

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 171 DEL 10 LUGLIO 2024

Oggetto: Fornitura di Prodotti Farmaceutici per gli Enti del SSR della Regione Campania - I appalto specifico – Designazione componenti Collegio Consultivo Tecnico contratti Rep. 89/24 Soresa spa/EISAI S.r.l., Rep. 90/24 Soresa spa/ Gedeon Richter Italia S.r.l., Rep. 91/24 e Rep. 92/24 Soresa spa/Grifols Italia S.p.A., Rep. 93/24 Soresa spa/Incyte Biosciences Italy S.r.l., Rep. 94/24 Soresa spa/JANSSEN-CILAG S.p.A., Rep. 95/24 Soresa spa/Jazz Healthcare Italy S.r.l., Rep. 96/24 Soresa spa/Leo Pharma S.p.A., Rep. 97/24 Soresa spa/Novo Nordisk S.p.A. e Rep. 98/24 Soresa spa/Octapharma Italy S.p.A.

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 complesso, 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, 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;

- 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), di So.Re.Sa. Spa per la Regione Campania nell’elenco dei Soggetti Aggregatori di cui al già menzionato art. 9 del D.L. n. 66 del 24 aprile 2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23 giugno 2014;

CONSIDERATO

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 186 dell’1 agosto 2023 è stato istituito ai sensi dell’art. 32 D.lgs. 36/2023, un Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di prodotti farmaceutici per gli Enti del SSR della Regione Campania e per il periodo di validità di anni sei, nel corso del quale indire appalti specifici per la conclusione di contratti di fornitura delle specifiche tipologie di farmaci e vaccini occorrenti agli Enti;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 270 del 24 novembre 2023, è stato indetto il I appalto specifico nell’ambito del SDA di prodotti farmaceutici, per l’affidamento della fornitura di farmaci, vaccini vari e biosimilari, suddiviso in n. 194 lotti per un importo complessivo presunto di € 978.390.145,89, oltre I.V.A.;

- che, con la predetta Determinazione, è 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. S.p.A.;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 56 del 13 marzo 2024 è stata disposta l’aggiudicazione definitiva, tra gli altri, del lotto n. 93 Lenvatinib (trattamento carcinoma a cellule renali avanzato) os da 4 mg (AIC 045060011) e 10 mg (AIC 045060023) alla società **EISAI S.r.l.** e, successivamente, in data 2/07/2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 89/24**;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 49 del 4 marzo 2024, è stata disposta l’aggiudicazione definitiva, tra gli altri, del lotto n. 58 Relugolix/Estradiolo/Noretisterone acetato 40 mg+1 mg+0,5 mg (AIC 049616016) alla società **Gedeon Richter Italia S.r.l.** e, successivamente, in data 2/07/2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 90/24**;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 49 del 4 marzo 2024 è stata disposta l’aggiudicazione definitiva, tra gli altri, del lotto n. 30 Albumina umana soluzione 200 g/l- 50 ml (AIC 034611018) alla società **Grifols Italia S.p.A.** e, successivamente, in data 2/07/2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 91/24**;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 49 del 4 marzo 2024 è stata disposta l’aggiudicazione definitiva, tra gli altri, del lotto n. 77 Immunoglobulina umana antiepatite B (IGANTIBE) "continuità terapeutica" da 600 UI/3 ml (AIC 035320011) e 1000 UI/5 ml (AIC 035320023) alla società **Grifols Italia**

