

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.162 del 22 maggio 2025

OGGETTO: PROCEDURE NEGOZiate PER LA FORNITURA DEI FARMACI ESCLUSIVI AWIQLI (insulina icodec) – Pluvicto (Lutezio-177 Vipivotide Tetraxetan) - DUPIXENT (Dupilumab) - 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 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. S.p.A. 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.

Visti

- il D.lgs. n. 36/2023 “Codice dei Contratti Pubblici”;
- l'art. 17, comma 5, del D.lgs. n.36/2023 in particolare nella parte ove dispone che “L'organo competente a disporre l'aggiudicazione esamina la proposta, e, se la ritiene legittima e conforme all'interesse pubblico, dopo aver verificato il possesso dei requisiti in capo all'offerente, dispone l'aggiudicazione, che è immediatamente efficace”.

Dato atto che con Determinazione del Direttore Generale n.125 del 17 aprile 2025, sono state indette 5 distinte procedure negoziate, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b) del D. Lgs. 36/2023, al netto di iva ed altre imposte e contributi di legge, così come di seguito indicato:

| | LOTTO | OPERATORE ECONOMICO | DESCRIZIONE | DURATA IN MESI | IMPORTO BASE D'ASTA (2 dec.) | IMPORTO QUINTO D'OBBLIGO (2 dec.) | VALORE COMPLESSIVO DEL LOTTO (2 dec.) |
|---|-------|---------------------|--|----------------|------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| A | 1 | NOVO NORDISK SpA | AWIQLI (insulina icodec) | 12 | 1.947.838,86 | 389.567,77 | 2.337.406,63 |
| B | 1 | NOVARTIS FARMA SpA | (PLUVICTO) RADIO Ligand Therapy CON177LU-VIPIVOTIDE TETRAKETAN | 12 | 9.000.000,00 | 1.800.000,00 | 10.800.000,00 |
| C | 1 | LUNDBECK ITALIA SPA | VYEPTI (Eptinezumab) | 24 | 241.395,96 | 48.279,19 | 289.675,15 |
| D | 1 | SERVIER ITALIA SpA | TIBSOVO (Ivosidenib) | 36 | 1.462.770,90 | 292.554,18 | 1.755.325,08 |
| E | 1 | SANOFI Srl | DUPIXENT (Dupilumab) | 24 | 66.571.650,48 | 13.314.330,09 | 79.885.980,57 |

- che con il predetto provvedimento sono stati approvati gli atti di gara ed è stato nominato quale Responsabile del procedimento per la fase di affidamento, ai sensi dell'art. 15 co. 4 del D.lgs. 36/2023, la dott.ssa Carmela Principato dipendente in servizio presso So.re.sa;
- che pertanto gli Operatori economici, di cui in tabella, sono stati invitati a presentare offerta, per la fornitura dei farmaci sopraindicati;
- che, entro il termine di presentazione delle offerte, risultavano utilmente collocate a Sistema, le offerte dei seguenti Operatori economici:

| | |
|--------------------|--|
| NOVO NORDISK SpA | AWIQLI (insulina icodec) |
| NOVARTIS FARMA SpA | (PLUVICTO) RADIO Ligand Therapy CON177LU-VIPIVOTIDE TETRAKETAN |
| SERVIER ITALIA SpA | TIBSOVO (Ivosidenib) |
| SANOFI Srl | DUPIXENT (Dupilumab) |

Rilevato che per il farmaco VYEPTI (Eptinezumab), prodotto esclusivo dell'Operatore economico LUNDBECK ITALIA SPA, non è pervenuta alcuna offerta, e per l'esito, la pertinente procedura negoziata è risultata deserta.

Dato atto che il Seggio di gara, mediante l'utilizzo della piattaforma SIAPS, ha verificato la conformità della documentazione amministrativa degli operatori economici, rispetto a quanto richiesto nella Lettera d'Invito.

Dato atto, che a seguito della comunicazione di verifica amministrativa si è proceduto, allo sblocco delle buste economiche, come puntualmente indicato nei verbali del Seggio di gara contenente anche le proposte di aggiudicazione.

Considerato che con riferimento agli Operatori economici NOVO NORDISK S.p.A., NOVARTIS FARMA S.p.A. e SANOFI S.r.l., sono stati "verificati il possesso dei requisiti in capo agli offerenti e pertanto, è possibile disporre l'aggiudicazione, che è immediatamente efficace, ai sensi di quanto previsto dall'art. 17 comma 5 del D.lgs. 36/2023.

