

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 60 DEL 24 MARZO 2021

OGGETTO: *Procedura competitiva con negoziazione ai sensi dell'art. 62 del D.lgs. n. 50/2016 per la conclusione di un contratto avente ad oggetto la fornitura di vaccini ANTI COVID-19 per la Regione Campania - CIG 865611433F - affidamento*

PREMESSO

- a) 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 F/9;
- b) 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";
- c) 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. (...)";
- d) 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;

- e) 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”;
- f) che con la Delibera Anac n. 31 del 17 gennaio 2018, è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibera n. 58/2015), della So.Re.Sa. per la Regione Campania nell'elenco dei Soggetti aggregatori di cui all'art. 9 del decreto-legge n. 66 del 2014 convertito dalla legge n. 89/2014;

PREMESSO, inoltre, che

- a) con decreto n. 45 del 6/03/2020 è stata costituita l'Unità di Crisi della Regione Campania per l'attuazione delle attività di livello regionale, delle Misure operative di protezione civile sopra menzionate e di segnalare tempestivamente al Presidente/Soggetto attuatore ogni esigenza o questione rilevante ai fini delle competenti valutazioni e determinazioni, ai sensi dell'OCDPC n. 630 del 03/02/2020;
- b) con Decreto Presidenziale della Regione Campania n. 46 del 10/03/2020 è stata individuata la So.Re.Sa Spa quale soggetto preposto all'approvvigionamento di beni e servizi *“necessario all'attuazione dei primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili (...) per la realizzazione di nuovi posti letto di terapia intensiva e sub-intensiva (...), nonché di quelli ulteriori eventualmente disposti dal Presidente/Soggetto Attuatore”*;

CONSIDERATO CHE

- a) con nota acquisita al prot. Soresa n. 2550 del 17/02/2021, il Presidente della Giunta Regionale della Campania *“in considerazione della ridotta disponibilità di dosi vaccinali per le Regioni italiane – e, in particolare per la Campania – rispetto alle oggettive esigenze di vaccinazione della popolazione e tenuto conto dell'urgenza della copertura vaccinale connessa alla situazione pandemica sul territorio”* ha rappresentato alla centrale di committenza regionale la necessità di

“attivarsi al fine di verificare la possibilità di acquisire sul mercato, nel rispetto delle disposizioni di legge e in conformità agli standard di sicurezza, dosi vaccinali aggiuntive rispetto a quelle disponibili in attuazione del Piano di distribuzione attuato dal Commissario per l'emergenza Covid sulla base di acquisti centralizzati”;

- b) *che con la medesima nota, è stato chiesto a Soresa “di acquisire, con la massima tempestività consentita dalla vigente normativa, la disponibilità da parte di società farmaceutiche che abbiano prodotto vaccini antiCovid, già autorizzati ovvero in corso di autorizzazione presso l'EMA e/o l'AIFA e già in corso di somministrazione, in Italia ovvero in altri Paesi, europei o extraeuropei”;*
- c) *la suddetta nota è stata altresì corredata di una serie di previsioni, ritenute dalla Regione funzionali all'efficacia dell'iniziativa, da sottoporre agli operatori del settore in sede di verifica della loro disponibilità all'approvvigionamento;*
- d) *con deliberazione n. 71 del 2 marzo 2021, la Giunta Regionale ha stabilito:*
 - 1) *di attivare ogni canale per la verifica della possibilità di acquisire sul mercato, nel rispetto delle disposizioni di legge e in conformità agli standard di sicurezza, dosi vaccinali ulteriori rispetto a quelle disponibili per il territorio regionale della Campania in attuazione del Piano di distribuzione attuato dal Commissario per l'emergenza Covid sulla base di acquisti centralizzati;*
 - 2) *di demandare a So.Re.Sa. S.p.A. ogni adempimento attuativo dell'indirizzo di cui al punto precedente, con la priorità di acquisire, con la massima tempestività consentita dalla vigente normativa, la disponibilità da parte di società farmaceutiche che abbiano prodotto vaccini per l'immunizzazione dall'agente virale Sars-Cov-2 – già autorizzati ovvero in corso di autorizzazione presso l'EMA e/o l'AIFA e già in corso di somministrazione in Italia ovvero in altri Paesi europei o extraeuropei – a fornire un adeguato approvvigionamento di dosi vaccinali per la Regione Campania, ulteriore rispetto a quello disponibile, per il completamento celere della campagna vaccinale;*
- e) *il Consiglio Regionale, in data 2/03/2021, ha approvato una mozione per l'acquisizione di un vaccino alternativo a quelli già oggetto di negoziazione da parte dell'Unione Europea;*

RILEVATO che

- a) *l'attuale fase evolutiva della propagazione dell'agente virale e la massiccia diffusione di sue mutazioni hanno indotto a centralizzare l'attenzione delle politiche verso le azioni di immunizzazione, realizzate mediante la somministrazione dei vaccini attualmente noti;*
- b) *nell'ottica del conseguimento di una percentuale elevata di immunizzazioni e di massimizzazione dell'efficacia delle politiche di prevenzione, la Commissione europea ha formalmente comunicato, in data 11 febbraio 2021, che gli Stati membri e le Regioni possono procedere a negoziazioni*

dirette per la conclusione di contratti intesi all'acquisizione di dosi vaccinali ancora non ricomprese nella strategia comune;

