

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 337 DEL 16 DICEMBRE 2024

Oggetto: Fornitura di Prodotti Farmaceutici per gli Enti del SSR della Regione Campania - III appalto specifico IV SDA – Designazione componenti Collegio Consultivo Tecnico contratti Rep. 213/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Advanz Pharma Italia S.r.l., Rep. 214/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Chiesi Italia S.p.A., Rep. 215/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Ipsen S.p.A., 216/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Ipsen S.p.A., Rep. 217/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Janssen-Cilag S.p.A., Rep. 218/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Janssen-Cilag S.p.A., Rep. 219/24 So.Re.Sa. S.p.A. / L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di esercizio S.p.A., Rep. 222/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Medac Pharma S.r.l., Rep. 223/24 So.Re.Sa. S.p.A. / ROCHE S.p.A., Rep. 224/24 So.Re.Sa. S.p.A. / TAKEDA Italia S.p.A.

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 del 1° agosto 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, eventualmente, di altre Regioni del territorio nazionale, per il periodo di validità di anni sei;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 102 del 23 aprile 2024, è stato indetto il III appalto specifico nell'ambito dell'emarginato SDA di prodotti farmaceutici, per l'affidamento della fornitura di farmaci, vaccini vari e biosimilari;

- 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, con Determinazione del Direttore Generale n. 218 del 9 settembre 2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, dei lotti di gara n. **279**, **280** e **281**, relativi alla specialità medicinale

