

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.291 del 19 dicembre 2023

OGGETTO: PROCEDURE NEGOZiate PER LA FORNITURA DEI FARMACI YESCARTA – KYMRIA – TE-CARTUS. 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. 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;

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 protocollo n. 0550580 del 15/11/2023 agli atti al protocollo SRA-0017457 del 15/11/2023 la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale ravvisava la necessità di attivare una raccolta fabbisogni per l'acquisizione del farmaco Yescarta-Axicabtagene Ciloleucel per i soli due centri prescrittori: AOU Federico II; AORN Moscati;
- con mail agli atti del 07/12/2023, la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, attivava una raccolta fabbisogni per i farmaci CAR T, "Kymria" e "Te-Cartus" presso i soli centri prescrittori:
 - AORN Cardarelli;
 - AORN Moscati Av;

- AOU Federico II;
- AORN Ruggi d'Aragona;
- AORN Santobono;

RILEVATO altresì che i farmaci:

- Yescarta -Axicabtagene ciloleucel, dispersione per infusione, 0,4 – 2 × 10⁸ cellule-sacca;
- Kymriah - Tisagenlecleulec - iniet ev- pazienti ped- pazienti adulti- sacca;
- Te cartus - Brexucabtagene autoleucel (cellule T CAR vitali) Cellule CD3+autologhe trasdotte anti CD19(tecnologia CAR-T) -dispersione per infusione - 0,4-2X10⁸ cellule-sacca;

sono risultati esclusivi per la via di somministrazione come da consultazione di banche dati.

DATO ATTO che i farmaci di seguito indicati sono prodotti/commercializzati dai seguenti operatori economici:

- Yescarta: GILEAD SCIENCES SRL;
- Kymriah: NOVARTIS FARMA SpA.
- Te cartus GILEAD SCIENCES SRL.

RILEVATO pertanto che per i farmaci sopra menzionati ricorrono i presupposti di cui all'art. 76 comma 2 lett. b punto 2 del D.lgs. 36/2023.

RITENUTO necessario indire tre procedure negoziate, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera B) del D.lgs. 36/2023 per la fornitura dei farmaci richiesti dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale.

DATO ATTO

- che ciascuna 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 con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato;
- che il valore stimato di ciascuna procedura negoziata, calcolato ai sensi dell'art. 14 comma 4 del Codice dei contratti pubblici, è così quantificato:
- Yescarta - Axicabtagene ciloleucel: € 15.228.063,00 €ai sensi di legge esclusa;
- Kymriah - Tisagenlecleulec: € 15.248.640,00 €IVA ai sensi di legge esclusa;
- Te cartus - Brexucabtagene autoleucel € 12.096.000,00 €ai sensi di legge esclusa;

PRESO ATTO che

- la Direzione Acquisti e Progetti Speciali ha predisposto i seguenti atti di gara: Lettera d'invito e relativi allegati; Capitolato Tecnico e Schema di Convenzione;
- la suddetta procedura di gara sarà interamente gestita con sistemi telematici ai sensi dell'art. 25 del D.lgs. 36/2023.

PRECISATO CHE

- in esito all'aggiudicazione Soresa stipulerà tre distinte Convenzioni la cui durata sarà di 12 mesi, decorrenti dalla data di stipula delle stesse ovvero la minore durata determinata dall'esaurimento del quantitativo massimo complessivo indicato in convenzione, anche eventualmente incrementato.
- che le Convenzioni potranno avere minore durata determinata dall'esaurimento del quantitativo massimo complessivo indicato in convenzione, anche eventualmente incrementato;
- la durata delle Convenzioni/ potrà essere estesa di ulteriori 6 (sei) mesi nel caso in cui alla data di scadenza non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo;
- i contratti attuativi/ordinativi di fornitura avranno la durata 12 mesi decorrenti dalla sottoscrizione della Convenzione/ Accordi quadro;
- in casi eccezionali, i contratti attuativi/ ordinativi di fornitura potranno essere prorogati per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto;

RITENUTO di nominare quale Responsabile del procedimento per la fase di Affidamento, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. 36/2023, la Dott.ssa Tiziana Ciullo, dipendente in servizio presso So.Re.Sa. che ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto di interessi, anche potenziale;

PRECISATO che in relazione al modello organizzativo aziendale applicato, il responsabile del procedimento per la fase di esecuzione, sarà individuato nell'ambito della Direzione Affari legali;

VISTE

- la proposta per l'adozione del provvedimento di indizione con la quale la Direzione Acquisti e Progetti Speciali ha, inoltre, trasmesso la documentazione di gara;
- la 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 nota protocollo n. 0550580 del 15/11/2023 agli atti al protocollo SRA-0017457 del 15/11/2023 e-mail agli atti del 07/12/2023, della Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;

2) **di prendere atto** che i farmaci di seguito indicati sono prodotti/commercializzati dai seguenti operatori economici: Yescarta: GILEAD SCIENCES SRL; Kymriah: NOVARTIS FARMA SpA; Te cartus : GILEAD SCIENCES SRL;

3) **di indire** tre procedure negoziate, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera B) del D.lgs. 36/2023 per la fornitura dei farmaci richiesti dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;

4) **di dare atto** che ciascuna 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 con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato;

5) **di dare atto** che il valore stimato di ciascuna procedura negoziata, calcolato ai sensi dell'art. 14 comma 4 del Codice dei contratti pubblici, è così quantificato: Yescarta - Axicabtagene ciloleucel: € 15.228.063,00 € ai sensi di legge esclusa; Kymriah - Tisagenlecleule: € 15.248.640,00 €IVA ai sensi di legge esclusa; Te cartus - Brexucabtagene autoleucel € 12.096.000,00 € ai sensi di legge esclusa;

6) **di approvare** gli allegati atti di gara (Lettera d'Invito e relativi allegati; Capitolato Tecnico e Schema di Convenzione);

7) **di dare atto che**

- le Convenzioni stipulate in esito all'aggiudicazione avranno una durata di 12 mesi, decorrenti dalla data di stipula delle stesse ovvero la minore durata determinata dall'esaurimento del quantitativo massimo complessivo indicato in convenzione, anche eventualmente incrementato;
- le Convenzioni potranno avere minore durata determinata dall'esaurimento del quantitativo massimo complessivo indicato in convenzione, anche eventualmente incrementato;
- la durata delle Convenzioni/ potrà essere estesa di ulteriori 6 (sei) mesi nel caso in cui alla data di scadenza non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo;
- i contratti attuativi/ordinativi di fornitura avranno la durata 12 mesi decorrenti dalla sottoscrizione della Convenzione/ Accordi quadro;
- in casi eccezionali, i contratti attuativi/ ordinativi di fornitura potranno essere prorogati per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto;

8) **di nominare** quale Responsabile della Fase di Affidamento, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. 36/2023, la Dott.ssa Tiziana Ciullo, dipendente in servizio presso So.Re.Sa. che ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto di interessi, anche potenziale;

9) **dare atto** che in relazione al modello organizzativo aziendale applicato, il responsabile del procedimento per la fase di esecuzione dei contratti, sarà individuato nell'ambito della Direzione Affari legali;

10) **di pubblicare** il presente atto sul sito internet www.soresa.it, nella sezione "società trasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni", ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. n. 50/2016.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Ing. Alessandro Di Bello

Publicato il 19.12.2023