

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.37 del 24 febbraio 2022

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI FARMACO ESCLUSIVO YESCARTA®- AXICABTAGENE CILOLEUCEL. 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 al predetto art. 9 del D.L. n. 66 del 24 aprile 2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23 giugno 2014;

DATO ATTO

- della determinazione dirigenziale n. 144 del 10 dicembre 2021 e successiva integrazione n. 147 del 16 dicembre 2021 recante "Approvazione della programmazione e pubblicazione dell'avviso di preinformazione del piano delle iniziative SO.RE.SA S.p.A per le forniture ed i servizi per l'anno 2022" che prevede tra le altre la fornitura di farmaci;
- dell'avviso di preinformazione pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea con numero 2021/S246-650187 del 20/12/2021, n 2021/S 246-649213 del 20 dicembre 2021 e successive rettifiche n 2021/S 521-668245 del 27 dicembre 2021 e n 2021/S 251-666927 del 27 dicembre 2021;

CONSIDERATO che

- in seguito ad una serie di incontri informali e scambi di corrispondenza, la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale ravvisava la necessità di attivare una nuova procedura di gara per l'acquisizione del farmaco YESCARTA® - Axicabtagene Ciloleucel, per il trattamento del linfoma non-Hodgkin (LNH) a cellule B aggressive;
- per l'indicazione sopra riportata è garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 dell'11/12/2016), subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro AIFA.

- con Determina AIFA n. 1643 del 04/11/2019, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 264 del 11/11/2019, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Yescarta per la seguente nuova indicazione terapeutica: "Trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (primary mediastinal large B-cell lymphoma, PMBCL) refrattari o recidivanti, dopo due o più linee di terapia sistemica".

DATO ATTO

- che il farmaco di cui sopra, coperto da esclusiva dovuta a diritti di privativa industriale e ritenuto infungibile è prodotto / commercializzato dall'operatore economico GILEAD SCIENCES SRL;
- che si rende necessario indire una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera B) del D.lgs. 50/2016 per la fornitura del farmaco esclusivo YESCARTA® per le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., I.R.C.C.S. della regione Campania;
- che So.Re.Sa S.p.A., ha provveduto alla predisposizione dei seguenti atti di gara: Lettera d'invito e relativi allegati; Schema di Convenzione;
- che la redazione del Capitolato effettuata di concerto con la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;
- 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 coperte da esclusiva dovuta a diritti di privativa industriale e ritenute infungibili;
- che il valore stimato, calcolato ai sensi dell'art. 35 c.4 del Codice dei contratti pubblici, è pari a € 3.270.000,00 IVA ai sensi di legge esclusa – CIG 9115172DE1;
- 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. in esito alla procedura negoziata stipulerà una convenzione della durata di 12 mesi, decorrenti dalla data di stipula della stessa, estensibile di ulteriori 6 mesi (sei) nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti;
- che i contratti conseguenti alla convenzione stipulata da So.Re.Sa. SpA avranno una durata di 12 (dodici) mesi e saranno emessi da un'unica azienda capofila;

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.;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto di interessi, anche potenziale.

Tanto premesso, *il Direttore Generale, in base ai 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** che in seguito ad una serie di incontri informali e scambi di corrispondenza, la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale ravvisava la necessità di attivare una nuova procedura di gara per l'acquisizione del farmaco YESCARTA® - Axicabtagene Ciloleucel, per il trattamento del linfoma non-Hodgkin (LNH) a cellule B aggressive;
- 2) **di indire** una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera B) del D.lgs. 50/2016 per l'acquisizione del farmaco esclusivo YESCARTA®, per le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., I.R.C.C.S. della regione Campania;
- 3) **di approvare** gli allegati atti di gara (Lettera d'Invito e relativi allegati; Schema di Convenzione);
- 4) **di approvare** il Capitolato la cui redazione è stata effettuata di concerto con la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;
- 5) **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 coperte da esclusiva dovuta a diritti di privativa industriale e ritenute infungibili;
- 6) che il **valore stimato** calcolato ai sensi dell'art. 35 c.4 del Codice dei contratti pubblici, è pari a € 3.270.000,00 IVA ai sensi di legge esclusa – CIG 9115172DE1;
- 7) **di dare atto** che la Convenzione stipulata in esito alla procedura negoziata avrà una durata di 12 mesi, decorrenti dalla data di stipula della stessa, estensibile di ulteriori 6 mesi (sei) nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti;
- 8) **di dare atto** che i contratti conseguenti alla convenzione stipulata da So.Re.Sa. SpA avranno una durata di 12 (dodici) mesi e saranno emessi da un'unica azienda capofila;
- 9) **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.;
- 10) **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. n. 50/2016.



Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Ing. Alessandro di Bello

Publicato il 24.02.2022