclerosi multipla recidivanteremittente) os 240 mg cps, per la fornitura del farmaco “TECFIDERA DIMETHYL FUMARATE 240 MG – Capsule rigide Gastroresistenti” (AIC 043217025), alla società **BIOGEN Italia S.r.l.**, e, successivamente, in data 25 novembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 199/24**;

- 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. **127**, relativo alla specialità medicinale Apixaban os 2,5 e 5 mg cpr, per la fornitura del farmaco “ELIQUIS BLISTER 60 CPR 2,5MG E 5MG” (AIC 041225032 – 041225095), n. **243** relativo alla specialità medicinale Ozanimod os 0,92 mg cps, per la fornitura del farmaco “ZEPOSIA BLISTER 28 CPS 0,92MG” (AIC 048818025), alla società **Bristol-Myers Squibb S.r.l.**, e, successivamente, in data 25 novembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 200/24**;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 218 del 9 settembre 2024, è stata disposta l’aggiudicazione definitiva, tra gli altri, del lotto di gara n. **153**, relativo alla specialità medicinale Acido bempedoico/Ezetimibe os 180 mg +10 mg (tutti i confezionamenti) cpr, per la fornitura del farmaco “NUSTENDI 28CPR RIV 180MG+10MG” (AIC 048668026) alla società **Daiichi Sankyo Italia S.p.A.**, e, successivamente, in data 25 novembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 201/24**;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 203 del 7 agosto 2024, è stata disposta l’aggiudicazione definitiva, tra gli altri, dei lotti di gara n. **125** e **126**, relativi alla specialità medicinale Dabigatran etexilato mesilato os 110 e 150 mg cps, per la fornitura del farmaco “DABIGATRAN EG STADA 110 mg e 150 mg - 60

capsule rigide” (AIC 049099070 - 049099132), e n. **138**, relativo alla specialità medicinale Sulfopoliglicano 222,5 mg, per la fornitura del farmaco “*HIRUDOID 40.000 U.I. gel 50 g - 1 tubo*” (AIC 010386074), e n. **287** Mirtazapina 30 mg MIRTAZAPINA EG - 30 mg 30 compresse rivestite con film (AIC 036555050), alla società **EG S.p.A.**, e, successivamente, in data 25 novembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 202/24**;

- 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. **193**, relativo alla specialità medicinale Tenofovir alafenamide os 25 mg cpr, per la fornitura del farmaco “*VEMLIDY 25 mg*” (AIC 045253010), e n. **199**, relativo alla specialità medicinale Emtricitabina+Elvitegravir+Cobicistat+Tenofovir 200 mg+150 mg+150 mg+10 mg, per la fornitura del farmaco “*GENVOYA*” (AIC 044559019), alla società **GILEAD SCIENCES S.r.l.**, e, successivamente, in data 14 novembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 203/24**;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 203 del 7 agosto 2024, è stata disposta l’aggiudicazione definitiva, tra gli altri, dei lotti di gara n. **183** relativo alla specialità medicinale Amoxicillina triidrato/Potassio clavulanato polvere per sospensione orale 400 mg+57 mg/5 ml flacone, per la fornitura del farmaco “*AUGMENTIN Bambini Flacone da 70 ml con siringa - aroma frutti misti - 1 flacone 457MG*”, n. **256** relativo alla specialità medicinale Lamotrigina os 50 mg cpr dispersibile, per la fornitura del farmaco “*LAMICTAL 56 cpr 50 mg compresse disperdibili - 56 cpr*”, e n. **298**, relativo alla specialità medicinale Fluticasone furoato/umeclidinio/vilanterolo polvere per inalazione, per la fornitura del farmaco “*TRELEGY Ellipta*” (AIC 045253010), alla società **GLAXOSMITHKLINE S.p.A.**, e, successivamente, in data 25 novembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 205/24**;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 203 del 7 agosto 2024, è stata disposta l’aggiudicazione definitiva, tra gli altri, dei lotti di gara n. **129** relativo alla specialità medicinale Fostamatinib os 150 mg e 100 mg cpr, per la fornitura del farmaco “*Tavlesse 150 mg e 100 mg*” (AIC 048441024 – 048441012), alla società **Grifols Italia S.p.A.**, e, successivamente, in data 25 novembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 206/24**;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 273 del 23 ottobre 2024, è stata disposta l’aggiudicazione definitiva, tra gli altri, dei lotti di gara n. **293** relativo alla specialità medicinale Buprenorfina / Naloxone film sublinguale 2 mg + 0,5 mg bustina, 4 mg +1 mg, 8 mg +2 mg e 12 mg +3 mg, per la fornitura del farmaco “*Suboxone 2mg/0,5mg film sub - 4+1MG 28 film - 8mg/2mg film sublin -28 film sub!*” (AIC 037604093 - 037604129 - 037604156 - 037604182), alla società **Indivior Italia S.r.l.**, e, successivamente, in data 25 novembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 207/24**;

