

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.51 del 11 marzo 2022

OGGETTO: PROCEDURE NEGOZiate PER LA FORNITURA DI FARMACI ESCLUSIVI ADAKVEO-CRIZANLIZUMAB, VELTASSA-PATIROMER CALCIO, LOKELMA-CICLOSILICATO DI SODIO E ZIRCONIO – **Ammissione e Aggiudicazione**

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 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 delibera ANAC n. 643 del 22 settembre 2021, è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibera n. 781/2019 n. 58/2015 e n. 31/2018) della So.Re.Sa. 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.

DATO ATTO

- che la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale presso la Regione Campania, con propria nota prot. 49222 del 31/01/2022, agli atti al prot. SRA n° SRA 0001489 del 31/01/2022, "in riferimento alla circolare regionale prot. 188935 del 25.03.2019, con la quale si identificavano le categorie di farmaci da inserire prioritariamente nel PTOR (farmaci per *malattie rare*, *A-PHT*, *farmaci sottoposti a registro AIFA*, *innovativi e per HIV*), ha ravvisato la necessità di attivare una procedura negoziata per i farmaci di seguito elencati, indicando fabbisogni e prezzi da porre a base di gara:
- ADAKVEO 100mg 10ml flac per infusione - CRIZANLIZUMAB - (ATC B06AX01, AIC 049016019) indicato nel trattamento dell'anemia falciforme (Sickle Cell Disease - SCD), malattia rara;
- VELTASSA 8,4g polvere 30bst - PATIROMER CALCIO - (ATC V03AE09, AIC 045492016) indicato nel trattamento dell'iperkalemia degli adulti, farmaco A-PHT;
- VELTASSA 16,8g. polvere 30bst - PATIROMER CALCIO - (ATC V03AE09, AIC 045492042) indicato nel trattamento dell'iperkalemia degli adulti, farmaco A-PHT;
- LOKELMA 5g. polvere 30bst - CICLOSILICATO DI SODIO E ZIRCONIO - (ATC V03AE10, AIC 046335028) indicato nel trattamento dell'iperkalemia degli adulti, farmaco A-PHT;

- LOKELMA 10g polvere 30bst - CICLOSILICATO DI SODIO E ZIRCONIO - (ATC V03AE10, AIC 046335042) indicato nel trattamento dell'iperkalemia degli adulti, farmaco A-PHT;
 - che i farmaci di cui sopra, coperti da esclusiva dovuta a diritti di privativa industriale e ritenuti infungibili sono prodotti/commercializzati dai seguenti operatori economici:
 - Novartis Farma S.p.A. per il farmaco esclusivo "ADAKVEO";
 - Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma; per il farmaco esclusivo "VELTASSA";
 - AstraZeneca S.p.A; per il farmaco esclusivo "LOKELMA";
 - che con Determina del Direttore Generale n. 35 del 22 Febbraio 2022, sono state indette tre Procedure Negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera B) del D.lgs. 50/2016 per l'acquisizione dei farmaci esclusivi: 1. Adakveo- Crizanlizumab, 2. Veltassa - Patiromer Calcio, 3. Lokelma - Ciclosilicato di sodio e zirconio, nei dosaggi indicati nella nota regionale sopra menzionata, per le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., I.R.C.C.S. della regione Campania e per il periodo di validità di 12 mesi da aggiudicarsi 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 coperte da esclusiva dovuta a diritti di privativa industriale e infungibili;
 - che, con il predetto provvedimento, sono stati approvati gli atti di gara ed è stato nominato responsabile unico del procedimento, ai sensi dell'art. 31, comma 14, del D.Lgs. 50/2016, il Dott. Francesco Chianese, farmacista in servizio presso So.Re.Sa;
 - che entro il termine stabilito per la presentazione delle offerte risultavano utilmente collocate a *Sistema* le offerte dei seguenti operatori:
 - Novartis Farma S.p.A. per il farmaco esclusivo "ADAKVEO";
 - Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma per il farmaco esclusivo "VELTASSA";
 - AstraZeneca S.p.A per il farmaco esclusivo "LOKELMA";
- PRESO ATTO** che il Seggio di gara, mediante l'utilizzo della piattaforma SIAPS:
- ha verificato la conformità della documentazione amministrativa di tutti gli operatori rispetto a quanto richiesto nella Lettera d'Invito;
 - ha provveduto ad inviare le comunicazioni di verifica amministrativa per l'ammissione alla fase successiva con i seguenti registri di sistema:
 - o PI021278-22 per la Procedura Negoziata ADAKVEO- CRIZANLIZUMAB;
 - o PI021293-22 per la Procedura Negoziata VELTASSA - PATIROMER CALCIO;
 - o PI021314-22 per la Procedura Negoziata LOKELMA - CICLOSILICATO DI SODIO E ZIRCONIO.

