

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.279 del 25 ottobre 2024

OGGETTO IV APPALTO SPECIFICO NELL'AMBITO DELLO SDA DI PRODOTTI FARMACEUTICI PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI DESTINATI ALLE AA.SS/AA.OO. DELLA REGIONE CAMPANIA E REGIONE ABRUZZO - Rettifica Determinazione del Direttore Generale n.243 del 25 settembre 2024 per il lotto 78 destinato alla Regione Abruzzo

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

- il D.lgs. n. 36/2023 “Codice dei contratti pubblici”;
- l’art. 17, comma 5, del D.lgs n.36/2023 in particolare nella parte ove dispone che “*L’organo competente a disporre l’aggiudicazione esamina la proposta, e, se la ritiene legittima e conforme all’interesse pubblico, dopo aver verificato il possesso dei requisiti in capo all’offerente, dispone l’aggiudicazione, che è immediatamente efficace*”;
- il D.L. 6 luglio 2012, n. 95 “Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini” convertito con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n. 135;

Dato atto

- che la Centrale di Committenza della Regione Abruzzo, “Agenzia Regionale dell’Abruzzo” (di seguito anche solo AreaCom) con note acquisite al prot. SoReSa-0005909-2024 del 17/04/2024 e SoReSa-0005954-2024 del 18/04/2024, ha richiesto a So.Re.Sa. S.p.A., ai sensi dell’art.1, comma 549, secondo periodo, della legge 208/2015, di aderire alla gara in oggetto;
- So.Re.Sa. S.p.A. ha comunicato la propria disponibilità all’espletamento della procedura anche in nome e per conto del richiedente, mediante l’inserimento di lotti dedicati;

Precisato che AreaCom ha provveduto a trasmettere la propria specifica documentazione: Schema di Accordo Quadro; Schema di Contratto Attuativo a valere sull’Accordo Quadro e Patto di Integrità;

Considerato

- che con Determinazione del Direttore Generale n.109 del 08/05/2024 successivamente rettificata con Determinazione n.138 del 31/05/2024, è stato indetto il IV Appalto Specifico per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari destinati alle AA.SS.RR. della Regione Campania e della Regione Abruzzo nell’ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione di che trattasi, suddiviso in 78 lotti, per un importo complessivo € 1.552.536.490,83 di cui € 258.756.081,79 titolo di quinto d’obbligo, al netto di iva ed altre imposte e contributi di legge,
- 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 in data 13/06/2024 sono scaduti i termini di presentazione delle offerte;
- che entro il termine hanno presentato offerta nr. 42 operatori economici;

Atteso che con Determinazione del Direttore Generale nn.243 del 25 settembre 2024 ai sensi di quanto previsto dall'art.17 comma 5 del D.lgs. 36/2023, dopo aver verificato il possesso dei requisiti in capo agli offerenti, è stata disposta l'aggiudicazione, che è immediatamente efficace, per i seguenti lotti 11-12-13-14-19-20-21-22-23-25-39-51-53-56-59-61-68-69-76-77-78 alla predetta determinazione per un importo complessivo pari a € 249.865.829,24 IVA ed altre imposte di legge escluse;

Preso atto che l' O.E. BIOGEN ITALIA S.r.L., con nota acquisita agli atti SoReSa-0015333-2024 del 30/09/2024, chiedeva chiarimenti in merito al lotto 78, rappresentando quanto segue "... Il lotto 78 Infliximab (Abruzzo), analogamente al lotto 22 Infliximab (Campania), prevederebbe un'aggiudicazione in Accordo Quadro multifornitore, ai sensi del comma 11-quater dell'art. 15 del D.L. n. 95/2012 convertito con modificazioni dalla L. n. 135/2012, introdotto dall'art. 1 c. 407 della legge di stabilità per l'anno 2017 (legge n. 232 del 11.12.2016), secondo cui le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. Alla luce di quanto sopra si chiede gentilmente di poter specificare come mai risulta un solo aggiudicatario per il lotto 78 Infliximab (Abruzzo) a fronte della nostra offerta per la specialità medicinale Flixabi all'interno del base asta indicato";

Rilevato che per mero errore materiale, nell'allegato 1 alla Determinazione del Direttore Generale n. 243 del 25 settembre 2024 è stato indicato solo il primo graduato;

Ritenuto pertanto di rettificare la Determinazione del Direttore Generale nn.243 del 25 settembre 2024 il lotto 78, destinato alla Regione Abruzzo, indicando tutti i graduati, come di seguito indicato, fermo il resto:

Lot to	Vo ce	Posizione	Ragione Sociale	G r a d u a t o r i a	CIG	ATC	Descrizio ne	FORMA FARMACEUTICA/VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DOSAGGIO	UM	DU RAT A IN MESI	CODICE AIC	NOME COMMERCIALE COMPRENSIVO DI FORMA FARMACEUTICA E DOSAGGIO	IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO SENZA IVA (2 dec.)
78	0	aggiudicatario	Sandoz Spa	1	B18D337EDE	L04AB02	Infliximab	inf ev						1.521.450,00
78	1	aggiudicatario	Sandoz Spa	1	B18D337EDE	L04AB02	Infliximab	inf ev	100 mg	flaconcino	36	046635013	ZESSLY 100MG polv per concentrato per soluz infusione – 1 flac	1.521.450,00
78	0	aggiudicatario	Celltrion Healthcare Italy S.r.l.	2	B18D337EDE	L04AB02	Infliximab	inf ev						1.616.412,00
78	1	aggiudicatario	Celltrion Healthcare Italy S.r.l.	2	B18D337EDE	L04AB02	Infliximab	inf ev	100 mg	flaconcino	36	042942019	Remsima – 100mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	1.616.412,00
78	0	aggiudicatario	BIOGEN ITALIA S.r.L.	3	B18D337EDE	L04AB02	Infliximab	inf ev						1.793.400,00
78	1	aggiudicatario	BIOGEN ITALIA S.r.L.	3	B18D337EDE	L04AB02	Infliximab	inf ev	100 mg	flaconcino	36	044892014	Flixabi 100mg Infliximab 100 mg polvere	1.793.400,00