S.p.A. e, successivamente, in data 2/07/2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 92/24**;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 49 del 4 marzo 2024 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, del lotto n. 97 Pemigatinib dosaggi 4,5 mg, 9 mg e 13,5 (AIC 049316019 – 049316033 – 049316058) alla società **Incyte Biosciences Italy S.r.l.** e, successivamente, in data 2/07/2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 93/24**;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 56 del 13 marzo 2024 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, dei lotti nn. 113 Guselkumab 100 mg/1 ml (AIC 045772011) e 144 Esketamina 28 mg (AIC 048398010) alla società **JANSSEN-CILAG S.p.A.** e, successivamente, in data 2/07/2024 si è proceduto con la sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 94/24**;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 56 del 13 marzo 2024 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, del lotto n. 136 Cannabidiolo 100mg/ml - 100ml (AIC 048251019) alla società **Jazz Healthcare Italy S.r.l.**, e, successivamente, in data 2/07/2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 95/24**;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 56 del 13 marzo 2024 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, dei lotti nn. 49 Tralokinumab 150 mg (AIC 049573025) e 159 Protamina cloridrato 50 mg/5 ml (AIC 049774019) alla società **Leo Pharma S.p.A.** e, successivamente, in data 2/07/2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 96/24**;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 56 del 13 marzo 2024 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, dei lotti nn. 11 Insulina degludec e liraglutide 300 U+10,8 mg (AIC 043619030), 23 Turoctocog alfa pegilato dosaggi 500 UI, 1.000,00 UI, 1.500,00 UI, 2.000,00 UI e 3.000,00 UI (AIC 048083012 – 048083024 – 048083036 – 048083048 - 048083051) e 24 Nonacog beta pegilato (fattore IX di coagulazione, ricombinante) dosaggi 500 UI, 1.000 UI e 2.000 UI (AIC 045488018 – 045488020 – 045488032), alla società **Novo Nordisk S.p.A.**, e successivamente, in data 2/07/2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 97/24**;

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 56 del 13 marzo 2024 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, del lotto n. 25 Fattore VIII umano di coagulazione /Fattore Von Willebrand (WILATE) dosaggi 500 UI/500 UI (AIC 039385036) e 1000 UI/1000 UI (AIC 039385048) alla società **Octapharma Italy S.p.A.**, e successivamente, in data 2/07/2024 si è proceduto con la sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 98/24**;

DATO ATTO

- che l'art. 215 del D.lgs. 36/2023, per le forniture e servizi di importo pari o superiore ad 1 milione di euro, prevede l'obbligatoria costituzione del Collegio Consultivo Tecnico al fine di prevenire le controversie ovvero consentire la rapida risoluzione delle stesse e delle dispute tecniche di ogni natura che possano insorgere nell'esecuzione del contratto;

- che l'art. 2 dell'Allegato V.2 del d. lgs. 36/2023 dispone che il Collegio venga costituito su iniziativa della stazione appaltante prima dell'avvio dell'esecuzione o comunque non oltre il termine di dieci giorni dalla sottoscrizione del contratto;

- che i suindicati contratti richiedono la costituzione di un Collegio composto da n. 3 componenti per ciascun contratto, in relazione alle caratteristiche specifiche, alla tipologia e all'oggetto della aggiudicazione;

RILEVATO

- che da corrispondenza intercorsa con le succitate società aggiudicatrici, sono stati individuati i rispetti componenti del CCT:

- 1) EISAI S.r.l. con nota prot. SoReSa-0007385-2024 del 14/05/2024 ha individuato L'Avv. Chiara Mondelli quale proprio componente del CCT;
- 2) Gedeon Richter Italia S.r.l. con nota prot. SoReSa-0007201-2024 del 10/05/2024 ha individuato l'Avv. Raffaele Carlo Gorla quale proprio componente del CCT;
- 3) Grifols Italia S.r.l. con nota SoReSa-0007213-2024 del 10/05/2024 ha individuato il Dott. Paolo Conti quale proprio componente del CCT;
- 4) Incyte Biosciences Italy S.r.l. con nota prot. SoReSa-0010006-2024 del 24/06/2024 ha individuato l'Avv. Alberto Mocchi quale proprio componente del CCT;
- 5) JANSSEN-CILAG con nota prot. SoReSa-0007130-2024 del 09/05/2024 ha individuato Avv. Luca Mazzeo quale proprio componente del CCT;
- 6) JAZZ Healthcare Italy S.r.l. con nota prot. SoReSa-0007273-2024 del 13/05/2024 ha individuato la Dott.ssa Slavica Isfan quale proprio componente del CCT;
- 7) LEO Pharma S.p.A. - Socio Unico con nota prot. SoReSa-0007665-2024 del 20/05/2024 ha individuato la Dott.ssa Giulia De Marinis quale proprio componente del CCT;
- 8) NOVO Nordisk S.p.a. con nota prot. SoReSa-0007417-2024 del 15/05/2024 ha individuato il Dott. Massimo Perrotti quale proprio componente del CCT;
- 9) Octapharma Italy S.p.A. con nota prot. SoReSa-0006957-2024 del 08/05/2024 ha individuato il Dott. Stefano Brucca quale proprio componente del CCT;

