

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.121 del 17 maggio 2024

OGGETTO: III APPALTO SPECIFICO NELL'AMBITO DELLO SDA DI PRODOTTI FARMACEUTICI PER LA FORNITURA DI FARMACI DESTINATI ALLE AA.SS/AA.OO. DELLA REGIONE CAMPANIA, REGIONE ABRUZZO E REGIONE LOMBARDIA- *Rettifica Determinazione n. 102 del 23/04/04: -ritiro in autotutela lotti nn. 66-70-71-100-101-102-103-104-106-107-108 333 e adempimenti conseguenti*

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 e richiamati

- il D.lgs. n. 36/2023 "Codice dei Contratti pubblici";
- la legge n.241/1990 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e ss.mm.ii.;

Considerato

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 102 del 23.04.2024 è stato indetto il III Appalto Specifico per la fornitura di farmaci suddiviso in 357 lotti come da *allegato 1*, destinati alle AA.SS.RR. della Regione Campania, della Regione Lombardia e della Regione Abruzzo, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione di che trattasi, per un importo complessivo presunto stimato di € 1.216.336.310,21, di cui € 202.722.718,41 a titolo di quinto d'obbligo, al netto di iva ed altre imposte e contributi di legge;
- che con la predetta determinazione sono stati approvati gli atti di gara Lettera d'invito e relativi allegati; Capitolato Tecnico; Schema di Contratto, Schema di Accordo Quadro e Patto di Integrità, Schema di Convenzione ARIA S.p.A, Schema di Accordo Quadro AreaCom; Schema di Contratto Attuativo a valere sull'Accordo Quadro AreaCom; patto di Integrità di Aria SpA; patto di Integrità di AReaCom;

- che sono stati invitati a presentare offerta gli operatori economici ammessi al sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di prodotti farmaceutici alla data del provvedimento di indizione del citato appalto specifico;
- che è stato nominato quale 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 ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto di interessi, anche potenziale;

Dato atto

- che con nota acquisita al prot. SRA-0007460-2024 del 15/05/2024 è stato notificato il ricorso innanzi al TAR Campania-Napoli, da parte dell'operatore economico Euromed Pharma S.r.l. (già Euromed S.r.l.) relativamente al lotto n.70 Treprostinil (continuità terapeutica REMODULIN), eccependo, tra l'altro, una sovrastima dei quantitativi messi a gara e, conseguentemente del valore globale sia del lotto 70 (in contestazione) che del lotto 71 Treprostinil (PAZIENTI NAIVE) che riguardano farmaci corrispondenti al medesimo principio attivo;
- che con nota agli atti prot. SoReSa-0007494-2024 del 15/05/2024 ad oggetto "richiesta relazione ricorso 2333/2024", il Tribunale amministrativo regionale della Campania, Sezione Prima richiedeva "su disposizione del Presidente, di depositare una relazione entro le ore 10.00 di venerdì 17 maggio 2024";
- che con nota acquisita al prot. SRA-0007574-2024 del 16/05/2024 ad oggetto "Aggiornamento del Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) per il transito dal regime di classificazione "APHT" a "A" – GU n. 108 del 10.05.2024", la Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale richiedeva, "(...) alla So.Re.Sa. spa, considerato che con determina n. 102 del 23.04.2024, è stato pubblicato il III SDA farmaci comprendente anche i DPP-4 di cui all'allegato 1 della GU n.108/2024, a rivalutare, in accordo con le Aziende Sanitarie i fabbisogni di tali farmaci da mettere a gara alla luce della riclassificazione da regime APHT ad A."

Vista e richiamata la Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco n. 3 del 3 maggio 2024, pubblicata sulla GU n. 108 del 10.05.2024, recante "Aggiornamento del Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) per il transito dal regime di classificazione «A-PHT» alla fascia «A» di medicinali afferenti a specifiche classi farmacologiche", che riporta all'Allegato 1 l'elenco vincolante dei medicinali che transitano dal regime di classificazione "A-PHT" ad "A";

Ritenuto opportuno procedere alle dovute verifiche ed accertamenti in ordine a quanto eccepito e segnalato;

Dato atto

- che da una ulteriore analisi dei fabbisogni, con riferimento ai lotti 70 e 71, sono stati rilevati errori materiali nella quantificazione dei medesimi e conseguentemente una errata determinazione del loro valore globale;
- che risultano ricompresi nell'elenco vincolante dei medicinali che transitano dal regime di classificazione "A-PHT" ad "A", di cui alla determinazione AIFA citata, i medicinali di cui ai seguenti lotti del III Appalto Specifico per la fornitura di farmaci, indetto con determina n. 102 del 23/04/2024:
 - n.66: Sitagliptin+Metformina cloridrato - os rilascio modificato;
 - n.100: Sitagliptin+Metformina cloridrato - os rilascio modificato - 50 mg+ 1000 mg;
 - n.101: Vildagliptin+Metformina cloridrato – os - 50 mg+850 mg;
 - n.102: Vildagliptin+Metformina cloridrato – os - 50 mg+1000 mg;
 - n.103: Alogliptin+Pioglitazone – os - 25 mg+30 mg e 12,5 mg+30 mg;
 - n.104: Alogliptin+Metformina cloridrato – os - 12,5 +1000 mg;
 - n.106: Sitagliptin- os - 25 mg
 - n.107: Vildagliptin – os - 50 mg;
 - n.108: Linagliptin – os – 5 mg;
 - n.333: Sitagliptin – 0s – 25 mg (lotto Lombardia);

Ritenuto pertanto opportuno procedere al ritiro dei lotti di cui sopra;

