

## **DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.38 del 23 febbraio 2024**

**OGGETTO:** *PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEL FARMACO ESCLUSIVO MOSUNETUZUMAB FLACONI DA 1MG E 30MG – CIG B01504C702- 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 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 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**

- che la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale con mail acquisita agli atti con prot. SoReSa/00000309/2024 con riferimento al farmaco esclusivo mosunetuzumab flaconi da 1mg e 30mg, ha ravvisato la necessità di attivare con estrema urgenza una procedura che renda rapidamente possibile l'approvvigionamento del farmaco in oggetto indicando fabbisogni e prezzi da porre a base di gara;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 3 del 11/01/2024, sono state indette quattro procedure negoziate, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b) del D. Lgs. 36/2023 per l'acquisizione dei farmaci: Mosunetuzumab 1mg e 30mg, Paxlovid compresse da 150mg e 100mg, Olipudasi (Xenpozyme) 20mg, e Maralixibat (Livmarli); da aggiudicarsi 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;

- che, con il predetto provvedimento, sono stati approvati gli atti di gara ed è stato nominato Responsabile del procedimento della Fase di Affidamento, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. 36/2023, la Dott.ssa Carmela Principato, in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.;
- che il farmaco esclusivo mosunetuzumab flaconi da 1mg e 30mg è risultato esclusivo come da consultazione di banche dati e che lo stesso è prodotto/commercializzato dall'operatore economico: ROCHE S.p.A. società unipersonale;
- che pertanto, l'operatore ROCHE S.p.A. società unipersonale è stato invitato a presentare offerta per la fornitura del farmaco mosunetuzumab flaconi da 1mg e 30mg;
- che entro il termine stabilito per la presentazione delle offerte risultava utilmente collocata a Sistema l'offerta dell'operatore economico ROCHE S.p.A. società unipersonale;

**PRESO ATTO** che il Seggio di gara, mediante l'utilizzo della piattaforma SIAPS:

- ha verificato la conformità della documentazione amministrativa dell'operatore economico rispetto a quanto richiesto nella Lettera d'Invito;
- ha provveduto ad inviare la comunicazione di verifica amministrativa per l'ammissione alla fase successiva con il registro di sistema PI008788-24;

**DATO ATTO**, che in seguito alla suddetta comunicazione di verifica amministrativa si è proceduto, allo sblocco della busta economica con le risultanze di seguito riportate:

Operatore Economico	CIG	ATC	Nome commerciale comprensivo di forma farmaceutica e dosaggio	AIC	QUANTITA' TOTALE ANNUALE flaconcini	IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO SENZA IVA
ROCHE S.p.A. società unipersonale	B01504C702	L01FX25	MOSUNETUZUMAB 1mg concentrato per soluzione per infusione	050151012	48	8.716,32
			MOSUNETUZUMAB 30mg concentrato per soluzione per infusione	050151024	132	719.076,60

**VISTO** il verbale n. 1 del 31/01/2024 del Seggio di gara contenente anche la proposta di aggiudicazione;

**DATO ATTO** che in esito alla procedura negoziata sarà stipulato un contratto della durata di 12 mesi, decorrenti dalla data di stipula del contratto, prorogabili fino ad un massimo di 6 (sei) mesi senza variazione dei quantitativi massimali nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti;

**RITENUTO:**

- di aggiudicare ai sensi dell'art. 17, comma 5 e dell'art. 108, comma 3, del D.lgs. n. 36/2023, i prodotti, ai prezzi e quantitativi come sopra riportati;
- di autorizzare, al fine di scongiurare situazioni di pericolo per la salute pubblica, l'esecuzione d'urgenza ai sensi dell'art. 17 comma 9 del D.lgs. n. 36/2023.
- **DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento della Fase di Affidamento con nota assunta agli atti al prot SoReSa 0002919-2024 del 23/02/2024 ha attestato:
  - la regolarità delle procedure di gara;
  - la conclusione delle verifiche in ordine al possesso dei requisiti in capo all'offerente ai sensi di quanto previsto dall'art. 17 comma 5 del D.lgs. 36/2023.

**DATO ATTO** della verifica di regolarità amministrativa della Direzione Affari Legali trasmessa alla Direzione Generale.

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

**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** del verbale di cui in premessa contenente anche la proposta di aggiudicazione;
- 2) **di prendere atto**, dell'offerta presentata dall'operatore economico come di seguito riportata:

Operatore Economico	CIG	ATC	Nome commerciale comprensivo di forma farmaceutica e dosaggio	AIC	QUANTITA' TOTALE ANNUALE	IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO SENZA IVA
ROCHE S.p.A. società unipersonale	B01504C702	L01FX25	MOSUNETUZUMAB 1mg concentrato per soluzione per infusione	050151012	48	8.716,32
			MOSUNETUZUMAB 30mg concentrato per soluzione per infusione	050151024	132	719.076,60

- 3) **di aggiudicare** la procedura negoziata ai sensi dell'art. 17, comma 5 e dell'art. 108, comma 3, del D.lgs. n. 36/2023, all'operatore economico ROCHE S.p.A. società unipersonale per l'importo complessivo di € 727.792,92;
- 4) **di dare atto** che in esito all'aggiudicazione sarà stipulato un contratto della durata di 12 mesi, decorrenti dalla data stipula del contratto, prorogabili fino ad un massimo di 6 (sei) mesi senza variazione dei quantitativi massimali nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti;
- 5) **di autorizzare**, al fine di scongiurare situazioni di pericolo per la salute pubblica, l'esecuzione d'urgenza ai sensi dell'art. 17 comma 9 del D.lgs. n. 36/2023;
- 6) **di dare comunicazione** del presente provvedimento all'operatore economico partecipante, ai sensi dell'art. 90 comma 1 lett. b) e c) del D. Lgs. 36/2023;
- 7) **di pubblicare** il presente atto sul sito internet [www.soresa.it](http://www.soresa.it), nella sezione "società trasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni", ai sensi dell'art. 27 comma 3 del D. Lgs. 36/2023.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale  
Ing. Alessandro Di Bello

Publicato il 23.02.2024