

## **DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.149 del 22 giugno 2023**

**OGGETTO:** PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI RADIOFARMACI E MEZZI DI CONTRASTO BIS DESTINATI ALLE AA.SS DELLA REGIONE CAMPANIA.

### **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 F/9;
- 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 regionale ai sensi dell’articolo 3, comma 1, lett. i) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici) 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;

**VISTO** il D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;

#### **CONSIDERATO**

- che con 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;
- che tra le suddette categorie di beni e servizi è inclusa la fornitura di farmaci;
- che con Determinazione dell'Amministratore Delegato n.258 del 16 dicembre 2022 è stata pubblicata la Programmazione So.Re Sa. 2023-2024 avente ad oggetto:” Adozione programmazione biennale “Piano delle Iniziative So.Re.Sa. S.p.A. per forniture, servizi e lavori- Anni 2023-2024” e pubblicazione avviso di preinformazione anno 2023” del piano delle iniziative di gara centralizzate per la fornitura di beni e servizi che So.Re.Sa. intendeva espletare nel corso dell'anno 2023, tra le quali figura anche l'iniziativa “Mezzi di Contrasto”;

#### **VISTI**

- l'avviso di pre-informazione pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea con n.2021/S246-650187 del 20/12/2021, n 2021/S 246-649213 del 20/12/2021 e successive rettifiche n. 2021/S 521-668245 del 27/12/2021 e n 2021/S 251-666927 del 27 dicembre 2021;
- l'avviso di pre-informazione pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea con numero 2022/S 248-724544 del 23 dicembre 2022;

## DATO ATTO

- che con Determinazioni del Direttore Generale n. 74 del 11 aprile 2023, è stata aggiudicata la Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di Radiofarmaci alle AA.SS. della Regione Campania e della Regione Molise;
- che con Determinazioni del Direttore Generale n. 95 del 08 maggio 2023, è stata aggiudicata la Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di Mezzi di Contrasto alle AA.SS. della Regione Campania;
- ad esito delle suindicate procedure sono risultati lotti deserti e non aggiudicabili;

**RITENUTO** al fine di assicurare la completezza delle forniture, considerate altresì le perduranti esigenze delle aziende del SSR, procedere all'indizione di nuova procedura relativa ad alcuni dei lotti risultati deserti o non aggiudicabili nelle procedure suesposte svolgendo, preliminarmente, una analisi volta alla ridefinizione dei lotti in considerazione all'effettiva necessità dei prodotti richiesti e alla relativa valutazione economica.

**DATO ATTO** che ai fini della definizione dei quantitativi da prevedere in gara e nell'ottica strategica di meglio identificare le effettive necessità e rendere la procedura quanto più rispondente possibile alle esigenze degli utilizzatori, sono state condotte due raccolte fabbisogni:

- o per Radiofarmaci i quantitativi in gara sono stati ottenuti attraverso una raccolta fabbisogni inviata a tutte le AA.SS. tramite piattaforma SIAPS il 30/05/2022 con protocollo informatico PI049511-22 e terminata il 15/06/2022;
- o per Mezzi di Contrasto i quantitativi in gara sono stati ottenuti attraverso una raccolta fabbisogni inviata a tutte le AA.SS. tramite piattaforma SIAPS il 24/01/2023 con protocollo informatico PI008009-23 e terminata il 14/02/2023;

**RITENUTO pertanto**, necessario procedere all'indizione di una Procedura Aperta ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016 per l'affidamento della fornitura di Radiofarmaci e Mezzi di Contrasto Bis, destinati alle AA.SS. della Regione Campania, suddivisa in 36 lotti per un valore complessivo presunto dell'appalto, pari ad 27.004.122,62 € Iva esclusa come da allegato 1;

