

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 281 del 28 ottobre 2024

Oggetto: *Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di prodotti farmaceutici per gli Enti del SSR della Regione Campania - procedure negoziate farmaci esclusivi - Designazione componenti Collegio Consultivo Tecnico contratti Rep. 144/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Swedish Orphan Blovitrum S.r.l., Rep. 145/24 So.Re.Sa. S.p.A. / BAYER S.p.A.; Rep. 146/24 So.Re.Sa. S.p.A. / ALLOGA Italia S.r.l., Rep. 147/24 So.Re.Sa. S.p.A. / AMGEN S.r.l., Rep. 148/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Novo Nordisk S.p.A., 149/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Alexion Pharma Italy 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 dell'1/08/2023, 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 per il periodo di validità di anni sei;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 41 del 27/02/2024, sono state indette le seguenti procedure negoziate per l'acquisizione dei farmaci NUBEQUA 300 MG – DOPTLET 20 MG;

1- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 58 del 13/03/2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura del farmaco DOPTLET (p.a. Avatrombopag) 20 mg (AIC 048079014), lotto di gara n. 1, alla società **Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.**, e, successivamente, in data 23/10/2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 144/24** per la durata di 24 mesi;

2- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 60 del 14/03/2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura del farmaco NUBEQA (p.a. Darolutamide) 300 mg (AIC 048610012), lotto di gara n. 1, alla società **Bayer S.p.A.** e, successivamente, in data 23/10/2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 145/24** per la durata di 24 mesi;

3- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 31 del 15/02/2024, è stata indetta la procedura negoziata per l'acquisizione del farmaco BRUKINSA 80 MG;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 72 del 21/03/2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura del farmaco BRUKINSA (p.a. Zanubrutinib) 80 mg os (AIC 049782016), lotto di gara n. 1, alla società **Alloga (Italia) S.r.l.** e, successivamente, in data 23/10/2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 146/24** per la durata di 24 mesi;

4- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 186 del 30/07/2024, è stata indetta una procedura negoziata per l'acquisizione del farmaco LUMYKRAS 120 MG;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 219 del 09/09/2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura del farmaco LUMYKRAS (p.a. Sotorasib) 120 mg cpr (AIC 049782016), lotto di gara n. 1, alla società **Amgen S.r.l.** e, successivamente, in data 23/10/2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 147/24** per la durata di 36 mesi;

- che, con Determinazione di indizione n. 178 del 18/07/2024, è stata indetta una procedura negoziata per l'acquisizione del farmaco RYBELSUS CPR 3 MG- 7MG -14 MG;

5- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 199 del 06/08/2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura del farmaco RYBELSUS (p.a. Semaglutide) cpr 3 mg (AIC 048719025) – 7 mg (AIC 048719052) - 14 mg (AIC 04871908), lotto di gara n. 1, alla società **Novo Nordisk S.p.A.** e, successivamente,

in data 23/10/2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 148/24** per la durata di 36 mesi;

- che, con Determinazione di indizione n. 66 del 19/03/2024, sono state indette due procedure negoziate, per l'acquisizione dei farmaci KOSELUGO 10 e 25 MG e BEROTRALSTAT 150 MG;

6- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 83 del 28/03/2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura del farmaco KOSELUGO (p.a. SELUMETINIB) os 10 mg (AIC 049540014) e 25 mg (AIC 049540026), lotto di gara n. 1, alla società **Alexion Pharma Italy S.r.l.** e, successivamente, in data 23/10/2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 149/24** per la durata di 36 mesi;

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 rispettivi componenti dei CCT:

1) Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. con nota prot. SoReSa-0009723-2024 del 19/06/2024 ha individuato la Dott.ssa Sara Gioiosa quale proprio componente del CCT;

2) Bayer S.p.A. con nota SoReSa-0009352-2024 del 12/06/2024 ha individuato il Dott. Andrea Duranti quale proprio componente del CCT;

3) Alloga (Italia) S.r.l. con nota prot. SoReSa-0009766-2024 del 19/06/2024 ha individuato il Sig. Antonino Rivara quale proprio componente del CCT;

4) Amgen S.r.l. con nota prot. SoReSa-0014022-2024 del 11/09/2024 ha individuato la Dott.ssa Cecilia Sangregorio quale proprio componente del CCT;

5) Novo Nordisk S.p.A. con nota prot. SoReSa-0014024-2024 del 11/09/2024 ha individuato il Sig. Massimo Perrotti quale proprio componente del CCT;

6) Alexion Pharma Italy S.r.l. con nota prot. SoReSa-0009477-2024 del 13/06/2024 ha individuato l'Avv. Elio Leonetti 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, 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 il Dott. Pasquale Vallifuoco e l'avv. Andrea Ruffolo, funzionari in servizio presso 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, 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 quali parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2- di designare** quali componenti dei CCT per i seguenti contratti:
 - **Rep. 144/24:** l'avv. Andrea Ruffolo (funzionario in servizio presso Soresa spa) e la Dott.ssa Sara Gioiosa per la Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.;
 - **Rep. 145/24:** l'avv. Andrea Ruffolo (funzionario in servizio presso Soresa spa) e il Dott. Andrea Duranti per la Bayer S.p.A.;
 - **Rep. 146/24:** il Dott. Pasquale Vallifuoco (funzionario in servizio presso Soresa spa) e il Sig. Antonino Rivara per la ALLOGA (Italia) S.r.l.;
 - **Rep. 147/24:** l'avv. Andrea Ruffolo (funzionario in servizio presso Soresa spa) e la Dott.ssa Cecilia Sangregorio per la Amgen S.r.l.;
 - **Rep. 148/24:** l'avv. Andrea Ruffolo (funzionario in servizio presso Soresa spa) e il Sig. Massimo Perrotti per la Novo Nordisk S.p.A.;
 - **Rep. 149/24:** l'avv. Andrea Ruffolo (funzionario in servizio presso Soresa spa) e l'Avv. Elio Leonetti per la Alexion Pharma Italy S.r.l.;
- 3- di prendere atto** che i suindicati CCT si intendono istituiti al momento della 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 trasmettere** il presente provvedimento ai soggetti interessati;
- 7- di pubblicare** il presente provvedimento sul sito istituzionale www.soresa.it alla sezione "società trasparente/provvedimenti dirigenti/determinazioni del Direttore Generale".

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale f.f.
avv. Fabio Aprea

Pubblicato il 28.10.2024