

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.138 del 31 maggio 2024

OGGETTO: IV APPALTO SPECIFICO NELL'AMBITO DELLO SDA DI PRODOTTI FARMACEUTICI PER LA FORNITURA DI FARMACI DESTINATI ALLE AA.SS/AA.OO. DELLA REGIONE CAMPANIA E REGIONE ABRUZZO - *ritiro in autotutela lotti nn. 3-7-18, rettifica lotti nn. 1 – 24 – 39 – 51 – 53 - 56- 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. 109 del 08.05.2024 è stata indetto il IV Appalto Specifico per la fornitura di farmaci per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari suddiviso in 78 lotti come da *allegato 1*, destinati alle AA.SS.RR. della Regione Campania e della Regione Abruzzo nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione di che trattasi per un importo complessivo presunto stimato di € 1.590.105.389,72, di cui € 265.017.564,93 a titolo di quinto d'obbligo, al netto di iva ed altre imposte e contributi di legge;
- 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 Accordo Quadro AreaCom; Schema di Contratto Attuativo a valere sull'Accordo Quadro AreaCom, patto di Integrità di AReaCom;
- 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;

Preso atto

- che anche a seguito di richieste di chiarimenti e segnalazioni pervenute per il tramite della Piattaforma di E-Procurement "SIAPS" da parte di più operatori economici invitati a partecipare, è emersa la necessità di procedere ad un riesame della documentazione di gara sia dal punto di vista tecnico che relativamente ai prezzi posti a base di gara;
- che sono pervenute sia per il tramite della Piattaforma di E-Procurement "SIAPS", sia successivamente a mezzo PEC, richieste di proroga del termine di presentazione delle offerte da parte di più operatori economici;

Ritenuto opportuno, all'esito delle valutazioni svolte, apportare le seguenti modifiche alla documentazione di gara, rettificando, conseguentemente, la Determinazione di indizione n. 109 del 08/05/2024:

- I. lotto n.1 – Glucarpidase iniet ev -1000 UI flaconcino:
 - a. rettifica in diminuzione del fabbisogno da 211 a 84 fiale;
 - b. rettifica della durata contrattuale da 12 a 36 mesi;
 - c. rettifica in diminuzione dell'importo complessivo presunto del lotto da € 5.222.250,00 a complessivi € 2.079.000,00;
- II. lotti n. 3 - Valoctocogene roxaparvovec – inf ev -16x10 13/8 ml - flaconcino pari ad € 20.142.785,38; n.7 - Belatacept -inf ev -250 mg - flaconcino pari ad € 231.734,40; n.18 – Pegfilgrastim- iniet sc 6 mg- iniettore prer. /siringa inseriti per mero errore materiale nella raccolta fabbisogni e, conseguentemente nell'appalto specifico in oggetto e, pertanto da ritirarsi;
- III. lotto n.24 - voci 1-2-3-4-5 - Immunoglobulina umana normale per somministrazione extra vascolare dosaggi disponibili (HYQVIA):
 - a. rettifica del prezzo a base d'asta da € 55,00/gr. ad € 65,00/gr per effetto della rinegoziazione AIFA dei prezzi;

- b. rettifica dell'importo complessivo presunto del lotto da € € 18.149.670,00 a complessivi € 21.449.610,00;

IV. lotto n.39 voci 1-2-3-4-5 - Eftrenonacog alfa –iniet ev:

- a. rettifica per mero errore materiale del prezzo per UI da 1,21 a 1,2144;
- b. rettifica in relazione ai dosaggi della base d'asta delle seguenti voci:
 - i. 250 UI: da € 302,50000 ad € 303,60000;
 - ii. 500 UI: da € 605, 00000 ad € 607,20000;
 - iii. 1000 UI: da € 1210,00000 ad € 1.214,40000;
 - iv. 2000 UI: da € 2.420, 00000 ad € 2.428,80000;
 - v. 3000 UI: da € 3.630, 00000 ad € 3.643,20000;
- c. rettifica in diminuzione del fabbisogno come riportato nell'allegato A4 - Elenco Lotti e Basi d'Asta -rettificato;
- d. rettifica in diminuzione dell'importo complessivo presunto del lotto da € 30.383.100,00 a complessivi € 8.717.448,96;

V. lotto n.51- Mogamulizumab- inf ev- 4 mg/ml-5 ml-flaoncino:

- a. rettifica in diminuzione del fabbisogno da 2817 a 1282 fiale;
- b. rettifica in diminuzione dell'importo complessivo presunto del lotto da € 3.573.116,60 a complessivi € 1.626.104,18;