Precisato che per il lotto n.78, AReaCom, in esito alla procedura in oggetto stipulerà un Accordo Quadro per la durata di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data di stipula dello stesso. Resta inteso che, per durata dell'Accordo Quadro, si intende il periodo entro il quale l'Amministrazione Contraente potrà stipulare i relativi Contratti Attuativi. Qualora anteriormente alla scadenza del termine di durata dell'Accordo Quadro, il valore dei relativi Contratti Attuativi abbia raggiunto l'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro, questo dovrà considerarsi giunto a scadenza e di conseguenza l'Amministrazione Contraente non potrà emetterne ulteriori. I Contratti Attuativi hanno durata di 36 (trentasei) mesi dalla sottoscrizione.

Ritenuto di autorizzare, al fine di scongiurare situazioni di pericolo per la salute pubblica, l'esecuzione d'urgenza ai sensi dell'art. 17 comma 9 del D.lgs. n. 36/2023;

Precisato che l'Amministrazione Contraente della Regione Abruzzo, in sede di adesione ed emissione dell'ordinativo di fornitura, a valenza contrattuale, provvederà per quanto di competenza ad individuare il RUP nonché, eventualmente, in relazione al modello organizzativo specifico ed all'importo contrattuale, le altre figure necessarie per la gestione del contratto;

Dato atto della 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** della comunicazione dell'O.E. BIOGEN ITALIA S.r.L.;
- 2. di prendere atto** dell'errore materiale;
- 3. di rettificare** la Determinazione del Direttore Generale nn.243 del 25 settembre 2024 il lotto 78, destinato alla Regione Abruzzo, indicando tutti i graduati, come di seguito indicato, fermo il resto:

Lot to	Vo ce	Posizione	Ragione Sociale	G r a d u a t o r i a	CIG	ATC	Descrizio ne	FORMA FARMA CEUTIC A/VIA DI SOMMI NISTRAZ IONE	DOSAG GIO	UM	DU RAT A IN ME SI	CODICE AIC	NOME COMMERCIALE COMPRENSIVO DI FORMA FARMACEUTICA E DOSAGGIO	IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO SENZA IVA (2 dec.)
78	0	aggiudicatario	Sandoz Spa	1	B18D337EDE	L04AB02	Infliximab	inf ev						1.521.450,00
78	1	aggiudicatario	Sandoz Spa	1	B18D337EDE	L04AB02	Infliximab	inf ev	100 mg	flaconc ino	36	0466350 13	ZESSLY 100MG polv per concentrato per soluz infusione – 1 flac	1.521.450,00
78	0	aggiudicatario	Celltrion Healthcare Italy S.r.l.	2	B18D337EDE	L04AB02	Infliximab	inf ev						1.616.412,00

78	1	aggiudicatario	Celltrion Healthcare Italy S.r.l.	2	B18D337EDE	L04AB02	Infliximab	inf ev	100 mg	flaconcino	36	042942019	Remsima – 100mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	1.616.412,00
78	0	aggiudicatario	BIOGEN ITALIA S.r.L.	3	B18D337EDE	L04AB02	Infliximab	inf ev						1.793.400,00
78	1	aggiudicatario	BIOGEN ITALIA S.r.L.	3	B18D337EDE	L04AB02	Infliximab	inf ev	100 mg	flaconcino	36	044892014	Flixabi 100mg Infliximab 100 mg polvere	1.793.400,00

4. **di prendere atto** di che per il lotto n.78, AReaCom in esito alla procedura in oggetto stipulerà un Accordo Quadro per la durata di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data di stipula dello stesso. Resta inteso che, per durata dell'Accordo Quadro, si intende il periodo entro il quale l'Amministrazione Contraente potrà stipulare i relativi Contratti Attuativi. Qualora anteriormente alla scadenza del termine di durata dell'Accordo Quadro, il valore dei relativi Contratti Attuativi abbia raggiunto l'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro, questo dovrà considerarsi giunto a scadenza e di conseguenza l'Amministrazione Contraente non potrà emetterne ulteriori. I Contratti Attuativi hanno durata di 36 (trentasei) mesi dalla sottoscrizione.
5. **di autorizzare**, al fine di scongiurare situazioni di pericolo per la salute pubblica, l'esecuzione d'urgenza ai sensi dell'art. 17 comma 9 del D.lgs. n. 36/2023;
6. **di dare comunicazione** del presente provvedimento agli operatori economici partecipanti, ai sensi dell'art. 90 comma 1 lett. b) e c) del D. Lgs. 36/2023;
7. **di dare comunicazione** del presente provvedimento ad AreaCom, Centrale di Committenza della Regione Abruzzo, "Agenzia Regionale dell'Abruzzo";
8. **di pubblicare** il presente atto sul sito internet www.So.Re.Sa.it, nella sezione "società trasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni ai sensi dell'art. 28 del d. lgs. 36/2023.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale f.f.
avv. Fabio Aprea

Pubblicato il 25.10.2024