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) EUROMED Pharma S.r.l. con nota prot. SoReSa-0018282-2024 del 18/11/2024 ha individuato la Sig.ra Raffaella Petraroli quale proprio componente del CCT;
- 2) Astellas Pharma S.p.A. con nota prot. SoReSa-0018084-2024 del 14/11/2024 ha individuato il Dott. Marco Adolfo Bottoni quale proprio componente del CCT;
- 3) Biogen Italia S.r.l. con nota prot. SoReSa-0015554-2024 del 03/10/2024 ha individuato la Dott.ssa Ida Claudia Formigoni quale proprio componente del CCT;
- 4) Bristol-Myers Squibb S.r.l. con nota prot. SoReSa-0014883-2024 del 24/09/2024 ha individuato il Dott. Giovanni Barbera quale proprio componente del CCT;
- 5) Daiichi Sankyo Italia S.p.A. con nota prot. SoReSa-0014831-2024 del 24/09/2024 ha individuato il l'Avv. Carlo Contaldi La Grotteria quale proprio componente del CCT;
- 6) EG S.p.A. con nota SoReSa-0016676-2024 del 22/10/2024 ha individuato la Sig.ra Crisna Caimil quale proprio componente del CCT;
- 7) GILEAD Sciences S.r.l. con nota prot. SoReSa-0015166-2024 del 27/09/2024 del 25/09/2024 ha individuato il Dott. Filippo Cerruti quale proprio componente del CCT;

8) GlaxoSmithKline S.p.A. con nota prot. SoReSa-0015200-2024 del 27/09/2024 ha individuato il Sig. Claudio Trabucco quale proprio componente del CCT;

9) Grifols Italia S.p.A. con nota prot. SoReSa-0014820-2024 del 24/09/2024 ha individuato la Sig.ra Simona Lombardi quale proprio componente del CCT;

10) Indivior Italia S.r.l. con nota prot. SoReSa-0017283-2024 del 30/10/2024 ha individuato Michele Carboni 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 l'Ing. Raffaele Scognamiglio e l'Arch. Miriam Gioiello, 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. 195/24:** l'Ing. Raffaele Scognamiglio (dirigente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la EUROMED Pharma S.r.l. Sig. Raffaella Petraroli;
 - **Rep. 198/24:** l'Ing. Raffaele Scognamiglio (dirigente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la Astellas Pharma S.p.A. il Dott. Marco Adolfo Bottoni;
 - **Rep. 199/24:** l'Ing. Raffaele Scognamiglio (dirigente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la BIOGEN Italia S.r.l. il Sig. Marco Romano;

- **Rep. 200/24:** l'Ing. Raffaele Scognamiglio (dirigente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la Bristol-Myers S.r.l. il Dott. Giovanni Barbera;
 - **Rep. 201/24:** l'Ing. Raffaele Scognamiglio (dirigente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la Daiichi Sankyo Italia S.p.A. l'Avv. Carlo Contaldi La Grotteria;
 - **Rep. 202/24:** l'Arch. Miriam Gioiello (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la EG S.p.A. la Sig.ra Crisna Caimi;
 - **Rep. 203/24:** l'Arch. Miriam Gioiello (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la Gilead Sciences S.p.A. il Dott. Filippo Cerruti;
 - **Rep. 205/24:** l'Arch. Miriam Gioiello (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la Glaxosmithkline S.p.A. il Sig. Claudio Trabucco;
 - **Rep. 206/24:** l'Arch. Miriam Gioiello (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la GRIFOLS Italia S.p.A. il Dott. Simona Lombardi;
 - **Rep. 207/24:** l'Arch. Miriam Gioiello (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la Indivior Italia S.r.l. il Sig. Michele Carboni;
- 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 *"societàtrasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/Determinazionidel Direttore Generale/2024"*).

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

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

Napoli, il 02/02/2024