VI. lotto n.53 -Loncastuximab- 10 mg- flaoncino:

- a. rettifica del prezzo da € 23.933,11 a € 21.599,63 per effetto della rinegoziazione AIFA che costituisce prezzo massimo di cessione al SSN;
- b. rettifica in diminuzione dell'importo complessivo presunto del lotto da € 4.480.278,19 a complessivi € 4.043.450,74;

VII. lotto n.56- Tagraxofusp- 1 mg/ml-1 ml flacone:

- a. rettifica in diminuzione del fabbisogno da 1251 a 300 fiale;
- b. rettifica in diminuzione dell'importo complessivo presunto del lotto da € 22.125.135,96 a complessivi € 5.305.788,00;

Dato atto che, che per effetto delle modifiche intervenute il valore dell'importo complessivo presunto dell'appalto è da rettificarsi in diminuzione da € 1.590.105.389,72 oltre IVA ad € 1.526.498.272,75 €, di cui € 258.232.206,81 € quale quinto d'obbligo, oltre IVA ai sensi di legge;

Precisato, pertanto che

- risultano oggetto di rettifica i seguenti lotti, negli elementi di cui ai punti precedenti fermo il resto:
 - o ritiro dei lotti nn.3 - 7 - 18;
 - o rettifica dei lotti n.1 – 24 – 39 – 51 – 53 - 56;
- è da ritenersi espunto ed eliminato ogni riferimento relativo ai lotti ritirati sia nella determinazione di indizione che nella documentazione di gara;
- è stato rettificato l'importo complessivo presunto dell'appalto specifico;

Dato atto che, per effetto delle modifiche, la Direzione Acquisti e Progetti speciali ha, pertanto, provveduto a rettificare i seguenti atti di gara, fermo il resto:

- Allegato A4 - Elenco Lotti e Basi d'Asta -rettificato;
- Allegato A3 - Scheda Cig - Garanzia Provvisoria e Contributo ANAC – rettificato;

Ritenuto pertanto opportuno approvare gli atti innanzi citati come opportunamente rettificati che, sebbene non materialmente allegati al presente atto, ne costituiscono parte integrante e sostanziale;

Dato atto che è stato disposto il differimento dei termini previsti negli atti di gara come segue:

- a) termine per la presentazione delle offerte: 13/06/2024, h.01:00;
- b) termine per la proposizione di chiarimenti: 05/06/2024 h:12:00;
- c) data prima seduta pubblica virtuale: 13/06/2024, h: 10:30.

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. 109 del 08/05/2024;

Dato atto che alla data del presente provvedimento sono aperti i termini per la presentazione delle offerte da parte degli operatori economici ammessi al sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di prodotti farmaceutici alla data del provvedimento di indizione del citato appalto specifico;

Rilevato che alla data del presente provvedimento non risultano pervenute offerte per i lotti oggetto di ritiro o rettifica ad eccezione del solo lotto n.3;

Considerato

- 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 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", 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/offrente 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** che all'esito delle valutazioni svolte, sono apportate le seguenti modifiche alla documentazione di gara, rettificando conseguentemente, la Determinazione di indizione n. 109 del 08/05/2024:

- I. lotto n.1 – Glucarpidase iniet ev -1000 UI flaconcino:

- a. rettifica in diminuzione del fabbisogno da 211 a 84 fiale;
 - b. rettifica della durata contrattuale da 12 a 36 mesi;
 - c. rettifica in diminuzione dell'importo complessivo presunto del lotto da € 5.222.250,00 a complessivi € 2.079.000,00;
- II. lotti n. 3 - Valoctocogene roxaparvovec – inf ev -16x10 13/8 ml - flaconcino pari ad € 20.142.785,38; n.7 - Belatacept -inf ev -250 mg - flaconcino pari ad € 231.734,40; n.18 – Pegfilgrastim- iniet sc 6 mg- iniettore prer. /siringa inseriti per mero errore materiale nella raccolta fabbisogni e, conseguentemente nell'appalto specifico in oggetto; e pertanto da ritirarsi;
- III. lotto n.24 - voci 1-2-3-4-5 - Immunoglobulina umana normale per somministrazione extra vascolare dosaggi disponibili (HYQVIA):
- a. rettifica del prezzo a base d'asta da € 55,00/gr. ad € 65,00/gr per effetto della rinegoziazione AIFA dei prezzi;
 - b. rettifica dell'importo complessivo presunto del lotto da € 18.149.670,00 a complessivi € 21.449.610,00;
- IV. lotto n.39 voci 1-2-3-4-5 - Eftrenonacog alfa –iniet ev:
- a. rettifica per mero errore materiale del prezzo per UI da 1,21 a 1,2144;
 - b. rettifica in relazione ai dosaggi della base d'asta delle seguenti voci:
 - i. 250 UI: da € 302,50000 ad € 303,60000;
 - ii. 500 UI: da € 605, 00000 ad € 607,20000;
 - iii. 1000 UI: da € 1210,00000 ad € 1.214,40000;
 - iv. 2000 UI: da € 2.420, 00000 ad € 2.428,80000;
 - v. 3000 UI: da € 3.630, 00000 ad € 3.643,20000;
 - c. rettifica in diminuzione del fabbisogno come riportato nell'allegato A4 - Elenco Lotti e Basi d'Asta -rettificato;

