

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.276 del 05 dicembre 2023

OGGETTO: “PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEL FARMACO INNOVATIVO BULEVIRTIDE (HEPCLUDEX)*SC 30 FL POLV 2 MG” – Ammissione e 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 22/09/2021, 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 24/04/2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23/06/2014.

DATO ATTO

- che con mail agli atti con prot. n. SRA16259 DEL 24/10/2023, la Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, e, ha chiesto l'attivazione di una procedura urgente con riferimento al farmaco INNOVATIVO BULEVIRTIDE (HEPCLUDEX)*SC 30 FL POLV 2 MG indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite delta (HDV) cronica in pazienti adulti positivi a HDV-RNA plasmatico (o sierico) con malattia epatica compensata per le motivazioni ivi riportate;
- che il farmaco di cui sopra, coperto da esclusiva dovuta a diritti di privativa industriale e ritenuto infungibile è prodotto/commercializzato dall'operatore economico: Gilead Sciences srl;
- che con Determina del Direttore Generale n. 242 del 31/10/2023, è stata indetta una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b) del D. Lgs. 36/2023 per l'acquisizione del farmaco INNOVATIVO BULEVIRTIDE (HEPCLUDEX)*SC 30 FL POLV 2 MG), richiesto dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, da aggiudicarsi con applicazioni del criterio minor prezzo ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D.lgs. 36/2023;
- che, con il predetto provvedimento, sono stati approvati gli atti di gara ed è stata nominata responsabile di procedimento per la fase di affidamento, ai sensi dell'art. 15 comma 9 del D.lgs. 36/2023, la Dott.ssa Carmela Principato, 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 Gilead Sciences 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 ed ha proceduto all'apertura dell'offerta economica, con le risultanze di seguito riportate:

Operatore Economico	CIG	Nome Commerciale comprensivo di forma farmaceutica e dosaggio	Base d'Asta Complessiva	Importo Complessivo Offerto
GILEAD SCIENCES SRL	A02476F7C3	HEPCLUDEX*2MG SC 30 FL	4.690.237,50	4.690.133,89

VISTO il verbale n. 1 del 07.11.2023 del Seggio di gara contenente anche l'ammissione alla successiva fase di apertura della busta economica e la proposta di aggiudicazione;

CONSIDERATO che in esito alla procedura negoziata sarà stipulato un contratto della durata di 12 mesi, decorrenti dalla data di stipula dello stesso, estensibile di ulteriori 6 mesi (sei) 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 art. 108, comma 3 del D.lgs 36/2023, il prodotto, 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 di procedimento per la fase di affidamento, con nota assunta agli atti al prot. SoReSa-0018396-2023 del 04/12/2023, 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 2022,

DETERMINA

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

- 1) **di prendere atto** del verbale di cui in premessa, contenente anche l'ammissione alla successiva fase di apertura della busta economica e la proposta di aggiudicazione che se pur non materialmente allegati al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
- 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	Importo Complessivo Offerto
GILEAD SCIENCES SRL	A02476F7C3	HEPCLUDEX*2MG SC 30 FL	4.690.237,50	4.690.133,89

- 3) **di aggiudicare** la procedura negoziata, all'operatore economico GILEAD SCIENCES SRL e per l'importo complessivo di € 4.690.133,89;
- 4) **di dare atto** che in esito all'aggiudicazione sarà stipulato un contratto della durata di 12 mesi, decorrenti dalla data di stipula dello stesso, estensibile di ulteriori 6 mesi (sei) 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 "societàtrasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni", ai sensi dell'art. 28 del D. Lgs. 36/2023

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Ing. Alessandro di Bello

Publicato il 05.12.2023