VISTA

- la necessità anche per la So.Re.Sa. S.p.A. di procedere alla individuazione dei propri nominativi quali componenti del CCT;

ATTESO

- che ai sensi dell'art. 4 all'allegato V.2 "*... ogni componente del CCT non può ricoprire più di cinque incarichi contemporaneamente e comunque non può svolgere più di dieci incarichi ogni due anni ...*";

RITENUTO

- che gli Avv.ti Fabio Aprea e Vincenzo Vigilante, rispettivamente Dirigente e funzionario in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A., possiedono le competenze professionali, l'esperienza e la formazione necessarie per ricoprire l'incarico;

- che il Presidente sarà nominato di comune accordo delle parti ai sensi dell'art. 1 all'allegato V.2 e, nel caso in cui le parti non trovino un accordo sulla nomina del Presidente, questo sarà designato dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti.

Tanto premesso, il Direttore Generale, in virtù dei poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 23 novembre 2022,

DETERMINA

- 1- **di approvare** le premesse quali parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2- **di designare** quali componenti dei CCT per i seguenti contratti:
 - **Rep. 89/24:** l'Avv. Fabio Aprea (Dirigente in servizio presso Soresa spa) e l'Avv. Chiara Mondelli per la EISAI S.r.l.;
 - **Rep. 90/24:** l'Avv. Fabio Aprea (Dirigente in servizio presso Soresa spa) e l'Avv. Raffaele Carlo Gorla per la Gedeon Richter Italia S.r.l.;
 - **Rep. 91/24 e 92/24:** l'Avv. Fabio Aprea (Dirigente in servizio presso Soresa spa) e il Dott. Paolo Conti per la Grifols Italia S.r.l.;
 - **Rep. 93/24:** l'Avv. Fabio Aprea (Dirigente in servizio presso Soresa spa) e l'Avv. Alberto Mocchi per la Incyte Biosciences Italy S.r.l.;
 - **Rep. 94/24:** l'Avv. Vincenzo Vigilante (Funzionario in servizio presso Soresa spa) ed Avv. Luca Mazzeo per la JANSSEN-CILAG;
 - **Rep. 95/24:** l'Avv. Vincenzo Vigilante (Funzionario in servizio presso Soresa spa) e la Dott.ssa Slavica Isfan per la JAZZ Healthcare Italy S.r.l.;
 - **Rep. 96/24:** l'Avv. Vincenzo Vigilante (Funzionario in servizio presso Soresa spa) e la Dott.ssa Giulia De Marinis per la LEO Pharma S.p.A.;
 - **Rep. 97/24:** l'Avv. Vincenzo Vigilante (Funzionario in servizio presso Soresa spa) e il Dott. Massimo Perrotti per la NOVO Nordisk S.p.a.;
 - **Rep. 98/24:** l'Avv. Vincenzo Vigilante (Funzionario in servizio presso Soresa spa) e il Dott. Stefano Brucca per la Octapharma Italy S.p.A.;
- 3- **di prendere atto** che i suindicati CCT si intendono costituiti al momento della accettazione dell'incarico da parte dei Presidenti scelti ai sensi dell'art. 1 all'allegato V.2;
- 4- **di dare atto** che il terzo componente con funzioni di Presidente sarà nominato di comune accordo dalle parti e, nel caso in cui le parti non trovino un accordo sulla nomina del Presidente, questo sarà designato dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti;
- 5- **di dare atto** che la nomina del terzo componente con funzioni di Presidente è subordinata all'adozione di determinazioni o pareri da rilasciare in corso di esecuzione contrattuale;
- 6- **di notificare** il presente provvedimento ai soggetti interessati;
- 7- **di pubblicare** il presente provvedimento sul sito istituzionale www.soresa.it alla sezione *“società trasparente/provvedimenti dirigenti/determinazioni del Direttore Generale”*.
Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Ing. Alessandro Di Bello
f.to digitalmente