## DATO ATTO

- che i prodotti oggetto della procedura saranno aggiudicati ai sensi del criterio del minor prezzo ai sensi dell'art.95 c.4 lett. b) del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, Codice dei Contratti Pubblici in quanto per:
  - o *i mezzi contrasto* "trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato e caratterizzate da elevata ripetitività";
  - o *radiofarmaci* "le caratteristiche essenziali e le specifiche tecniche dei prodotti e delle attività oggetto di appalto sono puntualmente definite con riferimento ad una tipologia di qualità medio alta, standardizzata sul mercato e non è ipotizzabile alcuna apprezzabile valutazione qualitativa";
- che la suddetta procedura di gara sarà interamente gestita con sistemi telematici ai sensi dell'art. 58 del Codice;

**PRESO ATTO CHE** la Direzione Acquisti di So.Re.Sa. S.p.A. ha provveduto a predisporre i sottoelencati atti di gara: Disciplinare di gara e relativi allegati, Capitolato tecnico, Schema di Convenzione e Patto d'Integrità.

**PRECISATO CHE:**

- in esito all'aggiudicazione verrà stipulata una Convenzione che avrà una durata di 36 mesi, decorrenti dalla data di stipula della stessa;
- entro tale periodo, le Aziende Sanitarie della Campania, a seguito dell'adesione alla Convenzione stipulata da So.Re.Sa. S.p.A. con gli aggiudicatari dei lotti in gara, potranno emettere Ordinativi di Fornitura vincolanti per il Fornitore aggiudicatario;
- gli ordinativi di fornitura emessi dalle Aziende Sanitarie a seguito dell'adesione, avranno durata pari a 36 mesi decorrenti dalla data di stipula della Convenzione.

**DATO ATTO ALTRESÌ**

- della proposta per l'adozione del provvedimento di indizione con la quale la Direzione Acquisti ha inoltre, trasmesso la documentazione di gara;
- della verifica di regolarità amministrativa della Direzione Affari Legali, trasmessa alla Direzione Generale;

**RITENUTO** di nominare quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art. 31 co. 14 del D.lgs. 50/2016, fino alla aggiudicazione efficace il dott. re Francesco Chianese, funzionario in servizio presso So.Re.Sa., che ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi.

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 indire** una Procedura Aperta ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016 per l'affidamento della fornitura di Radiofarmaci e Mezzi di Contrasto Bis, destinati alle AA.SS. della Regione Campania, suddivisa in 36 lotti per un valore complessivo presunto dell'appalto, pari ad 27.004.122,62 € Iva esclusa come da allegato 1;
- 2) **di dare atto** che i prodotti oggetto della procedura saranno aggiudicati ai sensi del criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95 c.4 lett. b) del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50) Codice dei contratti pubblici, in quanto per:
  - o i mezzi di contrasto "trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato e caratterizzate da elevata ripetitività";
  - o per i radiofarmaci "le caratteristiche essenziali e le specifiche tecniche dei prodotti e delle attività oggetto di appalto sono puntualmente definite con riferimento ad una tipologia di qualità medio alta, standardizzata sul mercato, e non è ipotizzabile alcuna apprezzabile valutazione qualitativa";

- 3) **di dare atto che** la suddetta procedura di gara sarà interamente gestita con sistemi telematici ai sensi dell'art. 58 del Codice;
- 4) **di approvare** gli atti di gara (Disciplinare e relativi allegati; Capitolato Tecnico; Schema di Convenzione e Patto di Integrità) che seppur non materialmente allegati al presente provvedimento, ne formano parte integrante e sostanziale;
- 5) **di dare atto** che in esito all'aggiudicazione verranno stipulate, con gli operatori economici aggiudicatari, Convenzioni che avranno una durata di 36 mesi, decorrenti dalla data di stipula della stessa, entro tale periodo, le Aziende Sanitarie della Campania, a seguito dell'adesione alla Convenzione stipulata da So.Re.Sa. S.p.A. con gli aggiudicatari dei lotti in gara, potranno emettere Ordinativi di Fornitura vincolanti per il Fornitore aggiudicatario. Gli ordinativi di fornitura emessi dalle Aziende Sanitarie a seguito dell'adesione, avranno durata pari a 36 mesi decorrenti dalla data di stipula della Convenzione.
- 6) **di nominare** quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art. 31 co. 14 del D.lgs. 50/2016, fino alla aggiudicazione efficace la dott. re Francesco Chianese, funzionario in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.;
- 7) **di pubblicare** il bando di gara della procedura in oggetto secondo la forma e la modalità di cui agli artt. 72 e 73 del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., e di pubblicare gli atti della presente procedura di gara sul portale So.Re.Sa. alla sezione "Società Trasparente/Bandi di gara e contratti" e sulla piattaforma informatica del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti "Osservatorio Contratti Pubblici" (<https://www.serviziopubblici.it>) ai sensi dell'art. 29, comma 1, del D.lgs. su indicato;
- 8) **di pubblicare** il presente atto sul sito internet [www.So.Re.Sa.it](http://www.So.Re.Sa.it), nella sezione "societàtrasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni", ai sensi dell'art. 29 comma 1 del D. Lgs. 50/2016;

