

## **DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.223 del 10 settembre 2024**

**OGGETTO:** PROCEDURE NEGOZiate PER LA FORNITURA DEI FARMACI ESCLUSIVI INIRSEVIMAB 0,5 ML 100MG/ML e 1 ML 100MG/ML – VACCINI PER RSV - INDIZIONE

### **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 ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lett. i) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici) 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 settembre 2021, è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibere n.58/2015, 31/2018 e 781/2019), della So.Re.Sa. per la Regione Campania nell'elenco dei Soggetti Aggregatori di cui al predetto art. 9 del D.L. n. 66 del 24 aprile 2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23 giugno 2014;

#### **VISTI**

- Il D.lgs. n.36/2023;
- il Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 luglio 2018, con il quale, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, sono state individuate le categorie di beni e servizi in ordine alle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni e gli enti regionali, oltre che i loro consorzi e associazioni, e gli enti del Servizio sanitario nazionale, ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure. Tra le suddette categorie di beni e servizi è inclusa la fornitura di farmaci e vaccini;
- la Determinazione Dirigenziale n. 290 del 19 dicembre 2023 con cui è stato approvato il piano delle iniziative di gare centralizzate per la fornitura di beni e servizi che So.re. Sa S.p.A. intende espletare nell'anno 2023 tra le quali è compresa, tra le altre, anche l'affidamento della fornitura di farmaci;
- l'avviso di pre-informazione pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea con numero 2023/S 247-782233 del 19 dicembre 2023;

**CONSIDERATO** che con Decreto Dirigenziale n. 747 del 01/08/2024, agli atti prot. SoReSa-12574-2024 la Direzione della Salute ha dato mandato alla Soresa di avviare le procedure di acquisto dei farmaci esclusivi, per garantire la copertura vaccinale per il virus RSV

- NIRSEVIMAB 0,5 ML 100MG/ML e 1 ML 100MG/ML;
- Vaccino virus respiratorio sinciziale ricombinante adiuvato, indicato nei neonati dalla nascita fino a sei mesi di età (AREXVY);
- Vaccino virus respiratorio sinciziale bivalente, ricombinante, indicato per i soggetti di età pari o superiore a sessanta anni con BPCO moderata o severa (ABRYSVO);

**PRECISATO** che con successiva mail acquisita, agli atti prot. SoReSa-13598-2024, la Direzione Salute della Regione Campania, ha indicato la ripartizione dei fabbisogni per i due dosaggi disponibili del farmaco esclusivo NIRSEVIMAB;

**DATO ATTO** che i farmaci sono risultati esclusivi come da consultazione di banche dati, e che gli stessi sono prodotti/commercializzati dai seguenti operatori economici:

- NIRSEVIMAB: SANOFI SRL;

- AREXVY: GLAXO;
- ABRYVVO: PFIZER;

**RILEVATO** pertanto che per i farmaci esclusivi sopra menzionati ricorrono i presupposti di cui all'art. 76 comma 2 lett. a) e b) punto 2 del D.lgs. 36/2023;

**RITENUTO** pertanto di indire tre procedure negoziate, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera B) del D.lgs. 36/2023 per la fornitura dei farmaci esclusivi come di seguito indicati:

- NIRSEVIMAB 0,5 ML 100MG/ML e 1 ML 100MG/ML;
- Vaccino virus respiratorio sinciziale ricombinante adiuvato, indicato nei neonati dalla nascita fino a sei mesi di età (AREXVY);
- Vaccino virus respiratorio sinciziale bivalente, ricombinante, indicato per i soggetti di età pari o superiore a sessanta anni con BPCO moderata o severa (ABRYVVO);

#### **DATO ATTO**

- che le procedure saranno aggiudicate con applicazione del criterio minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D.lgs. n. 36/2023 in quanto trattasi di fornitura con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato;
- che i valori complessivi stimati delle procedure negoziate, calcolati ai sensi dell'art. 14 comma 4 del Codice dei contratti pubblici, è quantificato come segue:
  - o NIRSEVIMAB in € 8.556.000,00 € ai sensi di legge esclusa;
  - o Vaccino virus respiratorio sinciziale ricombinante adiuvato indicato nei neonati dalla nascita fino a sei mesi di età (AREXVY), in € 259.200,00 € ai sensi di legge esclusa;
  - o Vaccino virus respiratorio sinciziale bivalente, ricombinante, indicato per i soggetti di età pari o superiore a sessanta anni con BPCO moderata o severa (ABRYVVO); in € 1.080.000,00 € ai sensi di legge esclusa;

#### **PRESO ATTO** che

- la Direzione Acquisti e Progetti Speciali ha predisposto i seguenti atti di gara: Lettera d'invito e relativi allegati; Capitolato Tecnico e Schema di Contratto e Schema di convenzione;
- le suddette procedure di gara saranno interamente gestite con sistemi telematici ai sensi dell'art. 25 del D.lgs. 36/2023.

