

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.114 del 24 settembre 2021

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEI FARMACI ESCLUSIVI - KAFTRIO - ORKAMBI - SYMKEVI

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 F/9;

- 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 aprile 2014, n. 66 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), convertito dalla legge 23 giugno 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 novembre 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 dicembre 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 delibera ANAC n. 781 del 04 settembre 2019, è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibera n. 58/2015 e 31/2018) 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.

CONSIDERATO

- che la Direzione Generale per la Tutela della Salute – UOD06 Politica del Farmaco e Dispositivi, con nota prot.2021.0462009 (prot. SoresaSRA-0014675-2021) del 20 settembre 2021, ha richiesto l'attivazione di una procedura negoziata per i farmaci per la fibrosi cistica Kaftrio Orkambi e Symkevi;

- che al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti già in trattamento con tali farmaci essendo stato riconosciuto a questi farmaci il requisito di innovatività ai sensi della L. 189/2012 ossia prodotti innovativi che devono essere resi immediatamente disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali, essendo la fibrosi cistica una malattia rara e poiché i farmaci per malattie rare sono inseriti di default nel PTR, al fine di rendere disponibili le migliori terapie sul mercato per fronteggiare una malattia fortemente invalidante ed essendo farmaci esclusivi, si rappresenta l'importanza di avere a disposizione i farmaci sopra indicati, tutti commercializzati in esclusiva dalla società "Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.R.L.";

- che per realizzare quanto sopra, occorre indire "una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera B) del D.lgs. 50/2016 per la fornitura dei farmaci esclusivi Kaftrio Orkambi e Symkevi.

DATO ATTO

- che la Centrale di Committenza, sulla base dei fabbisogni comunicati dalle Aziende Sanitarie regionali, ha provveduto alla predisposizione dei seguenti atti di gara: Lettera d'invito e relativi allegati; Capitolato Tecnico e relativo allegato; Schema di contratto;

- che la procedura sarà gestita con sistemi telematici ai sensi dell'art. 58 del *Codice*;

RITENUTO

pertanto, necessario indire la Procedura Negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera B) del D.lgs. 50/2016 per la fornitura dei farmaci esclusivi Kaftrio Orkambi e Symkevi, da aggiudicare secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4 lett. b del D.lgs. n. 50/2016, per un periodo di 12 mesi e per un importo complessivo a base d'asta pari a € 13.325.013,94 oltre IVA.

Tanto premesso, il Direttore Generale f.f., in base ai poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 27 febbraio 2021,

DETERMINA

per i motivi citati in premessa,

1) di indire la Procedura Negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera B) del D.lgs. 50/2016 per la fornitura dei farmaci esclusivi Kaftrio Orkambi e Symkevi, da aggiudicare secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4 lett. b del D.lgs. n. 50/2016, per un periodo di 12 mesi e per un importo complessivo a base d'asta pari a € 13.325.013,94 oltre IVA, come riportato nell'Allegato Sub 1 al presente provvedimento;

2) di approvare gli allegati atti di gara (Lettera d'Invito e relativi allegati; Capitolato Tecnico e relativo allegato; Schema di contratto);

3) di nominare quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art. 31 co. 14 del D.lgs. 50/2016, il dott. Francesco Chianese, in servizio presso So.Re.Sa.;

4) di pubblicare il presente atto sul sito internet www.soresa.it, nella sezione "società trasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni", ai sensi dell'art. 29 comma 1 del D. Lgs. 50/2016.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale f.f.
(Dott. Mauro Ferrara)

Publicato il 24.09.2021

Allegato sub.1 alla Determinazione n.114 del 2021

Lotto	CIG	ATC	Descrizione Molecola	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Unità Misura	Fabbisogno Annuale	Pba per unità di misura	TOTALE Pba
1	89167807A1	R07AX32	Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor	os	75 mg+50 mg+100 mg	cpr	37.155	175,35 €	6.515.129,25 €
2	8916803A9B	R07AX30	Lumacaftor/Ivacaftor	Granulato uso orale	100 mg +125 mg	bst	8.152	232,04 €	1.891.590,08 €
3	89168197D0	R07AX30	Lumacaftor/Ivacaftor	Granulato uso orale	150 mg +188 mg	bst	6.920	232,04 €	1.605.716,80 €
4	8916842ACA	R07AX30	Lumacaftor/Ivacaftor	os	100 mg +125 mg	cpr	8.152	116,02 €	945.795,04 €
5	8916861A78	R07AX31	Tezacaftor/Ivacaftor	os	100 mg +150 mg	cpr	9.339	253,43 €	2.366.782,77 €
									13.325.013,94