

## DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.322 del 09 dicembre 2024

**OGGETTO:** PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEL FARMACO ESCLUSIVO TECLISTAMAB 10 MG/ML - 90MG/ ML (TECVAYLI) – 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 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 22/09/2021, è stata confermata l’iscrizione (già disposta con Delibere n.58/2015, 31/2018 e 781/2019), della So.Re.Sa. S.p.A. per la Regione Campania nell’elenco dei Soggetti Aggregatori di cui al predetto art. 9 del D.L. n. 66 del 24/04/2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23/06/2014.

#### Visti

- 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”*.

**Considerato che** con protocollo informatico SoReSa 0017802-2024 del 08/11/2024, la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, in riferimento all’elenco dei farmaci valutati dal Tavolo Tecnico Regionale PTR e farmaci ad accesso diretto, ha chiesto l’approvvigionamento degli stessi al fine di renderli rapidamente disponibili agli ordini per le Aziende Sanitarie.

**Rilevato che** il farmaco TECLISTAMAB 10 MG/ML - 90MG/ ML (TECVAYLI), in seguito alla consultazione della Banca Dati della Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), è risultato per motivi tecnici “esclusivo” di uno specifico Operatore Economico titolare dell’autorizzazione dell’immissione in commercio: Janssen-Cilag SpA.

#### Dato atto

- che con Determinazione del Direttore Generale n. 304 del 25/11/2024, 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 esclusivo TECLISTAMAB 10 MG/ML - 90MG/ ML (TECVAYLI) per un Valore Globale stimato pari ad € 14.798.429,78 al netto di Iva, di cui € 2.466.404,96 per il quinto d’obbligo, al netto di Iva ed altre imposte e contributi di legge;
- che con il predetto provvedimento sono stati approvati gli atti di gara ed è stato nominato quale Responsabile del procedimento per la fase di affidamento, ai sensi dell’art. 15 co. 4 del D.lgs. 36/2023, il dott. Francesco Chianese, dipendente in servizio presso So.re.sa;
- che pertanto, l’Operatore Janssen-Cilag SpA è stato invitato a presentare offerta per la fornitura del farmaco esclusivo TECLISTAMAB 10 MG/ML - 90MG/ ML (TECVAYLI);
- che, entro il termine di presentazione delle offerte, risultava utilmente collocata a Sistema l’offerta dell’Operatore Economico Janssen-Cilag SpA.

**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 PI141148-24.

**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:

LOTTO	VOCE	CIG	ATC	DESCRIZIONE	Nome commerciale comprensivo di forma e dosaggio	AIC	Importo Complessivo offerto senza IVA
1	0	B47181C639	L01FX24	TECLISTAMAB			<b>5.564.825,01 €</b>
	1				TECVAYLI 10 mg/ml soluzione iniettabile	050296019	110.259,90 €
	2				TECVAYLI 90 mg/ml soluzione iniettabile	050296021	5.454.565,11 €

**Visto** il verbale n. 1 del 04/12/2024 del Seggio di gara contenente anche la proposta di aggiudicazione.

**Considerato** che con riferimento all'Operatore economico Janssen-Cilag SpA è stato "verificato il possesso dei requisiti in capo all'offerente" e pertanto, è possibile disporre l'aggiudicazione, che è immediatamente efficace, ai sensi di quanto previsto dall'art. 17 comma 5 del D.lgs. 36/2023.

#### **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 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.

**Considerato** che in esito all'aggiudicazione della procedura in oggetto sarà stipulato un Contratto la cui durata sarà di 36 (trentasei) mesi decorrenti dalla data della stipula dello stesso, prorogabile 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.

**Dato atto che** il Responsabile della fase di affidamento con nota assunta agli atti SoReSa-0019711-2024 del 09/12/2024 ha attestato:

- la regolarità della procedura 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.

Tanto premesso il Direttore Generale f.f., in base ai poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 30 agosto 2024,

### **DETERMINA**

*per i motivi citati in premessa, che si intendono integralmente richiamati*

- 1. di prendere atto** della nota citata in premessa;
- 2. di prendere atto** che il farmaco TECLISTAMAB 10 MG/ML - 90MG/ ML (TECVAYLI), in seguito alla consultazione della Banca Dati della Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), è risultato per motivi tecnici "esclusivo" di uno specifico Operatore Economico titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio: Janssen-Cilag SpA;
- 3. di prendere atto** che, l'Operatore Janssen-Cilag SpA è stato invitato a presentare offerta per la fornitura del farmaco sopra indicato;
- 4. di prendere atto** dell'offerta presentata dall'operatore economico come di seguito riportata:

LOTTO	VOCE	CIG	ATC	DESCRIZIONE	Nome commerciale comprensivo di forma e dosaggio	AIC	Importo Complessivo offerto senza IVA
1	0	B47181C639	L01FX24	TECLISTAMAB			<b>5.564.825,01 €</b>
	1				TECVAYLI 10 mg/ml soluzione iniettabile	050296019	110.259,90 €
	2				TECVAYLI 90 mg/ml soluzione iniettabile	050296021	5.454.565,11 €

5. **di prendere atto** del verbale n. 1 del 04/12/2024 contenente anche la proposta di aggiudicazione;
6. **di aggiudicare** la Procedura Negoziata ai sensi dell'art. 17, comma 5 e dell'art. 108, comma 3, del D.lgs. n. 36/2023, per i prodotti, ai prezzi come sopra riportati;
7. **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;
8. **di dare atto che** in esito all'aggiudicazione della procedura in oggetto sarà stipulato un Contratto la cui durata sarà di 36 (trentasei) mesi decorrenti dalla data della stipula dello stesso, prorogabile 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;
9. **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;
10. **di pubblicare** il presente atto sul sito internet [www.soresa.it](http://www.soresa.it), nella sezione "societàtrasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni" ai sensi dell'art. 27 comma 3 del D.lgs. 36/2023.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale f.f.

Avv. Fabio Aprea

Pubblicato il 09.12.2024