#### **PRECISATO CHE**

- per il farmaco esclusivo NIRSEVIMAB, So.Re.Sa. S.p.A. in esito all'aggiudicazione stipulerà un contratto la cui durata sarà di 12 mesi decorrenti dalla data della stipula dello stesso, prorogabile fino ad un massimo di 6 (sei) mesi senza variazione dei quantitativi massimali nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti;
- che per i vaccini per RSV, So.Re.Sa. S.p.A. in esito all'aggiudicazione stipulerà Convenzioni della durata di 24 (ventiquattro) prorogabili fino ad un massimo di 6 (sei) mesi senza variazione dei quantitativi massimali nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti;

**RITENUTO** di nominare quale Responsabile del procedimento per la fase di Affidamento, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. 36/2023, il Dott. Francesco Chianese, funzionario in servizio presso So.Re.Sa. che ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto di interessi, anche potenziale;

**PRECISATO** che in relazione al modello organizzativo aziendale applicato, il responsabile del procedimento per la fase di esecuzione, sarà individuato nell'ambito della Direzione Affari legali.

#### **VISTE**

- la proposta per l'adozione del provvedimento di indizione con la quale la Direzione Acquisti e Progetti Speciali ha, inoltre, trasmesso la documentazione di gara;
- la verifica di regolarità amministrativa della Direzione Affari Legali trasmessa alla Direzione Generale.

Tanto premesso, il Direttore Generale f.f., in base ai poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 30 agosto 2024;

#### **DETERMINA**

per i motivi citati in premessa, che si intendono integralmente richiamati:

1. **di prendere atto** delle note richiamate;
2. **prendere atto** che con Decreto Dirigenziale n. 747 del 01/08/2024, agli atti prot. SoReSa-12574-2024 la Direzione della Salute ha dato mandato alla Soresa di avviare le procedure di acquisto dei farmaci esclusivi, per garantire la copertura vaccinale per il virus RSV come di seguito indicato:
  - NIRSEVIMAB 0,5 ML 100MG/ML e 1 ML 100MG/ML;
  - Vaccino virus respiratorio sinciziale ricombinante adiuvato, indicato nei neonati dalla nascita fino a sei mesi di età (AREXVY);
  - Vaccino virus respiratorio sinciziale bivalente, ricombinante, indicato per i soggetti di età pari o superiore a sessanta anni con BPCO moderata o severa (ABRYSVO);
3. **precisato** che con successiva mail acquisita, agli atti prot. SoReSa-13598-2024, la Direzione Salute della Regione Campania, ha indicato la ripartizione dei fabbisogni per i due dosaggi disponibili del farmaco esclusivo NIRSEVIMAB;
4. **prendere atto** che i farmaci sono risultati esclusivi come da consultazione di banche dati, e che gli stessi sono prodotti/commercializzati dai seguenti operatori economici:
  - NIRSEVIMAB: SANOFI SRL;
  - AREXVY: GLAXO;
  - ABRYSVO: PFIZER;
5. **di indire** tre procedure negoziate, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera B) del D.lgs. 36/2023;
6. **di dare atto** che le procedure saranno aggiudicate con applicazione del criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D.lgs. n. 36/2023, in quanto trattasi di fornitura con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato;

7. **di dare atto** che i valori complessivi stimati delle procedure negoziate, calcolati ai sensi dell'art. 14 comma 4 del Codice dei contratti pubblici, saranno quantificati come segue:
- NIRSEVIMAB 0,5 ML 100MG/ML e 1 ML 100MG/ML in € 8.556.000,00 € ai sensi di legge esclusa;
  - Vaccino virus respiratorio sinciziale ricombinante adiuvato indicato nei neonati dalla nascita fino a sei mesi di età (AREXVY), in € 259.200,00 € ai sensi di legge esclusa;
  - Vaccino virus respiratorio sinciziale bivalente, ricombinante, indicato per i soggetti di età pari o superiore a sessanta anni con BPCO moderata o severa (ABRYSVO); in € 1.080.000,00 € ai sensi di legge esclusa;
8. **di approvare** gli allegati atti di gara (Lettera d'Invito e relativi allegati; Capitolato Tecnico e Schema di Contratto);
9. **di precisare** che per il farmaco esclusivo NIRSEVIMAB 0,5 ML 100MG/ML e 1 ML 100MG/ML; So.Re.Sa. S.p.A. in esito all'aggiudicazione stipulerà un contratto la cui durata sarà di 12 mesi decorrenti dalla data della stipula dello stesso, prorogabile fino ad un massimo di 6 (sei) mesi senza variazione dei quantitativi massimali nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti;
10. **di precisare** che per i vaccini per RSV, So.Re.Sa. S.p.A. in esito all'aggiudicazione stipulerà Convenzioni della durata di 24 (ventiquattro) prorogabili fino ad un massimo di 6 (sei) mesi senza variazione dei quantitativi massimali nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti;
11. **di precisare** che in relazione al modello organizzativo aziendale applicato, il responsabile del procedimento per la fase di esecuzione, sarà individuato nell'ambito della Direzione Affari legali;
12. **di nominare** Responsabile del procedimento per la fase di Affidamento, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. 36/2023, il Dott. Francesco Chianese, funzionario in servizio presso So.Re. Sa, che ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto di interessi, anche potenziale;
13. **di pubblicare** il presente atto sul sito internet [www.soresa.it](http://www.soresa.it), nella sezione "societàtrasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni", ai sensi dell'art. 27 comma 3 del D. Lgs. 36/2023;

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale f.f.

avv. Fabio Aprea

Publicato il 10.09.2024