

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.79 del 28 marzo 2024

OGGETTO: II° APPALTO SPECIFICO NELL'AMBITO DELLO SDA PER LA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI PER USO EV – CIG - B0A7777BB5 - AGGIUDICAZIONE

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;
- 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,

Pag. 1 a 8

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 le 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 "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*";

DATO ATTO

- 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”.

- 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;
- che, per esigenze di speditezza, efficienza ed efficacia nella gestione delle disponibilità, potrà essere individuata una unica Azienda capofila che provvederà ad emettere gli ordinativi di fornitura indicando il luogo di consegna.
- che So.Re.Sa. S.p.A. con determinazione del Direttore Generale n. 50 del 05/03/2024 ha indetto, il “II° 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 per la fornitura di prodotti farmaceutici, per un importo complessivo presunto di € 9.360.000,00 di cui € 1.560.000,00 per l'opzione del quinto d'obbligo al netto di iva ed altre imposte e contributi di legge;
- che con la predetta Determinazione sono stati approvati gli atti di gara e 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;
- che entro il termine stabilito per la presentazione delle offerte risultavano utilmente collocate a sistema le offerte dei seguenti operatori economici:
 - GRIFOLS ITALIA S.p.A.,
 - OCTAPHARMA ITALY;
 - KEDRION;
 - CSL BEHRING SPA;
 - TAKEDA ITALIA SPA;

PRESO ATTO che il Seggio di gara, mediante l'utilizzo della piattaforma Siaps:

- ha verificato la regolarità della documentazione amministrativa di tutti gli operatori economici rispetto a quanto richiesto nella Lettera d'Invito;
- ha provveduto ad ammettere gli operatori economici de quo alla fase successiva;
- in seguito alla suddetta ammissione ha proceduto allo sblocco delle buste economiche con le risultanze che si riportano:

Operatore Economico	Graduatoria	Nome Commerciale comprensivo di forma farmaceutica e dosaggio	AIC	U.M	Quantità offerta (grammi)	Prezzo unitario offerto iva esclusa (5 dec.)	Importo Complessivo offerto senza IVA (2 dec)
CSL BEHRING SPA	1	PRIVIGEN 100 mg/mL - 1flac. da 50 ml (5 g/flac.)	039712017	GR.	120.000	€ 62,46	€ 7.495.200,00
OCTAPHARMA ITALY	2	GLOBIGA - Immunoglobulina umana normale (IVIg) - Soluzione per infusione da 100 mg/ml. - Dosaggio: 5 grammi/50 ml.	044187033	GR.	35.000	€ 62,86	€ 7.543.200,00
GRIFOLS ITALIA S.p.A.	3	FLEBOGAMMA DIF 50 mg/ml 5 g	040267039	GR.	90.000	€ 63,20	€ 7.584.000,00
TAKEDA ITALIA SPA	4	KIOVIG 10000 MG - IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE AL 10% (VENA) - Somministrazione intravascolare	037107048	GR.	120.000	€ 64,3799	€ 7.725.588,00
KEDRION	5	Ig VENA 50 g/l Soluzione per infusione - Flacone da 1 gr da 20 ml	025266141	GR.	20.000	€ 65,00	€ 7.800.000,00

PRESO ATTO dei verbali del Seggio di gara n.1 del 18/03/2024 e n.2 del 2/03/2024 contenente quest'ultimo anche la proposta di aggiudicazione;

RILEVATO che l'operatore economico CSL BEHRING SPA ha offerto una quantità pari all'intero fabbisogno totale annuo, ovvero 120.000 quantità per un importo complessivo pari ad € 7.495.200,00;

DATO ATTO che come previsto dal capitolato tecnico al paragrafo 2 (...) "*Qualora un operatore economico abbia offerto al minor prezzo una quantità pari all'intero fabbisogno previsto, sarà il solo ad essere parte dell'Accordo Quadro*";

RITENUTO di aggiudicare il II° appalto specifico per la fornitura di "Immunoglobuline mane normali per uso EV" in tutti i dosaggi disponibili, indetto nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione sopra citato, all'operatore economico CSL BEHRING SPA per 120.000 quantità e per un importo complessivo offerto pari a € 7.495.200,00;

CONSIDERATO che in esito all'aggiudicazione

- a) verrà stipulato un Accordo Quadro mono fornitore con l'operatore economico CSL BEHRING SPA per il rispettivo quantitativo offerto;

- 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;

RITENUTO inoltre:

