

## DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.100 del 26n marzo 2025

**OGGETTO:** VII APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI PER USO EV (2025) - 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/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".

#### Dato atto

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 63 del 21/02/2025, è stato indetto il VII Appalto per la fornitura di Immunoglobuline umane normali per uso ev (2025) nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione, istituito con Determinazione del Direttore Generale n. 186 del 01/08/2023, distinto in un unico lotto, per un valore globale stimato pari ad € 23.400.000,00 di cui € 3.900.000,00 a titolo di quinto d'obbligo, al netto di iva ed altre imposte e contributi di legge;
- che la procedura sarà aggiudicata con applicazione del criterio minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3 del d.lgs. n. 36/2023 in quanto trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato;
- che con la predetta Determinazione è stato nominato quale Responsabile del procedimento per la fase di affidamento, ai sensi dell'art. 15 co. 4 del D.lgs. 36/2023, la Dott.ssa Tiziana Ciullo, dipendente in servizio presso So.re.sa;
- che in data 10/03/2025 sono scaduti i termini per la presentazione delle offerte;
- che, entro il termine di presentazione delle offerte, sono state utilmente collocate a Sistema le offerte dei seguenti operatori economici:
  - o OCTAPHARMA ITALY
  - o TAKEDA ITALIA SPA
  - o CSL BEHRING SPA
  - o KEDRION
  - o GRIFOLS ITALIA S.p.A.;

**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	Posizione in graduatoria	Nome Commerciale comprensivo di forma farmaceutica e dosaggio	AIC	Importo Complessivo offerto senza IVA (2 dec)
CSL BEHRING SPA	1	Privigen 50 ml (5 g) soluzione per infusione	039712017	17.070.180,00 €

OCTAPHARMA ITALY	2	Globiga 100 mg/ml soluzione per infusione flacone da 50 ml (5 gr)	044187033	17.529.000,00 €
GRIFOLS ITALIA S.p.A.	3	FLEBOGAMMA DIF 50 mg/ml 5 g	040267039	18.036.000,00 €
KEDRION	4	IG VENA 50G/L Soluzione per infusione - Flac 5 g 100 ml	025266166	18.290.100,00 €
TAKEDA ITALIA SPA	5	KIOVIG 10000 MG - IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE AL 10% (VENA) - Somministrazione intravascolare	037107048	19.374.000,00 €

**Visti** i verbali del Seggio di gara n.1 del 10/03/2025, n.2 del 19/03/2025, n. 3 del 20/03/2025 e n.4 del 25/03/2025 contenente quest'ultimo anche la proposta di aggiudicazione; nonché la relazione per la verifica della conformità del 21/03/2025.

**Richiamato** il par. 3 della Lettera di invito nella parte in cui dispone "Le Amministrazioni contraenti, in riferimento al proprio fabbisogno presunto e per ogni singolo lotto, potranno approvvigionarsi dall'aggiudicatario/i per un importo calcolato sulla base di percentuali di affidamento, variabili a seconda del numero degli aggiudicatari parti dell'Accordo Quadro, così come indicato nella seguente tabella (...):

Numero di operatori aggiudicatari dell'Accordo Quadro % di affidamento	Posizione in graduatoria		
	1°	2°	3°
3 operatori	60% del fabbisogno	25% del fabbisogno	15% del fabbisogno
2 operatori	70 % del fabbisogno	30 % del fabbisogno	
1 operatore	100% del fabbisogno		

**Ritenuto**, pertanto, di aggiudicare i prodotti di cui al "VII Appalto per la fornitura di Immunoglobuline umane normali per uso ev (2025)" nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione di che trattasi, agli operatori economici classificatisi nelle prime 3 (tre) posizioni in graduatoria per importi e durate come di seguito riportati:

