

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.86 del 26 aprile 2023

OGGETTO: *II° APPALTO SPECIFICO NELL'AMBITO DELLO SDA PER LA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI ISTITUITO CON DETERMINAZIONE N.245/2022, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI VACCINI ANTINFLUENZALI - Indizione.*

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 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 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, 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 Delibere n.58/2015, 31/2018 e 781/2019), 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;

Visti

- Il D.lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii;
- la determinazione dirigenziale n. 258 del 16 dicembre 2022 con cui è stato approvato il piano delle iniziative di gare centralizzate per la fornitura di beni e servizi che So.re. Sa S.p.A. intende espletare nell'anno 2023 tra le quali è compresa, tra le altre, anche l'affidamento della fornitura di vaccini;
- l'avviso di pre-informazione pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea con numero 2022/S 248-724544 del 23 dicembre 2022;
- la determinazione del Direttore Generale n. 245 del 05/12/2022 con cui So.re. Sa S.p.A. ha istituito ai sensi dell'art. 55 D.L.gs. n. 50/2016, 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, emoderivati e vaccini che si renderanno di volta in volta occorrenti;

CONSIDERATO che con note acquisite agli atti So.re.sa:

- n. 0003221-2023 del 21/02/2023 la Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, richiedeva a So.Re.Sa. di procedere ad avviare una raccolta fabbisogni vaccini e di indire una nuova procedura di gara per la fornitura di “Vaccini Antinfluenzali 2023-2024”;
- n. 0005541-2023 del 03/04/2023, la Direzione Generale per la tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, a seguito della raccolta fabbisogni attivata con registro di sistema PI020610-23 dalla scrivente Società, ha ritenuto opportuno chiedere alle Aziende Sanitarie una revisione dei fabbisogni trasmessi, inoltrando la rimodulazione degli stessi e la variazione di alcuni prezzi a base d’asta;
- n.0006277-2023 del 17/04/2023, la Direzione Generale per la tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale ha inoltrato i fabbisogni rimodulati e le basi d’asta da inserire nella procedura di gara;

RITENUTO pertanto necessario, al fine di assicurare la continuità della fornitura di che trattasi, procedere all’indizione di un appalto specifico per l’affidamento della “Fornitura di Vaccini Antinfluenzali disponibili nell’ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione sopracitato;

DATO ATTO

- che la procedura sarà aggiudicata con applicazione del criterio minor prezzo ai sensi dell’art 95, comma 4 lett b del D.lgs. n.50/2016 in quanto trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate, le cui caratteristiche essenziali e le specifiche tecniche sono puntualmente definite dal mercato;
- che il valore stimato dell’appalto è quantificato in € 17.821.074,19 € IVA ai sensi di legge esclusa;
- che la suddetta procedura di gara sarà interamente gestita con sistemi telematici ai sensi dell’art.58 del D.lgs.50/2016;

PRECISATO CHE

- So.Re.Sa. S.p.A. stipulerà una convenzione della durata di 12 mesi, decorrenti dalla data di stipula della stessa, estensibili di ulteriori 6 mesi (sei) nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti;
- la durata della fornitura di cui al singolo Ordinativo di Fornitura, durante la quale il Fornitore è obbligato all’erogazione delle prestazioni in esso descritte alle condizioni specificate nella Convenzione è pari a 12 mesi (dodici) dall’adesione alla Convenzione.

PRESO ATTO che la Direzione Acquisti, ha predisposto i seguenti atti di gara: Lettera di Invito e relativi allegati, Capitolato Tecnico, e Schema di 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. Francesco Chianese, funzionario in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A. che ha dichiarato l'assenza di cause di incompatibilità e di conflitti di interesse, anche potenziali;

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 note al prot. So. Re. Sa n. 0003221-2023 del 21/02/2023 e n. 0005541-2023 del 03/04/2023, successivamente integrata con nota So. Re. Sa 0006277-2023 del 17/04/2023;
- 2) **di indire**, un appalto specifico per la "Fornitura di Vaccini Antinfluenzali 2023-2024", nell'ambito del Sistema dinamico di acquisizione (SDA) per la "Fornitura di Prodotti Farmaceutici" per gli Enti del SSR della Regione Campania indetto con determinazione n. 245 del 05/12/2022;
- 3) **di dare atto** che il valore stimato dell'appalto è quantificato in € 17.821.074,19 € IVA ai sensi di legge esclusa;
- 4) **di dare atto** che la procedura sarà aggiudicata con applicazione del criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4 lett. b del D.lgs. n. 50/2016, in quanto trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato;
- 5) **di approvare** gli allegati atti di gara (Lettera d'Invito e relativi allegati; Capitolato Tecnico e relativo allegato; Schema di Convenzione);
- 6) **di dare atto** che la Convenzione stipulata in esito all'aggiudicazione avrà una durata di 12 mesi, decorrenti dalla data di stipula della stessa, estensibili di ulteriori 6 mesi (sei) nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti;
- 7) **di dare atto** che la durata della fornitura di cui al singolo Ordinativo di Fornitura, durante la quale il Fornitore è obbligato all'erogazione delle prestazioni in esso descritte alle condizioni specificate nell' Accordo Quadro, è pari a 12 mesi (dodici) dall'adesione alla Convenzione;

