

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.104 del 23 aprile 2024

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA PER IL FARMACO ESCLUSIVO BEROTRALSTAT (ORLADEYO) 150 mg– CIG B0DACFEDD5 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;

VISTO

- il D.lgs. n. 36/2023 "Codice dei contratti pubblici";

- l'art. 17, comma 5, del D.lgs n.36/2023 in particolare nella parte ove dispone che "L'organo competente a disporre l'aggiudicazione esamina la proposta, e, se la ritiene legittima e conforme all'interesse pubblico, dopo aver verificato il possesso dei requisiti in capo all'offerente, dispone l'aggiudicazione, che è immediatamente efficace";

DATO ATTO

- che, la Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, con nota n. PG/2024/0123452 del 07/03/2024, acquisita agli atti con prot. SoReSa-0003807-2024 del 08/03/2024, con riferimento al farmaco esclusivo BEROTRALSTAT (ORLADEYO) 150 mg, 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. 66 del 19/03/2024, sono state indette due 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 esclusivi: SELUMETINIB

(KOSELUGO) 10MG 25MG e BEROTRALSTAT (ORLADEYO) 150 mg, 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, il Dott. Francesco Chianese, in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.;
- che il farmaco esclusivo BEROTRALSTAT (ORLADEYO) 150 mg è risultato esclusivo come da consultazione di banche dati e che lo stesso è prodotto/commercializzato dall'operatore economico: BioCryst Ireland Limited società unipersonale;
- che pertanto, l'operatore BioCryst Ireland Limited società unipersonale è stata invitata a presentare offerta per la fornitura del farmaco BEROTRALSTAT (ORLADEYO) 150 mg;
- che entro il termine stabilito per la presentazione delle offerte risultava utilmente collocata a Sistema l'offerta dell'operatore economico BioCryst Ireland Limited;

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 PI029462-24;

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	IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO SENZA IVA
BioCryst Ireland Limited	B0DACFEDD5	B06AC06	ORLADEYO 150 MG CPR	049480015	1.717.216,73760

VISTO il verbale n. 01, verbale n. 02 e verbale n.03 del 25.03.2024 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 36 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/ 0006180-2024 del 23/04/2024 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** dei verbali di cui in premessa contenente anche la proposta di aggiudicazione;
- 2) **di prendere atto**, dell'offerta presentata dall'operatore economico come di seguito riportata:
- 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, di seguito riportate

OPERATORE ECONOMICO	CIG	ATC	NOME COMMERCIALE COMPRENSIVO DI FORMA FARMACEUTICA E DOSAGGIO	AIC	IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO SENZA IVA
BioCryst Ireland Limited	B0DACFEDD5	B06AC06	ORLADEYO 150 MG CPR	049480015	1.717.216,73760

- 4) **di dare atto** che in esito all'aggiudicazione sarà stipulato un contratto della durata di 36 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, nella sezione "societàtrasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni", ai sensi dell'art. 27 comma 3 del D. Lgs. 36/2023.

I presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Ing. Alessandro Di Bello

Publicato il 23.04.2024