Operatore economico	Posizione in graduatoria	Cig	ATC	Forma Farmaceutica	Dosaggio	U · M ·	Codice AIC	Nome commerciale comprensivo di forma farmaceutica e dosaggio	Importo Complessivo Offerto Senza IVA (2 dec)
CSL BEHRING SPA	1	B5BE9CA712	J06BA02	tutti i dosaggi	tutti	g r	039712017	Privigen 50 ml (5 g) soluzione per infusione	17.070.180,00 €
OCTAPHARMA ITALY	2	B5BE9CA712	J06BA02	tutti i dosaggi	tutti	g r	044187033	Globiga 100 mg/ml soluzione per infusione	17.529.000,00 €

								flacone da 50 ml (5 gr)	
GRIFOLS ITALIA S.p.A.	3	B5BE9CA712	J06BA02	tutti i dosaggi	tutti	g r	040267039	FLEBOGAMM A DIF 50 mg/ml 5 g	18.036.000,00 €

**Considerato che** in esito all'aggiudicazione dell'appalto sarà stipulato:

- un Accordo Quadro multi-fornitore articolato secondo le seguenti percentuali di affidamento:

Operatore economico	Posizione in graduatoria	% di affidamento rispetto al fabbisogno
CSL BEHRING SPA	1	60%
OCTAPHARMA ITALY	2	25%
GRIFOLS ITALIA S.p.A.	3	15%

- l'Accordo Quadro avrà una durata di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data di stipula dello stesso ovvero la minore durata determinata dall'esaurimento del quantitativo massimo spendibile, anche eventualmente incrementato. Per durata dell'Accordo Quadro si intende il termine entro il quale ciascuna amministrazione potrà emettere gli atti di adesione nel caso in cui il massimale previsto non venga esaurito. La predetta durata originaria dell'Accordo Quadro potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta della So.Re.Sa. S.p.A. da inviare ai Fornitori con almeno 10 (dieci) giorni di anticipo rispetto alla scadenza, a condizione che a tale data non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, eventualmente incrementato e fino al raggiungimento del medesimo;
- per esigenze di speditezza, efficienza ed efficacia nella gestione delle disponibilità, la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale - UOD 06 Politiche del farmaco e dei Dispositivi ha individuato una unica Azienda capofila "A.O.R.N. CARDARELLI" che provvederà ad emettere gli ordinativi di fornitura, a valenza contrattuale, indicando il luogo di consegna;
- i contratti così stipulati, mediante emissione dei relativi ordinativi di fornitura, avranno durata pari a 24 (ventiquattro), decorrenti dalla data di sottoscrizione dell'Accordo Quadro;
- in casi eccezionali, i contratti attuativi/ordinativi di fornitura in corso di esecuzione 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 svincolare automaticamente ad avvenuta sottoscrizione dell'Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 106, comma 7, del D.lgs. 36/2023, le garanzie provvisorie costituite dagli Operatori Economici aggiudicatari 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 SRA 0006080-2025 del 26/03/2025 ha attestato:

- la regolarità della procedura di gara;
- la conclusione delle verifiche in ordine al possesso dei requisiti in capo agli offerenti e per il lotto, 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 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** dei verbali di cui in premessa;
2. **di richiamare** il par. 3 della Lettera di invito nella parte in cui dispone "Le Amministrazioni contraenti, in riferimento al proprio fabbisogno presunto e per ogni singolo lotto, potranno approvvigionarsi dall'aggiudicatario/i per un importo calcolato sulla base di percentuali di affidamento, variabili a seconda del numero degli aggiudicatari parti dell'Accordo Quadro, così come indicato nella seguente tabella (...):

Numero di operatori aggiudicatari dell'Accordo Quadro % di affidamento	Posizione in graduatoria		
	1°	2°	3°
3 operatori	60% del fabbisogno	25% del fabbisogno	15% del fabbisogno
2 operatori	70 % del fabbisogno	30 % del fabbisogno	
1 operatore	100% del fabbisogno		