- 8) **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. Francesco Chianese, funzionario in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A;
- 9) di **pubblicare** il presente atto sul sito internet www.soresa.it, nella sezione "società trasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni", ai sensi dell'art. 29 comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016.
- Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Ing. Alessandro di Bello

Publicato il 26.04.2022

Allegato sb. 1 alla Determinazione n.86 del 2023

LOTTO	VOCE	CIG	ATC	DESCRIZIONE	FORMA FARMACEUTICA	UNITA' DI MISURA	FABBISOGNO ANNUO	QUANTITA' TOTALE	DURATA IN MESI	BASE D'ASTA UNITARIA (5 dec.)	VALORE TOTALE BASE D'ASTA (2 dec.)
1	0	979214802A	J07B802	Vaccino antinfluenzale quadrivalente (QIV)somministrabile a partire dai 6 mesi di età							5.748.434,19
1	1		J07B802	Vaccino antinfluenzale quadrivalente (QIV)somministrabile a partire dai 6 mesi di età	sospensione iniettabile in siringa preriempita	siringa preriempita	691.749	691.749	12	8,31000	
2	0	97921490FD	J07B802	Vaccino antinfluenzale quadrivalente (QIV) prodotto in colture cellulari							352.500,00
2	1		J07B802	Vaccino antinfluenzale quadrivalente (QIV) prodotto in colture cellulari	sospensione iniettabile in siringa preriempita	siringa preriempita	47.000	47.000	12	7,50000	
3	0	97921501D0	J07B802	Vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato con MF59C1 (aQIV)							7.863.000,00
3	1		J07B802	Vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato con MF59C1 (aQIV)	sospensione iniettabile in siringa preriempita	siringa preriempita	524.200	524.200	12	15,00000	
4	0	97921512A3	J07B802	Vaccino antinfluenzale quadrivalente ad ALTO DOSAGGIO (QIVHD)							2.242.000,00
4	1		J07B802	Vaccino antinfluenzale quadrivalente ad ALTO DOSAGGIO (QIVHD)	sospensione iniettabile in siringa preriempita	siringa preriempita	89.680	89.680	12	25,00000	
5	0	9792152376	J07B803	Vaccino antinfluenzale quadrivalente SPRAY NASALE							1.615.140,00
5	1		J07B803	Vaccino antinfluenzale quadrivalente SPRAY NASALE	spray nasale, sospensione in nebulizzatore	applicatore nasale monouso	89.730	89.730	12	18,00000	

17.821.074,19 €

Allegato sub 2 alla Determinazione n.86 del 2023
ELENCO OPERATORI ECONOMICI
TAKEDA ITALIA SPA
VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA ITALIA SRL
PFIZER
EMERGENT ITALY SRL
GLAXOSMITHKLINE S.P.A.
SVAS BIOSANA S.p.A.
Mylan Italia Srl
ALK-ABELLO' S.p.A.
Scharper
AstraZeneca S.p.A.
BIOGEN ITALIA S.r.L.
So.Se.PHARM
Visufarma Spa
CODIFI SRL CONSORZIO STABILE PER LA DIST RIBUZIONE
IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.
Sofar Spa
JANSSEN-CILAG
Hikma Italia Spa
Advanz Pharma Italia Srl
ROCHE S.p.A. società unipersonale
ZAMBON ITALIA S.R.L.
MEDAC PHARMA SRL
BIOPROJET ITALIA S.R.L.
MONICO SPA
GRIFOLS ITALIA S.p.A.
DIFA COOPER S.p.A.
MSD Italia
L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di esercizio
NOVARTIS FARMA SpA
BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA
OCTAPHARMA ITALY
Teva ITALIA S.r.l.
SANOFI S.R.L.
ELI LILLY ITALIA S.P.A.
BIOTEST ITALIA
KYOWA KIRIN
CSL BEHRING SPA
ORION PHARMA SRL
VIIV HEALTHCARE S.R.L. UNIPERSONALE
VIFOR PHARMA ITALIA SRL
PHARMA MAR SRL
IPSEN S.p.A.

