DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.73 del 05 marzo 2025

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEL FARMACO ESCLUSIVO TRASLARNA (ATALUREN) 125MG-250MG-1000MG - indizione.

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;

DIREZIONE GENERALE
So.Re.Sa. S.p.A. con socio unico - Società Regionale per la Sanità
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143)
Capitale sociale 500.000,00 i.v. - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registro delle Imprese di Napoli
Tel.: 081 21 28 174 - www.soresa.it - e-mail: segreteria@soresa.it - pec: soresa@pec.soresa.it
Soresa Spa
@SoresaSpa
Soresa SpA
Soresa Spa

- 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;
- il Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 luglio 2018, con il quale, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, sono state individuate le categorie di beni e servizi in ordine alle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni e gli enti regionali, oltre che i loro consorzi e associazioni, e gli enti del Servizio sanitario nazionale, ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure. Tra le suddette categorie di beni e servizi è inclusa la fornitura di farmaci e vaccini;
- la Legge 208 del 28 dicembre 2015 che prevede che gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip Spa. Qualora le centrali di committenza individuate sulla base del comma 548 non siano disponibili ovvero operative, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario di cui al comma 548, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali di committenza iscritte nell'elenco dei soggetti aggregatori, individuate dalla centrale regionale di committenza di riferimento;
- la Determinazione Dirigenziale n. 290 del 19/12/2023, successivamente rettificata dalla Determinazione Dirigenziale n. 296 del 21.12.2023, con cui è stato approvato il piano delle iniziative per forniture, servizi e lavori, Anni 2024-2025, che So.Re.Sa. S.p.A. intende espletare e tra le quali è compresa, tra le altre, anche l’affidamento della fornitura di farmaci;
- l’avviso di pre-informazione pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea con numero 2023/S 247-782233 del 19 dicembre 2023;

Considerato che:

- con mail acquisita agli atti con prot. SoReSa-0003683-2025 del 21/02/2025, l’Asl Napoli 3 sud segnalava che il farmaco in questione risultava non ordinabile;
- il contratto sottoscritto con PTC Therapeutics International è stato chiuso con Determinazione Dirigenziale n. 11/25;
- il farmaco in questione è stato inserito nel VI appalto, indetto con Determinazione n.277/24, non è stato aggiudicato per esclusione offerta superiore a base d’asta;

REGIONE CAMPANIA
IMQ CERTIFIED
IQNET RECOGNIZED CERTIFICATION
DIREZIONE GENERALE
So.Re.Sa. S.p.A. con socio unico - Società Regionale per la Sanità
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143)
Capitale sociale 500.000,00 i.v. - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registro delle Imprese di Napoli
Tel.: 081 21 28 174 - www.soresa.it - e-mail: segreteria@soresa.it - pec: soresa@pec.soresa.it
Soresa Spa
@SoresaSpa
Soresa SpA
Soresa Spa

- richiamata la comunicazione AIFA dei prezzi di riferimento del 16/10/2024 e verificate altre aggiudicazioni di centrali di committenza regionali;
- richiamata la nota agli atti al prot. SoReSa/0004138/2025, di condivisione dei prezzi a base di gara del farmaco de quo con la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;
- si rende opportuno indire una procedura di gara, per garantire la continuità delle forniture;

Dato atto che il farmaco di cui sopraindicato, è risultato esclusivo come da consultazione di banche dati e che lo stesso è prodotto/commercializzato dal seguente operatore economico: PTC Therapeutics International LTD.

Rilevato pertanto che per il farmaco sopra menzionato ricorre il presupposto di cui all'art.76 comma 2 lett. b punto 2 del D.lgs. 36/2023;

Ritenuto pertanto di indire 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 la fornitura del farmaco sopra elencato per i quantitativi, le durate e gli importi a base d'asta, come di seguito indicati:

LOTTO	VOCE	OPERATORE ECONOMICO	DESCRIZIONE	FORMA FARMACEUTICA E DOSAGGIO	UM	FABBISOGNO TOTALE	DURATA	BASE D'ASTA UNITARIA (5 dec.)	IMPORTO BASE D'ASTA (2 dec.)
1	0	PTC Therapeutics International LTD	Translarna (ataluren)				24 MESI		14.072.311,73 €
	1			125 MG	busta	7.764		72,05500	1.118.870,04 €
	2			250 MG		22.463		144,10967	6.474.271,03 €
	3			1000 MG		5.620		576,43867	6.479.170,65 €

Dato atto che

- La procedura sarà aggiudicata con applicazione del criterio minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D.lgs. n. 36/2023 in quanto trattasi di fornitura le cui condizioni sono definite dal mercato;
- che il valore massimo stimato della procedura negoziata, calcolato ai sensi dell'art. 14 comma 4 del Codice dei contratti pubblici, al netto di iva ed altre imposte e contributi di legge, come di seguito indicato:

LOTTO	VOCE	DESCRIZIONE	IMPORTO BASE D'ASTA (2 dec.)	IMPORTO QUINTO D'OBBLIGO (2 dec.)	VALORE GLOBALE DEL LOTTO (2 dec.)
1	0	Translarna (ataluren)	14.072.311,73 €	2.814.462,35 €	16.886.774,07 €

- che si procederà all'acquisizione del Codice Identificativo di Gara (CIG) direttamente dalla piattaforma di approvvigionamento digitale certificata SIAPS.