- c) la soluzione è stata considerata dalla Regione Campania assolutamente in linea con le esigenze del territorio, in cui è stata registrata, nei Report periodici di Monitoraggio per la fase 2 del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore della Sanità, una percentuale di contagio allarmanti, caratterizzata dall'accelerazione dell'incidenza, sintomatica di un rischio diffusivo superiore rispetto al pur critico contesto medio nazionale, a fronte di una grave e significativa contrazione del numero di dosi vaccinali fornite dagli operatori economici in forza della strategia comune europea;

RAVVISATO che

- a) gli indirizzi impartiti dalla Regione Campania sono finalizzati al contenimento del rischio di propagazione dell'agente virale e all'ampliamento, in tempi quanto più contratti possibile, del livello di progressiva immunizzazione della popolazione campana, il cui diritto alla salute è attualmente aggredito da un contesto sanitario allarmante e difficilmente contenibile e gestibile;
- b) la fornitura di sieri vaccinali ulteriori rispetto a quelli già disponibili in attuazione del Piano di distribuzione vigente è da considerarsi dovere inderogabile e atto fondamentale per la tutela della salute dei singoli e della collettività, per la difesa dei contesti sociali maggiormente vulnerabili, per la garanzia di *standard* qualitativi elevati nell'erogazione di servizi sanitari attualmente sofferenti a causa dei numerosi accessi determinati dalla manifestazione di sintomi indesiderati del virus, nonché per la ristrutturazione di un ordine socio-economico che garantisca la piena tutela e la ricostituzione di contesti in cui i cittadini possono esercitare gli inviolabili diritti afferenti ai rapporti etico-sociali;

4

RILEVATO che

- a) in considerazione delle ragioni d'urgenza rappresentate dalla Regione Campania, Soresa, sussistendo le condizioni di cui alle procedure negoziate senza bando previste dal Codice dei Contratti, ha avviato una consultazione con undici (11) operatori economici risultanti allo stato potenziali produttori del vaccino di che trattasi, invitandoli a manifestare la disponibilità a fornire il loro vaccino alle condizioni rappresentate dalla Regione Campania nella documentazione ufficiale sopra indicata;
- b) il riscontro alla suddetta richiesta è stato trasmesso da un solo operatore economico che ha manifestato la disponibilità alla fornitura di un vaccino anticovid-19;

CONSIDERATO altresì che

- a) alla luce dell'indirizzo impartito dalla Giunta regionale, pertanto, So.Re.Sa. S.p.A. ha proceduto, con determina del Direttore Generale n. 42 del 3 marzo 2021, all'indizione di una procedura competitiva con negoziazione ai sensi degli artt. 62 e 63 del D.lgs. n. 50/2016 con l'operatore economico *Human Vaccine* – rappresentato dalla *RDIF Corporate Center Limited Liability Company* – che, per quanto sopra esposto, è stato l'unico, tra quelli interpellati, a manifestare la disponibilità a fornire alla Regione Campania un vaccino anti-Covid 19;
- b) in conformità alla previsione normativa contenuta nell'art. 59, comma 2, lett. a), punto 3, del D.lgs. n. 50/2016, nel ricorrere alla procedura competitiva con negoziazione, So.Re.Sa. S.p.A. ha condotto con l'operatore economico – in considerazione della peculiarità dell'oggetto del potenziale affidamento, della sua natura, della complessità dell'operazione e del rischio connesso – una intesa attività di confronto e di negoziazione rispetto all'offerta iniziale, come risultante dalla documentazione agli atti, per ottenere, nel rispetto della normativa vigente in materia, condizioni vantaggiose per la fornitura del siero vaccinale;

VISTA

-L'offerta finale trasmessa dal suddetto operatore economico all'esito della negoziazione intercorsa;

5

RITENUTA

-La suddetta offerta conforme e congrua rispetto alle esigenze manifestate dalla Regione Campania;

VISTI

- l'ordinanza del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 630, del 3/02/2020;
- il Decreto della Presidenza del Consiglio n. 623 del 27 febbraio 2020;
- i Decreti P.G.R.C n.45 del 06 marzo 2020, n.46 del 10 marzo 2002 e n. 51 del 20 marzo 2020;
- il decreto legge 14 gennaio 2021, n. 2 che proroga al 30 aprile 2021 le disposizioni urgenti finalizzate al contenimento della diffusione del Covid-19 ed alla prevenzione del contagio ai sensi dei Decreti Legge n. 19 e 33 del 2020;

tanto premesso, il Direttore Generale, in virtù dei poteri conferitigli dal Consiglio di Amministrazione con verbale del 27 Febbraio 2021,

DETERMINA

per i motivi citati in premessa, costituenti parte motiva del presente atto,

1. di **affidare**, all'esito delle negoziazioni intercorse, all'operatore economico Human Vaccine rappresentata dalla RDIF Corporate Center Limited Liability Company la fornitura del vaccino antiCovid-19 indicato nell'accordo negoziale alle condizioni fissate nello stesso accordo negoziale da sottoscrivere;
2. di **dare atto che**, tenuto conto delle ragioni di urgenza sottese alla presente procedura ed evidenziate in premessa, si procede alla sottoscrizione immediata del contratto la cui efficacia resta sospensivamente condizionata i) al conseguimento delle autorizzazioni da parte degli enti regolatori (EMA/AIFA), ii) alla verifica positiva del possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016;
3. di **disporre** l'immediata pubblicazione al presente provvedimento procedendo ai sensi dell'art. 29, comma 1, del D.Lgs 50/2016 sul sito istituzionale <https://www.soresa.it>.

Il presente provvedimento è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale

Dott. Mauro Ferrara

Pubblicato il 24/03/2021