

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.3 del 11 gennaio 2024

OGGETTO *PROCEDURE NEGOZIATE PER LA FORNITURA DEI FARMACI MOSUNETUZUMAB 1MG E 30MG - FARMACO ESCLUSIVO PAXLOVID COMPRESSE DA 150 MG E 100 MG - OLIPUDASI (XENPOZYME) 20MG - MARALIXIBAT (LIVMARLI) - INDIZIONE*

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 settembre 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 aprile 2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23 giugno 2014;

VISTI

- Il D.lgs. n.36/2023;
 - la Determinazione Dirigenziale n. 290 del 19 dicembre 2023 con cui è stato approvato il piano delle iniziative di gare centralizzate per la fornitura di beni e servizi che So.re. Sa S.p.A. intende espletare nell'anno 2023 tra le quali è compresa, tra le altre, anche l'affidamento della fornitura di farmaci;
 - l'avviso di pre-informazione pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea con numero 2023/S 247-782233 del 19 dicembre 2023;
- 1) **CONSIDERATO** che con note: che con note agli atti al prot. SRA-00309 del 10/01/2024, nota n. 617722 del 21/12/2023 agli atti al prot. SRA-0019471 del 21/12/2023, nota 2173 del 02/01/2024 agli atti al prot. SRA-0041 del 02/01/2024, della Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, ha chiesto l'attivazione di varie procedure urgenti per l'approvvigionamento di:
- MOSUNETUZUMAB (LUNSUMIO)1mg e 30mg;
 - PAXLOVID compresse da 150mg e 100mg;
 - OLIPUDASI (XENPOZYME) 20MG;
 - MARALIXIBAT (LIVMARLI);

DATO ATTO che i farmaci di seguito indicati sono prodotti/commercializzati dai seguenti operatori economici:

- MOSUNETUZUMAB: ROCHE SPA;
- PAXLOVID: PFIZER;
- OLIPUDASI (XENPOZYME) 20MG: SANOFI SRL;
- MARALIXIBAT (LIVMARLI): MIRIUM PHARMA;

RILEVATO pertanto che per i farmaci sopra menzionati ricorrono i presupposti di cui all'art. 76 comma 2 lett. b punto 2 del D.lgs. 36/2023.

RITENUTO pertanto che si rende necessario, indire due procedure negoziate, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera B) del D.lgs. 36/2023 per la fornitura dei farmaci richiesti dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale.

DATO ATTO

- che ciascuna procedura sarà aggiudicata con applicazione del criterio minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D.lgs. n. 36/2023 in quanto trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato;
- che il valore globale stimato di ciascuna procedura negoziata, calcolato ai sensi dell'art. 14 comma 4 del Codice dei contratti pubblici, è così quantificato:
 - Mosunetuzumab 1mg e 30mg, 1.224.939,60 € € IVA ai sensi di legge esclusa;
 - Paxlovid compresse da 150mg e 100mg, 8.659.159,20 € € IVA ai sensi di legge esclusa;
 - OLIPUDASI (XENPOZYME) 20MG, 2.889.970,61 € € IVA ai sensi di legge esclusa;
 - MARALIXIBAT (LIVMARLI), 2.534.400,00 € IVA ai sensi di legge esclusa;

PRESO ATTO che

- la Direzione Acquisti e Progetti Speciali ha predisposto i seguenti atti di gara: Lettera d'invito e relativi allegati; Capitolato Tecnico e Schema di Contratto;
- la suddetta procedura di gara sarà interamente gestita con sistemi telematici ai sensi dell'art. 25 del D.lgs. 36/2023.

PRECISATO CHE So.Re.Sa. S.p.A. in esito all'aggiudicazione stipulerà quattro distinti contratti la cui durata sarà di:

- 12 mesi relativamente al farmaco MOSUNETUZUMAB e PAXLOVID;
 - 24 mesi relativamente al farmaco OLIPUDASI (XENPOZYME) e MARALIXIBAT (LIVMARLI);
- decorrenti dalla data di stipula degli stessi, prorogabili 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.

RITENUTO di nominare quale Responsabile del procedimento per la fase di Affidamento, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. 36/2023, la Dott.ssa Carmela Principato, dipendente in servizio presso So.Re.Sa. che ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto di interessi, anche potenziale.

PRECISATO che in relazione al modello organizzativo aziendale applicato, il responsabile del procedimento per la fase di esecuzione, sarà individuato nell'ambito della Direzione Affari legali.

VISTE

- la proposta per l'adozione del provvedimento di indizione con la quale la Direzione Acquisti e Progetti Speciali ha, inoltre, trasmesso la documentazione di gara;
- la verifica di regolarità amministrativa della Direzione Affari Legali trasmessa alla Direzione Generale.

Tanto premesso, il Direttore Generale, in base ai poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 23 novembre 2023;

DETERMINA

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

- 2) **di prendere** che con note agli atti al prot. SRA-00309 del 10/01/2024, nota n. 617722 del 21/12/2023 agli atti al prot. SRA-0019471 del 21/12/2023, nota 2173 del 02/01/2024 agli atti al prot. SRA-0041 del 02/01/2024, della Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;
- 3) **di prendere atto** che i farmaci di seguito indicati sono prodotti/commercializzati dai seguenti operatori economici:
 - MOSUNETUZUMAB: ROCHE SPA;
 - PAXLOVID: PFIZER;
 - OLIPUDASI (XENPOZYME) 20MG: SANOFI SRL;
 - MARALIXIBAT (LIVMARLI): MIRIUM PHARMA;**di indire** due procedure negoziate, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera B) del D.lgs. 36/2023 per la fornitura dei farmaci richiesti dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;
- 4) **di dare atto** che ciascuna procedura sarà aggiudicata 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 con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato;
- 5) **di dare atto** che il valore stimato di ciascuna procedura negoziata, calcolato ai sensi dell'art. 14 comma 4 del Codice dei contratti pubblici, è così quantificato:
 - Mosunetuzumab 1mg e 30mg, 2.534.400,00 € € IVA ai sensi di legge esclusa;
 - Paxlovid compresse da 150mg e 100mg, 8.659.159,20 € € IVA ai sensi di legge esclusa;
 - OLIPUDASI (XENPOZYME) 20MG 2.889.970,61 € € IVA ai sensi di legge esclusa;

- MARALIXIBAT (LIVMARLI), 2.534.400,00 € IVA ai sensi di legge esclusa;
- 6) **di approvare** gli allegati atti di gara (Lettera d'Invito e relativi allegati; Capitolato Tecnico e Schema di Contratto);
 - 7) **di dare atto** che i Contratti stipulati in esito all'aggiudicazione avranno una durata di:
 - 12 mesi relativamente al farmaco MOSUNETUZUMAB e PAXLOVID;
 - 24 mesi relativamente al farmaco OLIPUDASI (XENPOZYME) e MARALIXIBAT (LIVMARLI);decorrenti dalla data di stipula degli stessi, prorogabili 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;
 - 8) **di nominare** quale Responsabile della Fase di Affidamento, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. 36/2023, la Dott.ssa Carmela Principato, dipendente in servizio presso So.Re.Sa. che ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto di interessi, anche potenziale;
 - 9) **dare atto** che in relazione al modello organizzativo aziendale applicato, il responsabile del procedimento per la fase di esecuzione dei contratti, sarà individuato nell'ambito della Direzione Affari legali;
 - 10) di **pubblicare** il presente atto sul sito internet www.soresa.it, nella sezione "società trasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni", ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. n. 50/2016.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Ing. Alessandro di Bello

Publicato il 11.01.2024