

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.33 del 28 gennaio 2025

Oggetto: *Fornitura di Prodotti Farmaceutici per gli Enti del SSR della Regione Campania - III appalto specifico IV SDA – Designazione componenti Collegio Consultivo Tecnico contratti Rep. 11/25 So.Re.Sa. S.p.A. / Gilead Sciences S.r.l., Rep. 12/25 – 19/25 So.Re.Sa. S.p.A. / Eli Lilly Italia S.p.A., Rep. 13/25 – 17/25 So.Re.Sa. S.p.A. / Daiichi Sankyo Italia S.p.A., Rep. 14/25 So.Re.Sa. S.p.A. / Biogen Italia S.r.l., Rep. 15/24 So.Re.Sa. S.p.A. / Celltrion Healthcare Italy S.r.l., Rep. 16/25 So.Re.Sa. S.p.A. / CSL Behring S.p.A., Rep. 18/25 So.Re.Sa. S.p.A. / EG S.p.A., Rep. 20/25 So.Re.Sa. S.p.A. / Euromed Pharma S.r.l.*

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. 240 del 24/09/2024, è stata indetta una procedura negoziata per l’acquisizione del farmaco esclusivo HEPCLUDEX (p.a. Bulivertide) 2 mg (AIC 048960013), e, con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 262 del 15 ottobre 2024, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva del lotto di gara unico n. **1 a Gilead Sciences S.r.l.**, stipulandosi in data 16/01/2025 il contratto di fornitura **Rep. 11/25** per la durata di 12 mesi;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 249 del 2/10/2024, è stata indetta una procedura negoziata per l’acquisizione del farmaco esclusivo OMVOH (p.a. MIRIKIZUMAB) 100 mg/ml (AIC 050695042) e 20 mg/ml (AIC 050695016), e, con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 289 del 05/11/2024, rettificata con la n. 293 dell’ 8/11/2024, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva del lotto di gara unico n. **1 ad Eli Lilly Italia S.p.A.**, stipulandosi in data 16/01/2025 il contratto di fornitura **Rep. 12/25** per la durata di 36 mesi;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 249 del 02/10/2024, è stata indetta una procedura negoziata per l’acquisizione del farmaco esclusivo NILEMDO (p.a. Acido Bempedoico) cpr 180 mg (AIC 048721029), e, con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 290 del 05/11/2024, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva del lotto di gara unico n. **1 a Daiichi Sankyo Italia S.p.A.**, stipulandosi in data 16/01/2025 il contratto di fornitura **Rep. 13/25** per durata di 24 mesi;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 240 del 24/09/2024, è stata indetta una procedura negoziata per l’acquisizione del farmaco esclusivo SKYCLARYS (p.a. Omaveloxolone) 50 mg (AIC 700209568)

e, con successiva Determinazione del Direttore Generale n. 263 del 15/10/2024, è stata disposta la relativa aggiudicazione definitiva del lotto di gara unico n. **1 a Biogen Italia S.r.l.**, stipulandosi in data 16/01/2025 il contratto di fornitura **Rep. 14/25** per la durata di 4 mesi;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 186 del 01/08/2023 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, eventualmente, di altre Regioni del territorio nazionale, per il periodo di validità di anni sei;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 109 del 08/05/2024, successivamente rettificata con la n.138 del 31/05/2024, è stato indetto il IV appalto specifico nell'ambito del predetto SDA di prodotti farmaceutici, ed 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. 243 del 25/09/2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, del lotto di gara n. **76**, per la fornitura della specialità medicinale Infliximab (p.a. Remsima) 120 mg/ml-1 ml (AIC 042942122), alla società **Celltrion Healthcare Italy S.r.l.**, ed in data 16 gennaio 2025 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 15/25**;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 243 del 25/09/2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, del lotto di gara n. **23**, per la fornitura della specialità medicinale HIZENTRA (p.a. Immunoglobulina umana normale per somministrazione extravascolare) 200 mg/ml-50 ml (AIC 041157138), alla società **CSL Behring S.p.A.**, ed in data 16/01/2025 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 16/25**;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 216 del 06/09/2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, del lotto di gara n. **47**, per la fornitura della specialità medicinale ENHERTU (p.a. Trastuzumab deruxtecan) 100 mg inf 1fl polv (AIC 049328014), alla società **Daiichi Sankyo Italia S.p.A.**, ed in data 16/01/2025 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 17/25**;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 230 del 13/09/2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, del lotto di gara n. **10**, per la fornitura della specialità medicinale XIMLUCI (p.a. Ranibizumab) 10 mg /ml-0,23 ml (AIC 050443023), alla società **EG S.p.A.**, ed in data 16/01/2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 18/24**;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 210 del 29/08/2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, del lotto di gara n. **27**, per la fornitura della specialità medicinale TRULICITY (p.a. Dulaglutide) 0,75 mg e 1,50 mg (AIC 043783024 - 043783075), alla società **Eli Lilly Italia S.p.A.**, ed in data 16/01/2024 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 19/25**;

- che, con Determinazione del Direttore Generale n. 230 del 13/09/2024, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva, tra gli altri, del lotto di gara n. **57**, per la fornitura della specialità medicinale KIMMTRAK (p.a.