- di svincolare automaticamente ad avvenuta sottoscrizione dell'Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 106, comma 7, del D.lgs. 36/2023, la garanzia provvisoria costituita dall'Operatore Economico aggiudicatario a corredo dell'offerta;
- di procedere con il presente atto, ai sensi dell'art.106, comma 10, del D.lgs. 36/2023, allo svincolo delle garanzie provvisorie presentate dagli Operatori Economici non aggiudicatari, comunque entro un termine non superiore a trenta giorni dall'aggiudicazione, anche quando non sia ancora scaduto il termine di efficacia della garanzia.
- 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;

DATO ATTO che il Responsabile della fase di affidamento con nota assunta agli atti SoReSa-0004902-2024 ha attestato:

- la regolarità della procedura di gara;
- la conclusione delle verifiche in ordine al possesso dei requisiti in capo all'offerente, ai sensi di quanto previsto dall'art 17 comma 5 del D.lgs. 36/2023;

DATO ATTO della verifica di regolarità amministrativa della Direzione Affari Legali trasmessa alla Direzione Generale.

Tanto premesso, il Direttore Generale, in base ai 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**, delle offerte presentate dagli operatori economici e di seguito riportate:

Operatore Economico	Graduatoria	Nome Commerciale comprensivo di forma farmaceutica e dosaggio	AIC	U.M	Quantità unitaria offerta a grammi	Prezzo unitario offerto iva esclusa (5 dec.)	Importo Complessivo offerto senza IVA (2 dec)
CSL BEHRING SPA	1	PRIVIGEN 100 mg/mL - 1flac. da 50 ml (5 g/flac.)	039712017	GR.	120.000	€ 62,46	€ 7.495.200,00
OCTAPHARMA ITALY	2	GLOBIGA - Immunoglobulina umana normale (IVIg) - Soluzione per infusione da 100 mg/ml. - Dosaggio: 5 grammi/50 ml.	044187033	GR.	35.000	€ 62,86	€ 7.543.200,00
GRIFOLS ITALIA S.p.A.	3	FLEBOGAMMA DIF 50 mg/ml 5 g	040267039	GR.	90.000	€ 63,20	€ 7.584.000,00
TAKEDA ITALIA SPA	4	KIOVIG 10000 MG - IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE AL 10% (VENA) - Somministrazione intravascolare	037107048	GR.	120.000	€ 64,3799	€ 7.725.588,00
KEDRION	5	Ig VENA 50 g/l Soluzione per infusione - Flacone da 1 gr da 20 ml	025266141	GR.	20.000	€ 65,00	€ 7.800.000,00

- 2) **di prendere atto** dei verbali di cui in premessa;
- 3) **di dare atto che** l'operatore economico CSL BEHRING SPA ha offerto una quantità pari all'intero fabbisogno totale annuo, ovvero 120.000 quantità per un importo complessivo pari ad € 7.495.200,00;
- 4) **di dare atto** di quanto previsto dal capitolato tecnico al paragrafo 2 (...) "Qualora un operatore economico abbia offerto al minor prezzo una quantità pari all'intero fabbisogno previsto, sarà il solo ad essere parte dell'Accordo Quadro";
- 5) **di aggiudicare** la fornitura di "Immonoglobuline umane normali per uso EV in tutti i dosaggi disponibili", nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione sopra citato,

all'operatore economico CSL BEHRING SPA per 120.000 quantità e per un importo complessivo offerto pari a € 7.495.200,00;

- 6) **di dare atto che** in esito all'aggiudicazione
- a) verrà stipulato un Accordo Quadro mono fornitore con l'operatore economico CSL BEHRING SPA per il rispettivo quantitativo offerto;
 - 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;
- 7) **di svincolare** automaticamente ad avvenuta sottoscrizione dell'Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 106, comma 7, del D.lgs. 36/2023, la garanzia provvisoria costituita dall'Operatore Economico aggiudicatario a corredo dell'offerta;
- 8) **di procedere** con il presente atto, ai sensi dell'art.106, comma 10, del D.lgs. 36/2023, allo svincolo delle garanzie provvisorie presentate dagli Operatori Economici non aggiudicatari, comunque entro un termine non superiore a trenta giorni dall'aggiudicazione, anche quando non sia ancora scaduto il termine di efficacia della garanzia.
- 9) **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;
- 10) **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;

11) di **pubblicare** il presente atto sul sito internet www.soresa.it, nella sezione “società trasparente/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

Publicato il 28.03.2024