DATO ATTO, che in seguito alle suddette comunicazioni di verifica amministrativa si è proceduto, per ciascuna procedura negoziata, allo sblocco delle buste economiche con le risultanze di seguito riportate:

OPERATORE ECONOMICO	CIG	ATC	DESCRIZIONE MOLECOLA	NOME COMMERCIALE	CODICE AIC	BASE D'ASTA COMPLESSIVA	IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO
Novartis Farma S.p.A.	9110112E3C	B06AX01	ADAKVEO 100mg l0ml flac per infusione - CRIZANLIZUM AB	ADAKVEO 10mg/ml concentrato per soluzione per infusione	049076019	600.000 €	599.870,00 €
Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma	911014162D	V03AE09	VELTASSA 8,4g polvere 30bst - PATIROMER CALCIO	VELTASSA*8,4G POLV 30BS	045492016	273.000,00000	268.800,00 €
			VELTASSA 16,8g. polvere 30bst - PATIROMER CALCIO	VELTASSA*16,8 G POLV 30BS	045492042	136.500,00000	134.400,00 €
AstraZeneca S.p.A.	9110153016	V03AE10	LOKELMA 5g. polvere 30bst - CICLOSILICATO DI SODIO E ZIRCONIO	LOKELMA 5 g polvere per sospensione orale	046335028	235.200,00000	233.940,00 €
			LOKELMA 10g polvere 30bst - CICLOSILICATO DI SODIO E ZIRCONIO	LOKELMA 10 g polvere per sospensione orale	046335042	172.200,00000	171.780,00 €

DATO ATTO che contestualmente, il dott. Francesco Chianese, in qualità di farmacista in servizio presso So.Re.Sa., ha proceduto alla valutazione della conformità dei prodotti offerti rispetto a quanto richiesto nel Capitolato Tecnico;

VISTI i verbali del Seggio di gara contenenti anche l'ammissione alla successiva fase di apertura della busta economica e la proposta di aggiudicazione:

- n. 1 del 09/03/2022 - Procedura Negoziata ADAKVEO- CRIZANLIZUMAB;

- n. 1 del 09/03/2022 - Procedura Negoziata VELTASSA - PATIROMER CALCIO;
- n. 1 del 09/03/2022 - Procedura Negoziata LOKELMA - CICLOSILICATO DI SODIO E ZIRCONIO;

CONSIDERATO che in esito alle procedure negoziate saranno stipulati 3 distinti contratti che avranno una durata di 12 mesi, decorrenti dalla data di stipula degli stessi, estensibili di ulteriori 6 mesi (sei) nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti;

RITENUTO:

- di dare atto che si è provveduto ad ammettere alla fase successiva gli operatori economici con le comunicazioni di verifica amministrativa con registro di sistema PI021278-22, PI021293-22 PI021314-22 sopra menzionate;
- di aggiudicare ai sensi dell'art. 95, comma 4 lett. b del D.lgs. n. 50/2016, i prodotti, ai prezzi e quantitativi come sopra riportati;
- di subordinare l'efficacia del presente provvedimento all'esito positivo delle verifiche concernenti il possesso dei requisiti ai fini della partecipazione alla gara in capo agli aggiudicatari, giusto quanto disposto dall'art. 32, comma 7, del D. Lgs n. 50/2016;

DATO ATTO che il RUP ha attestato la regolarità delle procedure di gara assunta al prot. SRA-3949 del 10/03/2022.