Paliperidone RP sospensione iniettabile a rilascio prolungato siringa prer, rispettivamente dosaggi 75 mg, 100 mg e 150 mg, per la fornitura del farmaco Palmeux 75 mg, 100 mg e 150 mg (AIC 049737036 – 049737048 – 049737051), alla società **Advanz Pharma Italia S.r.l.**, e, successivamente, in data 9 dicembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 213/24**;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 218 del 9 settembre 2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, dei lotti di gara n. **143**, relativo alla specialità medicinale Clevidipina emulsione iniet ev 0,5 mg/ml-50 ml flacone, per la fornitura del farmaco CLEVIPREX 0,5MG/ML 10X50ML (AIC 041759010), n. **154**, relativo alla specialità medicinale Estratto di corteccia di betulla gel uso cutaneo 23,4 g tubo, per la fornitura del farmaco FILSUVEZ 23,4 G 30 TUBI (AIC 050219056), e n. 302, relativo alla specialità medicinale Ambroxolo soluzione per nebulizzazione 15 mg/2 ml contenitore monodose, per la fornitura del farmaco FLUIBRON per AEROSOL 0,75% 20 MON 2 ML (AIC 024596153), alla società **Chiesi Italia S.p.A.**, e, successivamente, in data 9 dicembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 214/24**;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 203 de 7 agosto 2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, dei lotti di gara n. **5, 6, 7 e 8**, relativi alla specialità medicinale Odevixibat sesquidrato rispettivamente nei dosaggi 600 mcg, 1.200 mcg, 400 mcg e 200 mcg, per la fornitura del farmaco BYLVAY CAPSULA 600 mcg, 1.200 mcg, 400 mcg e 200 mcg (AIC 049571033 - 049571045 - 049571021 - 049571019), alla società **Ipsen S.p.A.**, e, successivamente, in data 9 dicembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 215/24**;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 203 del 7 agosto 2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, dei lotti di gara n. **220**, relativo alla specialità medicinale Cabozantinib (CABOMETYX) 20 mg, 40 mg e 60 mg, per la fornitura del farmaco CABOMETYX COMPRESSA 20 mg, 40 mg e 60 mg (AIC 045106022 - 045106046 - 045106061), n. **234 e 235**, relativi alla specialità medicinale Triptorelina polv+ solv+ sir 3,75 mg/2 ml e 22,5 mg/2 ml, per la fornitura del farmaco DECAPEPTYL (AIC 026999021 - 026999060), alla società **Ipsen S.p.A.**, e, successivamente, in data 9 dicembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 216/24**;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 218 del 9 settembre 2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, del lotto di gara n. **84**, relativo alla specialità medicinale Ibrutinib os 140 mg (tutti i confezionamenti) cp, 280 mg, 420 mg e 560 mg, per la fornitura del farmaco "IMBRUVICA 30 cpr 140 mg, 280 mg, 420 mg e 560 mg" (AIC 043693086 - 043693100 - 043693050 - 043693062) alla società **Janssen-Cilag S.p.A.**, e, successivamente, in data 9 dicembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 217/24**;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 218 del 9 settembre 2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, dei lotti di gara n. **195**, relativo alla specialità medicinale Rilpivirina os 25 mg cpr 36, per la fornitura del farmaco EDURANT 30 CPR 25 MG (AIC 041664018), e n. **207**, relativo alla specialità medicinale Decitabina inf ev 50 mg flaconcino 36, per la fornitura del farmaco DACOGEN IV 1 X 50 MG FIALE (AIC 042634016), alla società **Janssen-Cilag S.p.A.**, e, successivamente, in data 9 dicembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 218/24**;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 203 del 7 agosto 2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, del lotto di gara n. **89**, relativo alla specialità medicinale Buprenorfina (buvidal) 16 mg 0,32 ml, 24 mg 0,48 ml, 32 mg 0,64 ml, 8 mg 0,16 ml, 64 mg 0,18 ml, 96 mg 0,27 ml, 128 mg 0,36 ml, 160 mg 0,45 ml, per la fornitura del farmaco Buvidal 16 mg soluzione iniettabile a rilascio prolungato - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) – 16 mg 0,32 ml, 24 mg 0,48 ml, 32 mg 0,64 ml, 8 mg 0,16 ml, 64 mg 0,18 ml, 96 mg 0,27 ml, 128 mg 0,36 ml, 160 mg 0,45 ml (AIC 047415029 – 047415031 – 047415043 – 047415017 – 047415056 – 047415068 – 047415070 - 047415082), alla società **L.Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di esercizio S.p.A.**, e, successivamente, in data 9 dicembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 219/24**;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 192 dell'1 agosto 2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, dei lotti di gara n. **92**, relativo alla specialità medicinale Vaccino bcg intravescicale diluito 2-8 X108 UFC flaconcino 36, per la fornitura del farmaco BCG MEDAC - 2 x 10⁸ fino a 3 x 10⁹ unità vitali - "polvere e solvente per sospensione endovescicale" 1 flac vetro di polvere + 1 sacca (PVC) da 50ml di solvente senza catetere (AIC 042171090), n. **210** relativo alla specialità medicinale Vinorelbina os 30 mg cps molle 36, per la fornitura del farmaco VINORELBINA MEDAC 30MG capsule molli - 1 capsula in blister PVC/PVDC/ALL (AIC 049928031), e n. **213**, relativo alla specialità medicinale Mitomicina iniet/inf o uso endovescicale 10 mg flaconcino, per la fornitura del farmaco MITOMICINA MEDAC 10mg - 1mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione (AIC 044530044), alla società **Medac Pharma S.r.l.**, e, successivamente, in data 9 dicembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 222/24**;

9- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 218 del 9 settembre 2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, dei lotti di gara n. **223**, relativo alla specialità medicinale Entrectinib 100 mg e 200 mg, per la fornitura del farmaco Rozlytrek 100 mg e 200 mg capsule (AIC 048961015 - 048961027), n. **225**, relativo alla specialità medicinale Polatuzumab vedotin 30 mg e 140 mg, per la fornitura del farmaco POLIVY 30 MG FLAC e 140.0 MG IV (AIC 048443028 - 048443016) e n. **231**, relativo alla specialità medicinale Vismodegib 150 mg, per la fornitura del farmaco ERIVEDGE 150 MG CAPSU (AIC 042881019),

alla società **Roche S.p.A. società unipersonale S.p.A.**, e, successivamente, in data 9 dicembre 2024, si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 223/24**;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 218 del 9 settembre 2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, del lotto di gara n. **331**, relativo alla specialità medicinale Teduglutide 5 mg, per la fornitura del farmaco REVESTIVE, alla società **Takada Italia S.p.A.**, e, successivamente, in data 9 dicembre 2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 224/24**;