Allegato 2 alla Determina di Indizione

AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL
NORDIC PHARMA SRL
DAIICHI SANKYO ITALIA SPA
Bayer S.p.A.
FRESENIUS KABI ITALIA SRL CON UNICO SOCIO
Merck Serono
BIOVIIIx
ABBVIE S.R.L. CON SOCIO UNICO
EISAI S.R.L.
ACCORD HEALTHCARE ITALIA
SUN PHARMA ITALIA SRL
OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY SRL
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SRL
Neupharma s.r.l.
S.I.F.I. (Società Industria Farmaceutica Italiana)
Pharmaidea Srl a Socio Unico
ANGELINI SPA
ALNYLAM ITALY S.R.L.
AB ANALITICA
GRUNENTHAL ITALIA S.R.L
Leo pharma spa
LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SRL
JAZZ HEALTHCARE ITALY
ABC FARMACEUTICI S.P.A
Abiogen Pharma S.p.A.
FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.
Amicus Therapeutics Srl
BAXTER
EG SPA
GUERBET SPA
Vertex Pharmaceuticals (Italy) Srl
LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE
Bial Italia S.r.l.
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.
ERREKAPPA EUROTERRAPICI S.P.A.
ISTITUTO BIOCHIMICO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.
Guerbet SA
SHIONOGI S.R.L.
K24 PHARMACEUTICALS S.R.L.
ASTELLAS PHARMA S.P.A.
STALLERGENES ITALIA
NEOPHARMED GENTILI S.P.A.
Alfasigma
I.B.N. SAVIO S.R.L.
ISTITUTO GENTILI

Allegato 2 alla Determina di Indizione

TECHDOW PHARMA S.R.L.
ITALFARMACO
THERAMEX ITALY s.r.l.
DOC GENERICI S.R.L.
PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA SPA
AGUETTANT ITALIA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SpA
CURIUM ITALY S.R.L.
INNOVA PHARMA S.p.A.
SANTEN ITALY SRL
Organon Italia S.r.l.
POLIFARMA
PHARMATEX ITALIA SRL
UCB Pharma S.p.A.
ITALCHIMICI
Almirall S.p.A.
LUNDBECK ITALIA S.P.A.
ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE
Amryt Pharmaceuticals DAC
Celltrion Healthcare Italy S.r.l.
PIERRE FABRE ITALIA SPA
INCA-Pharm srl
TILLOMED ITALIA Srl
BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L.
RECORDATI RARE DESEASES ITALY SRL
APM S.R.L.
Olcelli Farmaceutici
ALEXION PHARMA ITALY SRL
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.
PIERRE FABRE PHARMA SRL
Farma Group srl
DR REDDY'S SRL
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SRL
Krka Farmaceutici Milano Srl
ZENTIVA ITALIA S.R.L.
MERZ PHARMA ITALIA SRL
AVAS PHARMACEUTICALS SRL
Aspen Pharma Ireland Limited
OMNIVISION ITALIA SRL
NOVO NORDISK
LINDE MEDICALE S.R.L.
Galapagos Biopharma Italy S.r.l.
SEQIRUS SRL ex NOVARTIS VACCINES INFLUENZA SRL
PIAM FARMACEUTICI SPA
Sandoz Spa

Allegato 2 alla Determina di Indizione

Primex Pharmaceuticals Oy
ADVANZ PHARMA SPECIALTY MEDICINE ITALIA S.R.L.
Medic Italia Srl
DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.
SERVIER ITALIA S.p.A.
THEA FARMA SPA
GEDEON RICHTER ITALIA S.R.L.
I.F.B. STRODER s.r.l.
EUSA PHARMA (ITALY) SRL
SMITH & NEPHEW S.R.L.
ITC Farma
NOOS S.R.L.
ASTRO-PHARMA VERTRIEB UND HANDEL VON PHARMAZEUTISCHEN PRODUKTEN G.M.B.H.
ROVI BIOTECH
AMGEN
S.A.L.F. S.p.A. - Laboratorio Farmacologico -
FERRING SPA
INTERLABO SRL
NEOVII PHARMACEUTICALS AG
C.F.I. SRL
Lipomed GmbH
PHOTOCURE ASA
TEOFARMA S.R.L.
Neuraxpharm Italy S.p.A.
Fidia Farmaceutici
TEMA SINERGIE SPA
POLYMED
SINTESY PHARMA S.R.L.
CHIESI ITALIA S.P.A.
ARISTO-PHARMA ITALY SRL
NORGINE ITALIA S.r.l.
Galderma Italia S.p.A
Incyte Biosciences Italy S.r.l.
Bristol-Myers Squibb s.r.l.
INDIVIOR ITALIA S.r.l.
KEDRION
Gamma Servizi
GILEAD SCIENCES SRL
EUROMED SRL
ETHYPHARM ITALY
FS MEDICAL
Infectopharm S.r.l.
G.L. Pharma Italy srl
Opella Healthcare Italy S.r.l.

Allegato 2 alla Determina di Indizione

Acarpia Farmaceutici S.r.l.
Seagen B.V.
Zogenix S.r.l.
Alloga (Italia) S.r.l.
Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy srl
EFFIK ITALIA SPA
Insmmed Netherlands B.V.
3C Pharma S.r.l.
MENARINI STEMLINE ITALIA S.R.L.
ALTAIS PHARMA SRL
ALBIREO AB
LEADIANT BIOSCIENCES LIMITED
EUROCEPT INTERNATIONAL BV
DR. FALK PHARMA SRL
PHSHOP SRL
Clinigen Ireland Limited
PTC Therapeutics International LTD
Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.