

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.95 del 21 marzo 2025

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEL FARMACO ESCLUSIVO OMAVELOXOLONE (SKYCLARYS)– 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 nota prot. PG/2025/0073248, agli atti al prot. So. Re. Sa 003034-2025 del 12/02/2025, la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, ha chiesto di rinnovare la procedura negoziata per il farmaco OMAVELOXOLONE (SKYCLARYS), *“...nelle more della classificazione da parte di AIFA, per ulteriore 6 mesi...”*;

Dato atto

- che con Determinazione del Direttore Generale n. n.58 del 18 febbraio 2025, 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, di cui una per l’acquisizione del farmaco esclusivo OMAVELOXOLONE (SKYCLARY), 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	OMAVELOXOLONE (SKYCLARYS)	11.666.443,60 €	2.333.288,72 €	13.999.732,32 €

- 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, la dott.ssa Carmela Principato, dipendente in servizio presso So.re.sa;
- che pertanto, l’Operatore Biogen Italia srl è stato invitato a presentare offerta per la fornitura del farmaco esclusivo OMAVELOXOLONE (SKYCLARYS);
- che, entro il termine di presentazione delle offerte, risultava utilmente collocata a Sistema l’offerta dell’Operatore Biogen Italia srl;

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.

Dato atto, che in seguito alla comunicazione di verifica amministrativa si è proceduto, allo sblocco della busta economica con le risultanze di seguito riportate:

Ragione Sociale	CIG	ATC	CODICE AIC	Nome commerciale comprensivo di forma e dosaggio	IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO SENZA IVA (5 dec.)

BIOGEN ITALIA S.r.L.	B5B4D05845	N07XX25	700209568	SKYCLARYS Omaveloxolone 50 mg – capsule rigide	10.796.673,762
----------------------	------------	---------	-----------	---	----------------

Visti i verbali del Seggio n.1 del 26/02/2025, n.2 del 26/02/2025 e n.3 del 27/02/2025 di gara contenente anche la proposta di aggiudicazione.

Considerato che con riferimento all'Operatore economico BIOGEN ITALIA S.r.L. 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 6 (sei) 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-0005717-2025 del 27/02/2025 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

- di prendere atto** che, l'Operatore economico BIOGEN ITALIA S.r.L. è stato invitato a presentare offerta per la fornitura del farmaco sopra indicato;
- di prendere atto** dell'offerta presentata dall'operatore economico come di seguito riportata:

Ragione Sociale	CIG	ATC	CODICE AIC	Nome commerciale comprensivo di forma e dosaggio	IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO SENZA IVA (5 dec.)
BIOGEN ITALIA S.r.L.	B5B4D05845	N07XX25	700209568	SKYCLARYS Omaveloxolone 50 mg – capsule rigide	10.796.673,762

- di prendere atto** dei verbali n.1 del 26/02/2025, n.2 del 26/02/2025 e n.3 del 27/02/2025 contenente anche la proposta di aggiudicazione;

4. **di aggiudicare** la Procedura Negoziata 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;
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 esito all'aggiudicazione della procedura in oggetto sarà stipulato un Contratto la cui durata sarà di 6 (sei) 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;
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 "*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

Publicato il 21.03.2025