- d. rettifica in diminuzione dell'importo complessivo presunto del lotto da € 30.383.100,00 a complessivi € 8.717.448,96;

V. lotto n.51- Mogamulizumab- inf ev- 4 mg/ml-5 ml-flaconcino:

- a. rettifica in diminuzione del fabbisogno da 2817 a 1282 fiale;
- b. rettifica in diminuzione dell'importo complessivo presunto del lotto da € 3.573.116,60 a complessivi € 1.626.104,18;

VI. lotto n.53 -Loncastuximab- 10 mg- flaconcino:

- a. rettifica del prezzo da € 23.933,11 a € 21.599,63 per effetto della rinegoziazione AIFA che costituisce prezzo massimo di cessione al SSN;
- b. rettifica in diminuzione dell'importo complessivo presunto del lotto da € 4.480.278,19 a complessivi € 4.043.450,74;

VII. lotto n.56- Tagraxofusp- 1 mg/ml-1 ml flacone:

- a. rettifica in diminuzione del fabbisogno da 1251 a 300 fiale;
- b. rettifica in diminuzione dell'importo complessivo presunto del lotto da € € 22.125.135,96 a complessivi € 5.305.788,00;

2. di dare atto che per effetto delle modifiche intervenute il valore dell'importo complessivo presunto dell'appalto è da rettificarsi in diminuzione da € 1.590.105.389,72 oltre IVA ad € 1.526.498.272,75 €, di cui € 258.232.206,81 € quale quinto d'obbligo, oltre IVA;

3. di precisare, pertanto che:

- risultano oggetto di rettifica i seguenti lotti, negli elementi di cui ai punti precedenti fermo il resto:
 - o ritiro dei lotti nn.3 - 7 - 18;
 - o rettifica dei lotti n.1 – 24 – 39 – 51 – 53 - 56;
- è da ritenersi espunto ed eliminato ogni riferimento relativo ai lotti ritirati sia nella determinazione di indizione che nella documentazione di gara;
- è stato rettificato l'importo complessivo presunto dell'appalto specifico;

4. di dare atto che, per effetto delle modifiche, la Direzione Acquisti e Progetti speciali ha, pertanto, provveduto a rettificare i seguenti atti di gara, fermo il resto:

- Allegato A4 - Elenco Lotti e Basi d'Asta -rettificato;
- Allegato A3 - Scheda Cig - Garanzia Provvisoria e Contributo ANAC – rettificato;
- 5. **di approvare** gli atti di cui al precedente punto 4) citati come opportunamente rettificati che, sebbene non materialmente allegati al presente atto ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
- 6. **di dare atto** che è stato disposto il differimento dei termini previsti negli atti di gara come segue:
 - a. termine per la presentazione delle offerte: 13/06/2024, h.01:00;
 - b. termine per la proposizione di chiarimenti: 05/06/2024 h:12:00;
 - c. data prima seduta pubblica virtuale: 13/06/2024, h: 10:30.
- 2. **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. 109 del 08/05/2024;
- 3. **di dare atto** che alla data del presente provvedimento sono aperti i termini per la presentazione delle offerte da parte degli operatori economici ammessi al sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di prodotti farmaceutici alla data del provvedimento di indizione del citato appalto specifico;
- 4. **di prendere atto** che alla data del presente provvedimento non risultano pervenute offerte per i lotti oggetto di ritiro o rettifica ad eccezione del solo lotto n.3;
- 5. **di dare atto** 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;
- 6. **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;
- 7. **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

Pubblicato il 31.05.2024