Preso atto che la Direzione Acquisti e Progetti Speciali ha provveduto alla predisposizione dei seguenti atti di gara: Lettera d'invito e relativi allegati; Capitolato Tecnico; Schema di Contratto.

Atteso che So.Re.Sa. S.p.A. in esito alla procedura in oggetto stipulerà un contratto, con la durata di 24 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.

REGIONE CAMPANIA
IMQ CERTIFIED
IQNET RECOGNIZED CERTIFICATION
DIREZIONE GENERALE
So.Re.Sa. S.p.A. con socio unico - Società Regionale per la Sanità
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143)
Capitale sociale 500.000,00 i.v. - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registro delle Imprese di Napoli
Tel.: 081 21 28 174 - www.soresa.it - e-mail: segreteria@soresa.it - pec: soresa@pec.soresa.it
Soresa Spa
@SoresaSpa
Soresa SpA
Soresa Spa

Ritenuto di nominare 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. S.p.A. che ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto di interessi, anche potenziale.
Precisato che in relazione al modello organizzativo aziendale applicato, il responsabile del procedimento per la fase di esecuzione sarà individuato nell'ambito della Direzione Affari legali.
Dato atto

- della proposta per l'adozione del provvedimento di indizione con la quale la Direzione Acquisti e Progetti Speciali ha, inoltre, trasmesso la documentazione di gara;
- 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** delle note citate in premessa;
2. **di prendere atto** che il farmaco di cui sopraindicato, è risultato esclusivo come da consultazione di banche dati e che lo stesso è prodotto/commercializzato dal seguente operatore economico: PTC Therapeutics International LTD;
3. **di indire** 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 la fornitura del farmaco sopra elencato per i quantitativi, le durate e gli importi a base d'asta, come di seguito indicati:

LOTTO	VOCE	OPERATORE ECONOMICO	DESCRIZIONE	FORMA FARMACEUTICA E DOSAGGIO	UM	FABBISOGNO TOTALE	DURATA	BASE D'ASTA UNITARIA (5 dec.)	IMPORTO BASE D'ASTA (2 dec.)
1	0	PTC Therapeutics International LTD	Translarna (ataluren)				24 MESI		14.072.311,73 €
	1			125 MG	busta	7.764		72,05500	1.118.870,04 €
	2			250 MG		22.463		144,10967	6.474.271,03 €
	3			1000 MG		5.620		576,43867	6.479.170,65 €

- **di dare atto** che la procedura sarà aggiudicata con applicazione del criterio 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;

4. **di dare atto** che il valore massimo stimato della procedura negoziata, calcolato ai sensi dell'art. 14 comma 4 del Codice dei contratti pubblici, al netto di iva ed altre imposte e contributi di legge, come di seguito indicato:

LOTTO	VOCE	DESCRIZIONE	IMPORTO BASE D'ASTA (2 dec.)	IMPORTO QUINTO D'OBBLIGO (2 dec.)	VALORE GLOBALE DEL LOTTO (2 dec.)
1	0	Translarna (ataluren)	14.072.311,73 €	2.814.462,35 €	16.886.774,07 €

DIREZIONE GENERALE
So.Re.Sa. S.p.A. con socio unico - Società Regionale per la Sanità
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143)
Capitale sociale 500.000,00 i.v. - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registro delle Imprese di Napoli
Tel.: 081 21 28 174 - www.soresa.it - e-mail: segreteria@soresa.it - pec: soresa@pec.soresa.it
Soresa Spa @SoresaSpa Soresa SpA Soresa Spa

5. **di approvare** gli allegati atti di gara: Lettera d'invito e relativi allegati; Capitolato Tecnico; Schema di Contratto, e Patto di Integrità;
6. **di dare atto che** So.Re.Sa. S.p.A. in esito alla procedura in oggetto stipulerà un contratto, con la durata di 24 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.

1. **Ritenuto** di nominare 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. S.p.A.
2. **di dare atto** che in relazione al modello organizzativo aziendale applicato, il responsabile del procedimento per la fase di esecuzione, sarà individuato nell'ambito della Direzione Affari legali;
3. **di pubblicare** il presente atto sul sito internet www.soresa.it, nella sezione *"società trasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni"* ai sensi dell'art. 28 del d. lgs. 36/2023.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale f.f.

Avv. Fabio Aprea

Pubblicato il 05.03.2025

FABIO APREA
SO.RE.SA. SPA
05.03.2025 10:08:39
GMT+01:00

DIREZIONE GENERALE
So.Re.Sa. S.p.A. con socio unico - Società Regionale per la Sanità
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143)
Capitale sociale 500.000,00 i.v. - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registro delle Imprese di Napoli
Tel.: 081 21 28 174 - www.soresa.it - e-mail: segreteria@soresa.it - pec: soresa@pec.soresa.it

Soresa Spa
@SoresaSpa
Soresa SpA
Soresa Spa