

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.2 del 11 gennaio 2024

OGGETTO: PROCEDURE NEGOZiate PER LA FORNITURA DEI FARMACI YESCARTA-KYMRIAH -TE CARTUS – 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 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;
- che 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:
 - o AORN Cardarelli;
 - o AORN Moscati Av;
 - o AOU Federico II;
 - o AORN Ruggi d'Aragona;
 - o AORN Santobono;
- che i farmaci “Yescarta -Axicabtagene ciloleucel”, dispersione per infusione, 0,4 – 2 × 10⁸ cellule-sacca e “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 e

- Kymriah - Tisagenlecleulec - iniet ev- pazienti ped- pazienti adulti- sacca sono risultati esclusivi per la via di somministrazione come da consultazione di banche dati.
- che i farmaci sopra menzionati sono prodotti/commercializzati dai seguenti operatori economici:
 - o GILEAD SCIENCES SRL: per i farmaci Yescarta-Axicabtagene Ciloleucel e Te cartus - Brexucabtagene autoleucel;
 - o NOVARTIS FARMA SpA: per il farmaco Kymriah – Tisagenlecleulec;
 - che con Determina del Direttore Generale n. 291 del 19/12/2023, sono state indette 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 l'acquisizione dei farmaci Yescarta, Kimriah e Te Cartus, 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 della Fase di Affidamento, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. 36/2023, la Dott.ssa Tiziana Ciullo, in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.;
 - che entro il termine stabilito per la presentazione delle offerte risultavano utilmente collocate a Sistema le offerte dei seguenti operatori economici:
 - o GILEAD SCIENCES SRL per i farmaci Yescarta-Axicabtagene Ciloleucel e Te cartus - Brexucabtagene autoleucel;
 - o NOVARTIS FARMA SpA per il farmaco Kymriah – Tisagenlecleulec;
- PRESO ATTO** che il Seggio di gara, mediante l'utilizzo della piattaforma SIAPS:
- ha verificato la conformità della documentazione amministrativa di tutti gli operatori economici rispetto a quanto richiesto nella Lettera d'Invito;
 - ha provveduto ad inviare le comunicazioni di verifica amministrativa per l'ammissione alla fase successiva con i seguenti registri di sistema:
 - o PI131229-23 e PI131296-23 per la procedura negoziata Yescarta E Te Cartus;
 - o PI131288-23 per la procedura negoziata Kymriah;
- DATO ATTO**, che in seguito alle suddette comunicazioni di verifica amministrativa si è proceduto, per ciascuna procedura negoziata, allo sblocco delle buste economiche con le risultanze di seguito riportate:

Operatore Economico	CIG	ATC	Nome Commerciale comprensivo di forma farmaceutica e dosaggio	AIC	Importo Complessivo offerto senza IVA
GILEAD SCIENCES SRL	A0405BE5F9	L01XL03	YESCARTA*0,4X10^8 2X10^8 SAC	046995015	€ 8.121.633,60
	A0409F4F8E	L01XL06	Tecartus 0.4x10 all'ottava-2.0x10 all'ottava cellule-dispersione per inf.-uso ev. - 1 sacca (EVA) 68ml	049148012	€ 6.095.124,00
NOVARTIS FARMA SpA	A03FC400AE	L01XL04	KYMRIAH 1,2 x 106 – 6 x 108 cellule dispersione per infusione	046996017	€ 7.878.464,00

VISTI i verbali del Seggio di gara contenenti anche l'ammissione alla successiva fase di apertura della busta economica e la proposta di aggiudicazione:

- n.1 del 27/12/2023 - Procedura Negoziata "Yescarta -Axicabtagene ciloleucl";
- n.1 del 27/12/2023 - Procedura Negoziata "Te cartus - Brexucabtagene autoleucl";
- n.1 del 27/12/2023 - Procedura Negoziata "Kymriah - Tisagenlecleulec";

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 le Aziende di Sanitarie ad emettere l'ordinativo di fornitura ai sensi dell'art. 17 comma 9 del D.lgs. n. 36/2023 (esecuzione d'urgenza), nelle more della sottoscrizione della convenzione, al fine di scongiurare situazioni di pericolo per la salute pubblica.

CONSIDERATO che

- in esito alla procedura negoziata saranno stipulate tre distinte convenzioni della 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;

- 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;

DATO ATTO che il Responsabile della Fase di Affidamento con nota assunta agli atti al prot. SoReSa-0000184-2024 del 08/01/2024 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 di dare atto che in relazione al modello organizzativo aziendale applicato, responsabile del procedimento per la fase di esecuzione della convenzione/ accordo quadro è individuato nell'ambito della Direzione Affari Legali.

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 contenenti anche l'ammissione alla successiva fase di apertura della busta economica e la proposta di aggiudicazione che se pur non materialmente allegati al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
- 2) **di prendere atto**, delle offerte presentate dall'operatore economico come di seguito riportato:

Operatore Economico	CIG	ATC	Nome Commerciale comprensivo di forma farmaceutica e dosaggio	AIC	Importo Complessivo offerto senza IVA
GILEAD SCIENCES SRL	A0405BE5F9	L01XL03	YESCARTA*0,4X10^8 2X10^8 SAC	046995015	€ 8.121.633,60
	A0409F4F8E	L01XL06	Te Cartus 0.4x10 all'ottava-2.0x10 all'ottava cellule-dispersione per inf.-uso ev. - 1 sacca (EVA) 68ml	049148012	€ 6.095.124,00
NOVARTIS FARMA SpA	A03FC400AE	L01XL04	KYMRIAH 1,2 x 106 – 6 x 108 cellule dispersione per infusione	046996017	€ 7.878.464,00

3) **di aggiudicare** le suddette procedure negoziate ai sensi dell'art. 17, comma 5 e dell'art. 108, comma 3, del D.lgs. n. 36/2023, agli operatori economici e per gli importi complessivi di seguito indicati:

- a) GILEAD SCIENCES SRL. - Yescarta - € 8.121.633,60;
- b) GILEAD SCIENCES - Te Cartus - € 6.095.124,00;
- c) NOVARTIS FARMA SpA- Kymriah - € 7.878.464,00;

4) **di dare atto che**

- in esito all'aggiudicazione saranno stipulate tre distinte convenzioni della 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;
- 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;
- 5) **di autorizzare**, le Aziende di Sanitarie ad emettere l'ordinativo di fornitura ai sensi dell'art. 17 comma 9 del D.lgs. n. 36/2023 (esecuzione d'urgenza), nelle more della sottoscrizione della convenzione, al fine di scongiurare situazioni di pericolo per la salute pubblica;
- 6) **di dare atto** di dare atto che in relazione al modello organizzativo aziendale applicato, responsabile del procedimento per la fase di esecuzione della convenzione/ accordo quadro è individuato nell'ambito della Direzione Affari Legali;
- 7) **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;
- 8) **di pubblicare** il presente atto sul sito internet 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 11.01.2024