

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.194 del 08 agosto 2023

OGGETTO: *PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEL FARMACO ESCLUSIVO INNOVATIVO PADCEV 20 MG E 30 MG – ENFORTUMAB VEDOTIN – 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 la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale con nota n. 0365211 del 18/07/2023 acquisita agli atti ai prot. SRA-11345 del 18/07/2023 e SRA-11872 del 27/07/2023, con riferimento al farmaco Padcev 20 mg e 30 mg – Enfortumab Vedotin, ha ravvisato la necessità di attivare con estrema urgenza una procedura che renda rapidamente possibile l'approvvigionamento del farmaco in oggetto indicando fabbisogni e prezzi da porre a base di gara;
- che il farmaco di cui sopra, coperto da esclusiva dovuta a diritti di privativa industriale e ritenuto infungibile è prodotto/commercializzato dall'operatore economico: Astellas Pharma S.p.A.;
- che con Determina del Direttore Generale n. 181 del 27/07/2023, è stata indetta 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 l'acquisizione del farmaco esclusivo innovativo Padcev 20 mg e 30 mg – Enfortumab Vedotin, per le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., I.R.C.C.S. della Regione Campania da aggiudicarsi con applicazione del criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D.lgs. n. 36/2023, in quanto trattasi di forniture coperte da esclusiva dovuta a diritti di privativa industriale e infungibili;

- che, con il predetto provvedimento, sono stati approvati gli atti di gara ed è stato nominato responsabile unico del progetto, ai sensi dell'art. 15 comma 9 del D.lgs. 36/2023, la Dott.ssa Antonella Perna, in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.;
- che entro il termine stabilito per la presentazione delle offerte perveniva a mezzo pec, con nota acquisita agli atti al prot. SRA-12475 del 07/08/2023, l'offerta dell'operatore economico Astellas Pharma S.p.A.;

PRESO ATTO che il Seggio di gara, 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
Astellas Pharma S.p.A	999074713E	PADCEV*EV 1F 20MG POLV	1.593.643,24 €	604.072,00 €
	9990748211	PADCEV*EV 1F 30MG POLV	3.171.583,36 €	1.202.187,00 €
Totale			4.765.226,60 €	1.806.259,00 €

VISTO il verbale n. 1 del 07/08/2023 del Seggio di gara contenente anche l'ammissione alla successiva fase di apertura dell'offerta 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 dell'art. 108, comma 3, del D.lgs. n. 36/2023, i prodotti, 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, a far data dal 13/08/2023.

DATO ATTO

che il RUP ha attestato la regolarità delle procedure di gara assunta al prot. SRA-12503 del 07/08/2023.

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 la proposta di aggiudicazione che, se pur non materialmente allegata al presente provvedimento, ne costituisce 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
Astellas Pharma S.p.A	999074713E	PADCEV*EV 1F 20MG POLV	1.593.643,24 €	604.072,00 €
	9990748211	PADCEV*EV 1F 30MG POLV	3.171.583,36 €	1.202.187,00 €
Totale			4.765.226,60 €	1.806.259,00 €

- 3) **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;
- 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, all'operatore economico Astellas Pharma S.p.A. e per l'importo complessivo di € 1.806.259,00;
- 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, a far data dal 13/08/2023;
- 6) **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;

- 7) **di pubblicare** il presente atto sul sito internet www.soresa.it, nella sezione “societàtrasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni”, ai sensi dell’art. 29 comma 1 del D. Lgs. 50/2016, così come previsto dall’art. 225 del D. Lgs. 36/2023.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Ing. Alessandro di Bello

Publicato il 08.08.2023