RITENUTO pertanto, necessario procedere agli adempimenti prescritti dalla disposizione sopracitata.

Tanto premesso, il Direttore Generale, in virtù dei poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 15 novembre 2021,

DETERMINA

per i motivi citati in premessa, che si intendono integralmente richiamati

- 1) di prendere atto** dei verbali di cui in premessa, contenenti anche l'ammissione alla successiva fase di apertura della busta economica e la proposta di aggiudicazione che se pur non materialmente allegati al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
- 2) di prendere atto**, delle offerte presentate dagli operatori economici per ciascuna procedura come di seguito riportato:

OPERATORE ECONOMICO	CIG	ATC	DESCRIZIONE MOLECOLA	NOME COMMERCIALE	CODICE AIC	IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO
Novartis Farma S.p.A.	9110112 E3C	B06AX01	ADAKVEO 100mg 10ml flac per infusione - CRIZANLI ZUMAB	ADAKVEO 10mg/ml concentrato per soluzione per infusione	049076019	599.870,00 €
Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma	911014162D	V03AE09	VELTASSA 8,4g polvere 30bst - PATIROMER CALCIO	VELTASSA* 8,4G POLV 30BS	045492016	268.800,00 €
			VELTASSA 16,8g. polvere 30bst - PATIROMER CALCIO	VELTASSA* 16,8G POLV 30BS	045492042	134.400,00 €
AstraZeneca S.p.A.	9110153016	V03AE10	LOKELMA 5g. polvere 30bst - CICLOSILICATO DI SODIO E ZIRCONIO	LOKELMA 5 g polvere per sospensione orale	046335028	233.940,00 €
			LOKELMA 10g polvere 30bst - CICLOSILICATO DI SODIO E ZIRCONIO	LOKELMA 10 g polvere per sospensione orale	046335042	171.780,00 €

3) **di dare atto** che si è provveduto ad ammettere alla fase successiva gli operatori economici con le comunicazioni di verifica amministrativa con registro di sistema PI021278-22, PI021293-22 PI021314-22 sopra menzionate;

- 4) di aggiudicare** le suddette procedure negoziate, ai seguenti operatori economici e per gli importi complessivi di seguito indicati:
- a. Novartis Farma S.p.A. - ADAKVEO 10mg/ml - 599.870,00 €;
 - b. Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma - VELTASSA*8,4G e 16,8G - 403.200,00 €;
 - c. AstraZeneca S.p.A. - LOKELMA 5 g e 10 G - 405.720,00 €;
- 5) di dare atto** che in esito all'aggiudicazione saranno stipulati 3 distinti contratti che avranno una durata di 12 mesi, decorrenti dalla data di stipula degli stessi, estensibili di ulteriori 6 mesi (sei) nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti;
- 6) di subordinare** l'efficacia del presente provvedimento all'esito positivo delle verifiche concernenti il possesso dei requisiti ai fini della partecipazione alla gara in capo agli aggiudicatari, giusto quanto disposto dall'art. 32, comma 7, del D. Lgs n. 50/2016;
- 7) di autorizzare**, l'esecuzione di urgenza ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.lgs. 50/2016 per garantire la continuità dell'assistenza sanitaria;
- 8) di dare comunicazione** del presente provvedimento agli operatori economici partecipanti, ai sensi dell'art. 76 comma 5 del D. Lgs. 50/2016;
- 9) di pubblicare** il presente atto sul sito internet www.soresa.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 11.03.2022