

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.30 del 14 febbraio 2024

OGGETTO: *PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEL FARMACO EVINACUMAB*
– *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 nota prot. n. 0542738 del 10/11/2023 agli atti al prot. SRA-0017212 del 10/11/2023, con riferimento al farmaco Evinacumab, 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, per "garantire la continuità terapeutica ai pazienti vista la scadenza del contratto di uso compassionevole";
- che il farmaco Evinacumab ritenuto infungibile è prodotto/commercializzato dall'operatore economico: Ultragenyx Netherlands B.V.;
- che con Determina del Direttore Generale n. 280 del 07/12/2023, è stata indetta 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 l'acquisizione del farmaco Evinacumab, per le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., I.R.C.C.S. della Regione Campania 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 Antonella Perna, in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.;
- che entro il termine stabilito per la presentazione delle offerte risultava utilmente collocata a Sistema l'offerta dell'operatore economico Ultragenyx Netherlands B.V.;

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 PI128513-23.

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 | Nome Commerciale comprensivo di forma farmaceutica e dosaggio | Base d'Asta Complessiva | Quantità | Importo Complessivo Offerto |
|-----------------------------|------------|---|-------------------------|----------|-----------------------------|
| Ultragenyx Netherlands B.V. | A03A973C59 | Evkeeza n. 1 flaconcino (vetro) da 2,3 ml – 150 mg/ml | 5.887.660,61 € | 648 | 1.726.926,48 € |
| Totale | | | 5.887.660,61 € | | 1.726.926,48 € |

VISTO il verbale n. 1 del 14/12/2023 del Seggio di gara contenente anche la proposta di aggiudicazione;

CONSIDERATO che in esito alla procedura negoziata sarà stipulato un contratto della durata di 24 mesi, decorrenti dalla data di stipula degli stessi, 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 della Fase di Affidamento con nota assunta agli atti al prot. SoReSa-0002204-2024 del 13/02/2024, 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 che in relazione al modello organizzativo aziendale applicato, responsabile del procedimento per la fase di esecuzione 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** 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 riportato:

| Operatore Economico | CIG | Nome Commerciale comprensivo di forma farmaceutica e dosaggio | Base d'Asta Complessiva | Quantità | Importo Complessivo Offerto |
|-----------------------------|------------|---|-------------------------|----------|-----------------------------|
| Ultragenyx Netherlands B.V. | A03A973C59 | Evkeeza n. 1 flaconcino (vetro) da 2,3 ml – 150 mg/ml | 5.887.660,61 € | 648 | 1.726.926,48 € |
| Totale | | | 5.887.660,61 € | | 1.726.926,48 € |

- 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 Ultragenyx Netherlands B.V. e per l'importo complessivo di **1.726.926,48 €**;
- 4) **di dare atto** che in esito all'aggiudicazione sarà stipulato un contratto della durata di 24 mesi, decorrenti dalla data di stipula degli stessi, 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 atto** che in relazione al modello organizzativo aziendale applicato, responsabile del procedimento per la fase di esecuzione 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 14.02.2024