

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.242 del 31 ottobre 2023

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEL FARMACO INNOVATIVO BULEVIRTIDE (HEPCLUDEX)*SC 30 FL POLV 2 MG – 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 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 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 delibera ANAC n. 781 del 04/09/2019, è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibera n. 58/2015 e 31/2018) 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 mail agli atti con prot. SRA-16259 del 24/10/2023, la Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, ha chiesto l'attivazione di una procedura urgente con riferimento al farmaco innovativo BULEVIRTIDE (HEPCLUDEX)*SC 30 FL POLV 2 MG, indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite delta (HDV) cronica in pazienti adulti positivi a HDV-RNA plasmatico (o sierico) con malattia epatica compensata.;

DATO ATTO

- che il farmaco di cui sopra, coperto da esclusiva dovuta a diritti di privativa industriale e ritenuti infungibili sono prodotti / commercializzato dal seguente operatore economico: Gilead Sciences srl;

- che si rende necessario, pertanto, 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 richiesto dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;
- 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 della procedura negoziata, calcolato ai sensi dell'art.14 comma 4 del Codice dei contratti pubblici, è così quantificato: € 4.690.237,50 IVA ai sensi di legge esclusa;
- che So. Re. Sa S.p.A., ha provveduto alla predisposizione dei seguenti atti di gara per ogni singola procedura negoziata: Lettera d'invito e relativi allegati; Capitolato Tecnico e Schema di Contratto;
- che la suddetta procedura di gara sarà interamente gestita con sistemi telematici ai sensi dell'art. 25 del D.lgs. 36/2023.

PRECISATO CHE So.Re.Sa. S.p.A. in esito all'aggiudicazione stipulerà un contratto la cui durata sarà 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 nominare quale Responsabile della Fase di Affidamento, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. 36/2023, la Dott.ssa Carmela Principato, funzionario in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.;

DATO ATTO che il Responsabile della Fase di Affidamento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto di interessi, anche potenziale;

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 2023,

DETERMINA

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

- 1) **di prendere atto** della mail agli atti al prot. SRA-16259 del 24/10/2023, della Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;
- 2) **di 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 innovativo: BULEVIRTIDE (HEPCLUDEX)*SC 30 FL POLV 2 MG;

- 3) **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;
- 4) **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 € 4.690.237,50 IVA ai sensi di legge esclusa;
- 5) **di approvare** gli allegati atti di gara (Lettera d'Invito e relativi allegati; Capitolato Tecnico e Schema di Contratto);
- 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, estensibili 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 della Fase di Affidamento, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. 36/2023, la Dott.ssa Carmela Principato, 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 31.10.2023