Tebentafusp) 100 mcg/0,5 ml (AIC 050004011), alla società **Euromed Pharma S.r.l.**, e, successivamente, in data 16/01/2025 si è proceduto alla sottoscrizione del relativo contratto **Rep. 20/25**;

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 e 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 dei CCT:

1) Gilead Sciences S.r.l. con nota prot. 0000693-2025 ha individuato il Dott. Filippo Cerruti quale proprio componente del CCT;

2) Eli Lilly Italia S.p.a. con nota SoReSa-0015387-2024 del 01/10/2024 e SoReSa-0001197-2025 del 22/01/2025 ha individuato il Prof. Avv. Diego Vaiano quale proprio componente del CCT, in relazione rispettivamente al IV appalto specifico IV SDA ed alla procedura negoziata del farmaco OMVOH (p.a. MIRIKIZUMAB) 100 mg/ml (AIC 050695042) e 20 mg/ml (AIC 050695016);

3) Daichii Sankio Italia S.r.l. con nota prot. SoReSa-0015890-2024 del 09/10/2024 e 0000760-2024 del 15/01/2025 ha individuato l'Avv. Carlo Contaldi La Grotteria quale proprio componente del CCT in relazione rispettivamente al IV appalto specifico IV SDA ed alla procedura negoziata del farmaco NILEMDO (p.a. Acido Bempedoico) cpr 180 mg (AIC 048721029);

4) Biogen Italia S.r.l. con nota SoReSa-0000646-2025 del 14/01/2025 ha individuato la Dott.ssa Ida Claudia Formigoni quale proprio componente del CCT;

5) Celtrion Healthcare Italia S.p.A. con nota prot. SoReSa-0015214-2024 del 27/09/2024 ha individuato il Dott. Gaetano Raiola quale proprio componente del CCT;

6) CSL Behring S.p.A. con nota prot. SoReSa-0015380-2024 01/10/2024 ha individuato l'Avv. Anna Cristina Salzano quale proprio componente del CCT;

7) EG S.p.A. con nota prot. SoReSa-0016676-2024 del 22/10/2024 individuato la Dott.ssa Cristina Caimi quale proprio componente del CCT;

8) Euromed Pharma S.r.l. SoReSa-0018285-2024 del 18/11/2024 ha individuato la Dott.ssa Raffaella Petraroli 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 dell'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 i Geom. Ivan Piombino e Raffaele Capone, funzionari in servizio di 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 dell'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 f.f., in virtù dei poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 30 agosto 2024,

DETERMINA

- 1- **di approvare** le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2- **di designare** quali componenti dei CCT per i seguenti contratti:
 - **Rep. 11/25:** Raffaele Capone (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la Gilead Sciences S.r.l. il Dott. Filippo Cerruti;
 - **Rep. 12/25 – Rep. 19/25:** Raffaele Capone (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la Eli Lilly Italia S.p.a. il Prof. Avv. Diego Vaiano;
 - **Rep. 13/25 - Rep. 17/25:** Raffaele Capone (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la Daichii Sankio Italia S.r.l. l'Avv. Carlo Contaldi La Grotteria;
 - **Rep. 14/25:** Ivan Piombino (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la Biogen Italia S.r.l. la Dott.ssa Ida Claudia Formigoni;
 - **Rep. 15/25:** Ivan Piombino (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la Celtrion Healthcare Italia S.p.A. il Dott. Gaetano Raiola;
 - **Rep. 16/25:** Ivan Piombino (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la CSL Behring S.p.A. l'Avv. Anna Cristina Salzano;
 - **Rep. 18/25:** Ivan Piombino (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la EG S.p.A. la Dott.ssa Cristina Caimi;

- **Rep. 20/25:** Ivan Piombino (dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.) e per la Euromed Pharma S.r.l. la Dott.ssa Raffaella Petraroli;
- 3- **di prendere atto** che i suindicati CCT si intendono istituiti al momento dell'accettazione dell'incarico da parte dei Presidenti scelti ai sensi dell'art. 1, 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 – [Pagine - Società Trasparente](#)

Il Direttore Generale f.f.
Avv. Fabio Aprea

Pubblicato il 24.01.2025