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale  
Ing. Alessandro Di Bello

Pubblicato il 22.06.2023



18	1		RADIOFARMACI DIAGNOSTICI (FARMACO dotato di AIC)	V09XA01	Iodio 131 Norcolesterolo	Soluzione iniettabile in fiale con attività di 37 MBq	endovenosa	fiala		227	1450,00000	36	681
TRASPORTO ordinario													

GRUPPO 4 123/131 SODIO-IODURO LIQUIDO E SOLIDO PER DIAGNOSI E TERAPIA													
Lotto	Voce	CIG	Tipologia	ATC	Descrizione principio attivo	Forma farmaceutica	Via somministrazione	Unità di misura	Fabbisogno annuale	Prezzo a base d'asta	durata (mesi)	fabbisogno triennale	importo complessivo a base d'asta (2 dec)
19		099094912AB	RADIOFARMACI DIAGNOSTICI (FARMACO rispondente alla farmacopea europea)	V09	Iodio 123-Sodio Ioduro	Soluzione orale 10 mCi/conf (370 MBq)							73.980,00
19	1		RADIOFARMACI DIAGNOSTICI (FARMACO rispondente alla farmacopea europea)	V09	Iodio 123-Sodio Ioduro	Soluzione orale 10 mCi/conf (370 MBq)	orale	flacone	137	180,00000	36	411	
20		0990949237E	RADIOFARMACI DIAGNOSTICI (FARMACO rispondente alla farmacopea europea)	V09	Iodio 123-Sodio Ioduro	Soluzione iniettabile 1 mCi/conf (37 MBq)							45.000,00
20	1		RADIOFARMACI DIAGNOSTICI (FARMACO rispondente alla farmacopea europea)	V09	Iodio 123-Sodio Ioduro	Soluzione iniettabile 1 mCi/conf (37 MBq)	iniettabile	flacone	50	300,00000	36	150	
TRASPORTO lassativo													

GRUPPO 5 RADIOFARMACI PET													
Lotto	Voce	CIG	Tipologia	ATC	Descrizione principio attivo	Forma farmaceutica	Via somministrazione	Unità di misura	Fabbisogno annuale	Prezzo a base d'asta	durata (mesi)	fabbisogno triennale	importo complessivo a base d'asta
21		09909493451	RADIOFARMACI DIAGNOSTICI (FARMACO dotato di AIC)	V09AX05	Florbetapir -18F	Soluzione iniettabile 800 MBq/mL							672.000,00
21	1		RADIOFARMACI DIAGNOSTICI (FARMACO dotato di AIC)	V09AX05	Florbetapir -18F	Soluzione iniettabile 800 MBq/mL	endovenosa	MBq	64.000	3,50000	36	192.000	
22		099094955F7	RADIOFARMACI DIAGNOSTICI (FARMACO dotato di AIC)	V09AX05	Florbetapir-18F	Soluzione iniettabile 1900 MBq/mL							556.500,00
22	1		RADIOFARMACI DIAGNOSTICI (FARMACO dotato di AIC)	V09AX05	Florbetapir-18F	Soluzione iniettabile 1900 MBq/mL	endovenosa	MBq	53.000	3,50000	36	159.000	
TRASPORTO escluso													