3. **di aggiudicare** i prodotti di cui al VII Appalto per la fornitura di Immunoglobuline umane normali per uso ev (2025) nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione di che trattasi, agli operatori economici classificatisi nelle prime 3 (tre) posizioni in graduatoria per importi e durate come di seguito riportati:

Operatore economico	Posizione in graduatoria	Cig	ATC	Forma Farmaceutica	Dosaggio	U · M ·	Codice AIC	Nome commerciale comprensivo di forma farmaceutica e dosaggio	Importo Complessivo Offerto Senza IVA (2 dec)
CSL BEHRING SPA	1	B5BE9CA712	J06BA02	tutti i dosaggi	tutti	g r	039712017	Privigen 50 ml (5 g) soluzione per infusione	17.070.180,00 €
OCTAPHARMA ITALY	2	B5BE9CA712	J06BA02	tutti i dosaggi	tutti	g r	044187033	Globiga 100 mg/ml soluzione per infusione flacone da 50 ml (5 gr)	17.529.000,00 €

GRIFOLS ITALIA S.p.A.	3	B5BE9CA712	J06BA02	tutti i dosaggi	tutti	g r	040267039	FLEBOGAMM A DIF 50 mg/ml 5 g	18.036.000,00 €
-----------------------	---	------------	---------	-----------------	-------	--------	-----------	------------------------------------	-----------------

**4. di dare atto che** in esito all'aggiudicazione dell'appalto sarà stipulato:

- un Accordo Quadro multi-fornitore articolato secondo le seguenti percentuali di affidamento:

Operatore economico	Posizione in graduatoria	% di affidamento rispetto al fabbisogno
CSL BEHRING SPA	1	60%
OCTAPHARMA ITALY	2	25%
GRIFOLS ITALIA S.p.A.	3	15%

- l'Accordo Quadro avrà una durata di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data di stipula dello stesso ovvero la minore durata determinata dall'esaurimento del quantitativo massimo spendibile, anche eventualmente incrementato. Per durata dell'Accordo Quadro si intende il termine entro il quale ciascuna amministrazione potrà emettere gli atti di adesione nel caso in cui il massimale previsto non venga esaurito. La predetta durata originaria dell'Accordo Quadro potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta della So.Re.Sa. S.p.A. da inviare ai Fornitori con almeno 10 (dieci) giorni di anticipo rispetto alla scadenza, a condizione che a tale data non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, eventualmente incrementato e fino al raggiungimento del medesimo;
  - per esigenze di speditezza, efficienza ed efficacia nella gestione delle disponibilità, è stata individuata una unica Azienda capofila "A.O.R.N. CARDARELLI" che provvederà ad emettere gli ordinativi di fornitura indicando il luogo di consegna;
  - i contratti stipulati dalle Amministrazioni Contraenti, mediante emissione da parte delle stesse dei relativi ordinativi di fornitura, avranno durata pari a 24 (ventiquattro), decorrenti dalla data di sottoscrizione dell'Accordo Quadro;
  - in casi eccezionali, i contratti attuativi/ordinativi di fornitura in corso di esecuzione 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;
- 5. di svincolare** automaticamente ad avvenuta sottoscrizione del Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 106, comma 7, del D.lgs. 36/2023, le garanzie provvisorie costituite dagli Operatori Economici aggiudicatari a corredo dell'offerta;
- 6. 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;
- 7. 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;

8. **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;
9. **di pubblicare** il presente atto sul sito internet [www.soresa.it](http://www.soresa.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*

Publicato il 26.03.2025

**DIREZIONE GENERALE**

So.Re.Sa. S.p.A. con socio unico - Società Regionale per la Sanità  
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143)  
Capitale sociale 500.000,00 i.v. - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registro delle Imprese di Napoli  
Tel.: 081 21 28 174 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it) - e-mail: [segreteria@soresa.it](mailto:segreteria@soresa.it) - pec: [soresa@pec.soresa.it](mailto:soresa@pec.soresa.it)