

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.50 DEL 05 marzo 2024

OGGETTO: APPALTO SPECIFICO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI PER USO EV (SDA PER LA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI). INDIZIONE - CIG B0A7777BB5.

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 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 G3;
- 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. S.p.A. costituisce centrale di committenza regionale ai sensi dell’art.1 co 1 let. i) dell’allegato I.1 d.lgs.

36/2023 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), 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 e ss.mm.ii.;
- la Determinazione Dirigenziale n. 290 del 19/12/2023, successivamente rettificata dalla Determinazione Dirigenziale n. 296 del 21/12/2023, con cui è stato approvato il piano delle iniziative per forniture, servizi e lavori, Anni 2024-2025, che So.Re.Sa. S.p.A. intende espletare e 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 19/12/2023;
- il Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 luglio 2018, 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.

Dato atto che tra le suddette categorie di beni e servizi è inclusa la fornitura di farmaci.

Considerato che la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale presso la Regione Campania, con propria nota prot. PG/2024/0089953 del 20/02/2024, agli atti al prot. SRA n. 2725/2024 del 20/02/2024, “*trasmessa dal Direttore UOC Farmacia dell’AORN Cardarelli con la quale viene comunicato il prossimo esaurimento dei fabbisogni aggiudicati, alla luce degli adeguamenti prezzi autorizzati dall’AIFA, considerato che le IGG continuano ad essere scarsamente disponibili sul territorio regionale e la giacenza esigua dei prodotti ottenuti dalla produzione del cambio plasma, considerata la necessità di estendere la convenzione fino a concorrenza del V d’obbligo per esaurimento anticipato dei fabbisogni, al fine di assicurare la continuità terapeutica nei pazienti già in trattamento per i quali non esiste valida alternativa, ha ravvisato la necessità di attivare una nuova procedura di gara per la fornitura di Immunoglobuline umane normali per uso EV, per un fabbisogno annuale pari a 120.000 grammi/annui*”.

Dato atto che So.Re.Sa. S.p.A. con determinazione del Direttore Generale n. 186 del 01/08/2023 ha istituito ai sensi dell’art. 32 D.L.gs. n. 36/2023, un Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di prodotti farmaceutici per gli Enti del SSR della Regione Campania per il periodo di validità di anni sei nel corso del quale possono essere indetti appalti specifici per la conclusione di contratti di fornitura delle specifiche tipologie di farmaci e vaccini che si renderanno di volta in volta occorrenti.

Ritenuto, pertanto, di indire un Appalto Specifico per l’affidamento della “fornitura di immunoglobuline umane normali per uso EV” in tutti i dosaggi disponibili nell’ambito del Sistema dinamico di acquisizione sopracitato.

Dato atto che

- l’importo complessivo dell’appalto è pari a € 9.360.000,00 di cui € 1.560.000,00 per l’eventuale utilizzo del quinto d’obbligo, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge;
- la procedura sarà aggiudicata con applicazione del criterio del minor prezzo ai sensi dell’art. 108, comma 3 del D.lgs. n. 36/2023 in quanto trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate le cui condizioni sono definite dal mercato;
- che la suddetta procedura di gara sarà interamente gestita con sistemi telematici ai sensi dell’art. 25 del Codice dei Contratti Pubblici;

Atteso che la Direzione Acquisti e Progetti Speciali ha predisposto i seguenti atti di gara: Lettera d’Invito e relativi allegati, Capitolato tecnico, Schema di Accordo Quadro e Patto di Integrità che,

seppur non materialmente allegati al presente provvedimento, ne formano parte integrante e sostanziale.

Precisato che

- in considerazione dello stato di emergenza che coinvolge l'intero territorio nazionale e delle consistenti esigenze che potrebbero riguardare approvvigionamenti di Immunoglobuline umane normali per uso EV in quantità tali da non poter essere soddisfatte da un solo aggiudicatario, gli operatori economici che intendono partecipare alla presente procedura potranno offrire un quantitativo di prodotti anche inferiore al quantitativo massimo indicato negli atti di gara;
- in esito all'aggiudicazione verrà stipulato un Accordo Quadro di cui saranno parte tutti gli operatori economici presenti nella graduatoria, per i rispettivi quantitativi offerti, fino a copertura dell'intero fabbisogno;
- l'Accordo Quadro avrà una durata di 12 (dodici) mesi decorrenti data di stipula dello stesso ovvero la minore durata determinata dall'esaurimento del quantitativo massimo spendibile, anche eventualmente incrementato;
- la durata dell'Accordo Quadro potrà essere estesa di ulteriori 6 (sei) mesi nel caso in cui alla data di scadenza non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, eventualmente incrementato del quinto d'obbligo, e fino al raggiungimento del medesimo;
- i contratti attuativi/ordinativi di fornitura avranno la durata di 12 (dodici) mesi decorrenti dalla sottoscrizione dell'Accordo Quadro;
- in casi eccezionali, i contratti attuativi/ordinativi di fornitura potranno essere prorogati per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

Ritenuto di nominare 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. 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, in virtù dei 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** della nota acquisita agli atti al prot. SRA n. 2725/2024 del 20/02/2024 con la quale la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale presso la Regione Campania ha autorizzato So.Re.Sa. S.p.A. a procedere all'indizione della procedura per l'acquisizione di "Immunoglobuline umane normali per uso EV" in tutti i dosaggi disponibili, per un fabbisogno annuale pari a 120.000 grammi/annui;
- 2. di indire**, un Appalto Specifico per l'affidamento della "fornitura di immunoglobuline umane normali per uso EV" in tutti i dosaggi disponibili nell'ambito del Sistema dinamico di acquisizione sopracitato;
- 3. di dare atto che:**
 - a. l'importo complessivo dell'appalto pari a € 9.360.000,00 di cui € 1.560.000,00 per l'opzione del quinto d'obbligo, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge;
 - b. i prodotti oggetto dell'appalto saranno aggiudicati secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D.lgs. n. 36/2023 in quanto trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate le cui condizioni sono definite dal mercato;
- 4. di approvare** gli atti di gara (Lettera d'Invito e relativi allegati, Capitolato Tecnico, Schema di Accordo Quadro e Patto di Integrità) che seppur non materialmente allegati al presente provvedimento, ne formano parte integrante e sostanziale;
- 5. di dare atto che:**
 - a. in esito all'aggiudicazione, verrà stipulato un Accordo Quadro di cui saranno parte tutti gli operatori economici presenti nella graduatoria, per i rispettivi quantitativi offerti, fino a copertura dell'intero fabbisogno;
 - b. l'Accordo Quadro avrà una durata di 12 (dodici) mesi decorrenti data di stipula dello stesso ovvero la minore durata determinata dall'esaurimento del quantitativo massimo spendibile, anche eventualmente incrementato;

- c. la durata dell'Accordo Quadro potrà essere estesa di ulteriori 6 (sei) mesi nel caso in cui alla data di scadenza non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, eventualmente incrementato del quinto d'obbligo, e fino al raggiungimento del medesimo;
 - d. i contratti attuativi/ordinativi di fornitura avranno la durata di 12 (dodici) mesi decorrenti dalla sottoscrizione dell'Accordo Quadro;
 - e. le Aziende Sanitarie Regionali, in casi eccezionali, potranno prorogare i contratti attuativi/ordinativi di fornitura per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto;
6. **di nominare** 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.;
7. **dare atto** 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;
8. **di pubblicare** il presente atto sul sito internet www.So.Re.Sa.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
Ing. Alessandro Di Bello

Pubblicato il 05.03.2024