GRUPPO 6 RADIOFARMACI TERAPEUTICI													
Lotto	Voce	CIG	Tipologia	ATC	Descrizione principio attivo	Forma farmaceutica	Via somministrazione	Unità di misura	Fabbisogno annuale	Prezzo a base d'asta	durata (mesi)	fabbisogno triennale	importo complessivo a base d'asta
23		099094966CA	RADIOFARMACO TERAPEUTICO	V10AX05	RE186-Renio Solfuro Colloidale	Sospensione colloidale da 185 MBq/ffl							59.400,00
23	1		RADIOFARMACO TERAPEUTICO	V10AX05	RE186-Renio Solfuro Colloidale	Sospensione colloidale da 185 MBq/ffl	iniezione intra-articolare	flacone	30	660,00000	36	90	
TRASPORTO ordinario													

GRUPPO 7 DISPOSITIVI DIAGNOSTICI E TERAPEUTICI													
Lotto	Voce	CIG	Tipologia	ATC	Descrizione principio attivo	Forma farmaceutica	Via somministrazione	Unità di misura	Fabbisogno annuale	Prezzo a base d'asta	durata (mesi)	fabbisogno triennale	importo complessivo a base d'asta
24		0990949779D	DISPOSITIVO MEDICO di classe III	CND Z11010385	Microsfere di Resina Marcate con 90-ITTRIO compreso di kit per iniezione	Attività standard 3 GBq/ffl							2.992.500,00
24	1		DISPOSITIVO MEDICO di classe III	CND Z11010385	Microsfere di Resina Marcate con 90-ITTRIO compreso di kit per iniezione	Attività standard 3 GBq/ffl	intra-arteriosa	flacone	95	10500,00000	36	285	
25		09909498870	DISPOSITIVO MEDICO	CND J99	Microsfere In Acido POL-L LATTICO Marcate con OLMIO-166 PER DIAGNOSI, inclusivo di kit di accessori necessari alla preparazione e alla somministrazione.	Attività Diagnostica-dose personalizzata							1.656.000,00
25	1		DISPOSITIVO MEDICO	CND J99	Microsfere In Acido POL-L LATTICO Marcate con OLMIO-166 PER DIAGNOSI, inclusivo di kit di accessori necessari alla preparazione e alla somministrazione.	Attività Diagnostica-dose personalizzata	intra-arteriosa	flacone	40	3300,00000	36	120	
25	2		DISPOSITIVO MEDICO	CND J99 RDM 1581040	Microsfere In Acido POL-L LATTICO Marcate con OLMIO-166 PER TERAPIA, inclusivo di kit di accessori necessari alla preparazione e alla somministrazione compresi in ogni fornitura e di software per analisi dosimetrica, per la diagnosi e il trattamento dei tumori epatici.	Attività Terapeutica-dose personalizzata	intra-arteriosa	flacone	40	10500,00000	36	120	
TRASPORTO ordinario													

GRUPPO 8 FARMACI E GALENICI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE													
Lotto	Voce	CIG	Tipologia	ATC	Descrizione principio attivo	Forma farmaceutica	Via somministrazione	Unità di misura	Fabbisogno annuale	Prezzo a base d'asta	durata (mesi)	fabbisogno triennale	importo complessivo a base d'asta



35	1		sorgente di calibrazione e per controlli di qualità	na	Sorgente certificata in geometria marinelli, volume 1 litro, densità 1g/cm3, contenente radionuclidi gamma emittenti con emissioni nell'intervallo 20 keV-1800 keV di attività totale 37 kBq.	na	na	pz	7	5.500,00000	36	21
36	0	990951132C	sorgente di calibrazione e per controlli di qualità	na	Sorgente puntiforme di Co57 per acquisizione di reperti anatomici, attività minima certificata 9,25 MBq.	na						72.000,00
36	1		sorgente di calibrazione e per controlli di qualità	na	Sorgente puntiforme di Co57 per acquisizione di reperti anatomici, attività minima certificata 9,25 MBq.	na	na	pz	8	3.000,00000	36	24
TRASPORTO incluso nel prezzo												

27.004.122,62