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 rispetti componenti dei CCT:

1) Advanz Pharma Italia S.r.l. con nota SoReSa-0014887-2024 del 25/09/2024 ha individuato i Sig.ri Raffaella Carmona e Francesco D'Elia quali propri componenti del CCT;

2) CHIESI Italia S.p.A. con nota prot. SoReSa-0018710-2024 del 26/11/2024 ha individuato l'Avv. Emanuele Assereto quale proprio componente del CCT;

3) Ipsen S.p.A. con nota prot. SoReSa-0020144-2024 del 16/12/2024 ha individuato l'Avv. Riccardo Francalanci quale proprio componente del CCT;

4) Janssen-Cilag S.p.A. con nota prot. SoReSa-0019836-2024 del 11/12/2024 ha individuato l'Avv. Luca Mazzeo quale proprio componente del CCT;

5) L.Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di esercizio S.p.A. con nota prot. SoReSa-0014860-2024 del 24/09/2024 ha individuato il Dott. Maurizio Pasqualetti quale proprio componente del CCT;

6) Medac Pharma S.r.l. con nota SoReSa-0015405-2024 del 02/10/2024 ha individuato il Dott. Geremia Seclì quale proprio componente del CCT;

7) Roche S.p.A. società unipersonale S.p.A. con nota prot. SoReSa-0015036-2024 del 26/09/2024 ha individuato il Prof. Avv. Giuseppe Franco Ferrari quale proprio componente del CCT;

8) Takada Italia S.p.A. con nota prot. SoReSa-0015036-2024 del 26/09/2024 ha individuato il Prof. Avv. Mario Zoppellari 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 dell'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 l'Arch. Maria Grazia Guerra e l'Avv. Alessandro Iorio, funzionari in servizio 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 dell'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 quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
 - 2- di designare** quali componenti dei CCT per i seguenti contratti:
- **Rep. 213/24:** l'Avv. Alessandro Iorio (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la Advanz Pharma Italia S.r.l. i Sig.ri Raffaella Carmona e Francesco D'Elia;

- **Rep. 214/24:** l'Arch. Maria Grazia Guerra (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la CHIESI Italia S.p.A. l'Avv. Emanuele Assereto;
 - **Rep. 215/24 - Rep. 216/24:** l'Arch. Maria Grazia Guerra (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la Ipsen S.p.A. l'Avv. Riccardo Francalanci;
 - **Rep. 217/24 - Rep. 218/24:** l'Arch. Maria Grazia Guerra (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la Janssen-Cilag S.p.A. l'Avv. Luca Mazzeo;
 - **Rep. 219/24:** l'Avv. Alessandro Iorio (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la L.Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di esercizio S.p.A. il Dott. Maurizio Pasqualetti;
 - **Rep. 222/24:** l'Avv. Alessandro Iorio (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la Medac Pharma S.r.l. il Dott. Geremia Seclì;
 - **Rep. 223/24:** l'Avv. Alessandro Iorio (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la Roche S.p.A. società unipersonale S.p.A. il Prof. Avv. Giuseppe Franco Ferrari;
 - **Rep. 224/24:** l'Avv. Alessandro Iorio (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la Takada Italia S.p.A. il Prof. Avv. Mario Zoppellari;
- 3- di prendere atto** che i suindicati CCT si intendono istituiti al momento dell'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 notificare** il presente provvedimento ai soggetti interessati;
- 7- di pubblicare** il presente provvedimento sul sito istituzionale www.soresa.it - [Pagine - Società Trasparente](#) (sezione "societàtrasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/Determinazionidel Direttore Generale/2024").

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale f.f.
Avv. Fabio Aprea

Napoli, il 16/12/2024