

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.179 del 25 luglio 2023

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEL FARMACO ESCLUSIVO INNOVATIVO ENHERTU 100 MG – TRASTUZUMAB DERUXTECAN

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 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 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 62, comma 7, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 (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 22/09/2021, 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 24/04/2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23/06/2014.

VISTI

- il D.lgs. n.36/2023;
- 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 farmaci;
- l'avviso di pre-informazione pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea con numero 2022/S 248-724544 del 23 dicembre 2022;

CONSIDERATO

che con nota prot. n. 0355133 del 12/07/2023 acquisita agli atti al prot. SRA-11087 del 13/07/2023, la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, nel corso dei programmi di accesso precoce al farmaco, ha rilevato che sono attualmente in trattamento circa 170 pazienti, ai quali è necessario assicurare la continuità terapeutica e visto l'approssimarsi del periodo estivo che rende necessario una programmazione adeguata degli ordini di acquisto, ha richiesto di attivare una procedura che renda rapidamente possibile l'approvvigionamento del farmaco in oggetto;

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: Daiichi Sankyo Italia SPA;

- che si rende necessario indire una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b) del D. Lgs. 36/2023 per la fornitura del farmaco esclusivo innovativo richiesto dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale – Regione Campania;
- che So.Re.Sa S.p.A., ha provveduto alla predisposizione dei seguenti atti di gara: Lettera d'invito e relativi allegati; Capitolato Tecnico e Schema di Contratto;
- che la procedura sarà aggiudicata con applicazione del criterio minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D.lgs. n. 36/2023 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. 14 comma 4 del Codice dei contratti pubblici, è pari a € 16.327.920,00 IVA ai sensi di legge esclusa – CIG 998262960D;
- che la suddetta procedura di gara sarà interamente gestita con piattaforme di approvvigionamento digitale ai sensi dell'art. 25 del D.lgs. 36/2023.

PRECISATO CHE

- So.Re.Sa. S.p.A. stipulerà una Procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b) del D. Lgs. 36/2023;
- il contratto stipulato in esito all'aggiudicazione avrà una durata di 12 mesi, decorrenti dalla data di stipula dello stesso, estensibile di ulteriori 6 mesi (sei) nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti.

RITENUTO di nominare quale Responsabile Unico del Progetto (RUP), ai sensi dell'art. 15 comma 9 del D.lgs. 36/2023, fino alla aggiudicazione la Dr.ssa Antonella Perna, 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;

DATO ATTO

- 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.

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** della nota prot. n. 0355133 del 12/07/2023 acquisita agli atti al prot. SRA-11087 del 13/07/2023, con la quale la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, ha autorizzato So.Re.Sa. S.p.A. a procedere all'indizione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, per l'acquisizione del farmaco esclusivo Enhertu 100 mg – Trastuzumab Deruxtecan;
- 2) **di indire** una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b) del D. Lgs. 36/2023, per l'acquisizione del farmaco esclusivo ed innovativo: Enhertu 100 mg – Trastuzumab Deruxtecan, 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;
- 3) **di approvare** gli allegati atti di gara (Lettera d'Invito e relativi allegati; Capitolato Tecnico e Schema di Contratto);
- 4) **di dare atto** che la procedura sarà aggiudicata con applicazione del criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D.lgs. n. 36/2023, in quanto trattasi di forniture coperte da esclusiva dovuta a diritti di privativa industriale e ritenute infungibili;
- 5) **di dare atto** che il valore stimato della procedura negoziata, calcolato ai sensi dell'art. 14 comma 4 del Codice dei contratti pubblici, è pari a € 16.327.920,00 IVA ai sensi di legge esclusa - CIG 998262960D;
- 6) **di dare atto** che il Contratto stipulato in esito all'aggiudicazione avrà una durata di 12 mesi, decorrenti dalla data di stipula dello stesso, estensibile di ulteriori 6 mesi (sei) nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti;
- 7) **di nominare** quale Responsabile Unico del Progetto (RUP), ai sensi dell'art. 15 comma 9 del D.lgs. 36/2023, fino alla aggiudicazione la Dr.ssa Antonella Perna, funzionario in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.;
- 8) **di pubblicare** il presente atto sul sito internet www.soresa.it, nella sezione "societàtrasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni", ai sensi dell'art. 27 comma 3 del D. Lgs. n. 36/2023.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Ing. Alessandro di Bello

Publicato il 25.07.2023