

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.119 del 23 maggio 2023

OGGETTO: *PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEL FARMACO ESCLUSIVO INNOVATIVO HEPCLUDEX BULEVIRTIDE 2MG – Rettifica Determina del Direttore Generale n. 115 del 19/05/2023.*

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.

CONSIDERATO

che con nota prot. n. 174720 del 31/03/2023 agli atti al prot. SRA-5457 del 31/03/2023 e nota prot. n. 244140 del 11/05/2023 agli atti al prot. SRA-7637 del 11/05/2023, la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, in riferimento all'elenco dei farmaci approvati e inseriti nel PTOR, nel quale sono presenti i farmaci innovativi Kimmtrak ed Hepcludex, che devono essere resi immediatamente disponibili, ha chiesto l'attivazione di una procedura urgente per l'approvvigionamento degli stessi per garantire la continuità terapeutica ai pazienti già arruolati durante le fasi precedenti all'immissione in commercio;

DATO ATTO

- che con nota al prot. SRA-8015 del 18/05/2023, la Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale – Regione Campania invitava codesta stazione appaltante a rettificare il fabbisogno a n. 240 flaconcini;
- che con Determina del Direttore Generale n. 115 del 19/05/2023 è stato rettificato il fabbisogno annuo del farmaco esclusivo innovativo Hepcludex così come richiesto dalla Direzione Generale

per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale – Regione Campania con nota al prot. SRA-8015 del 18/05/2023;

ATTESO che con ulteriore nota agli atti al prot. 0263218 del 22/05/2023 la Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale – Regione Campania ha comunicato che i fabbisogni trasmessi a codesta Società, risultavano sottostimati e che pertanto il fabbisogno anno veniva ricalcolato in n. 7.680 flac./anno, confermando altresì il prezzo ex-factory a flaconcino.

RITENUTO pertanto di rettificare la documentazione di gara come di seguito precisato:

Lotto	Descrizione Farmaco	Quantità	Importo Um	Importo Complessivo
1	Hepcludex - Bulevirtide	7680 flaconcini 2 mg	€ 384,95	€ 2.956.416,00

PRECISATO che, conseguentemente, sono da intendersi rettificati tutti i riferimenti all'entità complessiva della procedura riportati nella documentazione di gara;

ATTESO che per effetto delle variazioni di cui sopra, si rende altresì necessario rettificare, in aumento il valore dell'importo complessivo presunto da € 84.689,00 oltre IVA a € 2.956.416,00 oltre IVA;

DATO ATTO che si provvederà all'aggiornamento della Piattaforma telematica SIAPS e del Sito Web relativamente alle variazioni intervenute;

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** della nota prot. 0263218 del 22/05/2023 con cui la Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale – Regione Campania invitava codesta stazione appaltante a rettificare il fabbisogno a n. 7680 flaconcini;
- 2) **di rettificare** la documentazione di gara come indicato in premessa relativamente al fabbisogno annuo;
- 3) **di dare atto** che, conseguentemente, sono da intendersi rettificati tutti i riferimenti all'entità complessiva della procedura riportati nella documentazione di gara;

- 4) **di dare atto** che per effetto delle suddette variazioni, si rende altresì necessario rettificare in aumento il valore dell'importo complessivo presunto da € € 84.689,00 oltre IVA a € 2.956.416,00 oltre IVA;
- 5) **di confermare** la procedura di cui sopra in ogni altro elemento qui non menzionato, ivi compresa la restante documentazione di gara approvata con determina dirigenziale n. 110 del 16/05/2023;
- 6) **di disporre** la pubblicazione degli atti di gara relativi alla presente procedura secondo le modalità previste dalle disposizioni vigenti.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Ing. Alessandro di Bello

Publicato il 23.05.2023