Atteso che, conseguentemente, è necessario procedere alla rettifica della determina di indizione n. 102 del 23/04/04 così come segue:

- ritiro dei lotti n.70 Treprostinil (continuità terapeutica REMODULIN) e n.71 Treprostinil (PAZIENTI NAIVE) soluzione per infusione;
- ritiro dei lotti nn. 66-100-101-102-103-104-106-107-108-333;

Dato atto che, conseguentemente, si rende necessario rettificare in diminuzione il valore dell'importo complessivo presunto dell'appalto da € 1.216.336.310,21 oltre IVA a € 1.130.328.772,39 oltre IVA;

Precisato

- che è da ritenersi espunto ed eliminato ogni riferimento relativo ai lotti nn. 66-70-71-100-101-102-103-104-106-107-108- 333 sia nella determina di indizione n. 102 del 23/04/04 che nella documentazione di gara;

- che per effetto delle citate modifiche, si intendono conseguentemente rettificati gli atti di gara, fermo il resto;

Ritenuto di confermare la procedura di cui sopra in ogni altro elemento qui non menzionato, ivi compresa la restante documentazione di gara approvata con determinazione n. 102 del 23/04/2024;

Rilevato

- che alla data del presente provvedimento sono aperti i termini per la presentazione delle offerte;
- che con riferimento ai lotti nn.70 – 71 – 101 – 102 – 103 – 104 – 106 – 107 – 108 non risulta collocata a sistema alcuna offerta;
- che con riferimento ai lotti nn.66 – 100, risulta collocata a sistema, per ciascun lotto, una unica offerta;

Atteso

- che stante l'attuale fase della procedura, non risulta consolidata alcuna posizione di vantaggio a beneficio dei concorrenti, né si è perfezionato alcun vincolo contrattuale;
- che si provvederà all'aggiornamento della Piattaforma telematica SIAPS nonché ad informare gli operatori economici invitati a presentare offerta, in quanto ammessi al sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di prodotti farmaceutici alla data del provvedimento di indizione del citato appalto specifico;

Atteso

- che la lettera d'invito, lex specialis di gara, al par. 24 rubricato "*Aggiudicazione dell'appalto e stipula del contratto/convenzione/accordo quadro*" alla pag. 47, testualmente, tra l'altro, dispone "*La Stazione Appaltante si riserva inoltre il diritto insindacabile di: 1) sospendere, reindire e modificare, oppure di riaprire i termini della presente procedura con provvedimento motivato, senza che le imprese possano vantare diritti o pretese di sorta od incorrere in responsabilità e/o richiesta danni, indennità o compensi da parte del concorrente e/o aggiudicatario potenziale nemmeno ai sensi degli artt. 1337 e 1338 C.C.*

2) annullare/revocare la procedura di affidamento, senza che per questo il partecipante/offerente possa avanzare qualsiasi pretesa di compenso/indennizzo per spese sostenute, per giustificati motivi;

- che l'art. 21-quinquies della L. n. 241/90 prevede che "*per sopravvenuti motivi di pubblico interesse ovvero nel caso di mutamento della situazione di fatto non prevedibile al momento dell'adozione del provvedimento o, salvo che per i provvedimenti di autorizzazione o di attribuzione di vantaggi economici, di nuova valutazione dell'interesse pubblico originario, il*

provvedimento amministrativo ad efficacia durevole può essere revocato da parte dell'organo che lo ha emanato ovvero da altro organo previsto dalla legge. La revoca determina la inidoneità del provvedimento revocato a produrre ulteriori effetti”;

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** del ricorso innanzi al TAR Campania-Napoli, dall'operatore economico Euromed Pharma S.r.l relativamente al lotto n.70;
- 2. di prendere atto** della nota acquisita al prot. SRA-0007574-2024 del 16/05/2024 della Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;
- 3. di rettificare** la determinazione n. 102 del 23/04/04 di indizione del III Appalto Specifico per la fornitura di farmaci suddiviso in 357 lotti destinati alle AA.SS.RR. della Regione Campania, della Regione Lombardia e della Regione Abruzzo così come segue:
 - ritiro dei lotti n.70 Treprostinil (continuità terapeutica REMODULIN) e n.71 Treprostinil (PAZIENTI NAIVE);
 - ritiro dei lotti nn. 66-100-101-102-103-104-106-107-108-333;
- 4. di dare atto** che conseguentemente, si rende necessario rettificare in diminuzione il valore dell'importo complessivo presunto dell'appalto da € 1.216.336.310,21 oltre IVA a € 1.130.328.772,39 oltre IVA;
- 5. di precisare:**
 - che è da ritenersi espunto ed eliminato ogni riferimento relativo ai lotti nn. 66-70-71-100-101-102-103-104-106-107-108- 333 sia nella determinazione di indizione che nella documentazione di gara;
 - per effetto delle citate modifiche, si intendono conseguentemente rettificati gli atti di gara, fermo il resto;
- 6. di confermare** la procedura di cui sopra in ogni altro elemento qui non menzionato, ivi compresa la restante documentazione di gara approvata con determinazione n. 102 del 23/04/2024;

7. **di dare atto** che si provvederà all'aggiornamento della Piattaforma telematica SIAPS nonché ad informare gli operatori economici invitati a presentare offerta, in quanto ammessi al sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di prodotti farmaceutici alla data del provvedimento di indizione del citato appalto specifico;
8. **di pubblicare** il presente atto sul sito internet www.So.Re.Sa.it, nella sezione "*società trasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioniai* ai sensi dell'art. 28 del d. lgs. 36/2023.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Ing. Alessandro di Bello

Publicato il 17.05.2024