Dato atto che sono tuttora in corso di svolgimento le verifiche in ordine al possesso dei requisiti in capo all'offerente SERVIER ITALIA SpA, e pertanto, non è allo stato, possibile disporre l'aggiudicazione, riguardante la procedura negoziata per il farmaco esclusivo TIBSOVO (Ivosidenib).

Ritenuto ai sensi dell'art. 17, comma 5 e dell'art. 108, comma 3, del D.lgs. n. 36/2023, i prodotti esclusivi delle singole procedure negoziate, per gli importi e alle condizioni di seguito indicato:

| LOTTO | VOCE | Ragione Sociale | CIG | DURATA IN MESI | Nome commerciale comprensivo di forma e dosaggio | CODICE AIC | IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO SENZA IVA | |
|-------|------|-----------------|---------------------|----------------|--|--|---------------------------------------|---------------|
| A | 1 | 0 | NOVO NORDISK S.p.A. | B68F1166D4 | 12 | AWIQLI (Insulina icodec) | 051230124 | 818.136,99 |
| B | 1 | 0 | NOVARTIS FARMA SpA | B68F186342 | 12 | Pluvicto (Lutezio-177 Vipivotide Tetraxetan) | 050419011 | 6.963.300,00 |
| E | 1 | 0 | SANOFI Srl | B68F24E84C | 24 | DUPIXENT (Dupilumab) | | 66.569.672,36 |
| | | 1 | | | | DUPIXENT 200 mg soluzione iniettabile in penna preriempita 1,14ml (175mg/ml) | 045676246 | |
| | | 2 | | | | DUPIXENT 300 mg soluzione iniettabile in penna preriempita 2 ml (150mg/ml) | 045676273 | |

- 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.

Considerato che in esito all'aggiudicazione della procedura in oggetto, So.Re.Sa. S.p.A. stipulerà contratti, la cui durata sarà di 12 (dodici) mesi per gli operatori economici NOVO NORDISK S.p.A. e NOVARTIS FARMA S.p.A. e 24 (ventiquattro) mesi per l'operatore economico SANOFI S.r.l., decorrenti dalla data della stipula degli stessi, prorogabile 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.

Dato atto che il Responsabile della fase di affidamento con nota assunta agli atti SoReSa-0010000-2025 del 22/05/2025 ha attestato:

- la regolarità della procedura 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 della verifica di regolarità amministrativa della Direzione Affari Legali trasmessa alla Direzione Generale.

Tanto premesso il Direttore Generale f.f., in base ai poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 30 agosto 2024,

DETERMINA

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

- di prendere atto** che pertanto gli Operatori economici sono stati invitati a presentare offerta per i farmaci sopraindicati;
- di prendere atto** che per la procedura negoziata per il farmaco esclusivo VYEPTI (Eptinezumab), prodotto esclusivo dell'O.E. LUNDBECK ITALIA SPA, non è pervenuta offerta e per l'esito, la pertinente procedura negoziata è risultata deserta;
- di prendere atto** delle offerte economiche come puntualmente indicato nei verbali del Seggio di gara contenente anche le proposte di aggiudicazione.
- di aggiudicare** ai sensi dell'art. 17, comma 5 e dell'art. 108, comma 3, del D.lgs. n. 36/2023, i prodotti esclusivi delle singole procedure negoziate, per gli importi e alle condizioni di seguito indicato:

| | LOTTO | VOC E | Ragione Sociale | CIG | DURATA IN MESI | Nome commerciale comprensivo di forma e dosaggio | CODICE AIC | IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO SENZA IVA |
|---|-------|-------|---------------------|------------|----------------|---|------------|---------------------------------------|
| A | 1 | 0 | NOVO NORDISK S.p.A. | B68F1166D4 | 12 | AWIQLI (Insulina icodec) | 051230124 | 818.136,99 |
| B | 1 | 0 | NOVARTIS FARMA SpA | B68F186342 | 12 | Pluvicto (Lutezio-177 Vipivotide Tetraxetan) | 050419011 | 6.963.300,00 |
| E | 1 | 0 | SANOFI Srl | B68F24E84C | 24 | DUPIXENT (Dupilumab) | | 66.569.672,36 |
| | | 1 | | | | DUPIXENT 200 mg soluzione iniettabile in penna preriemrita 1,14ml (175mg/ml) | 045676246 | |
| | | 2 | | | | DUPIXENT 300 mg soluzione iniettabile in penna preriemrita 2 ml (150mg/ml) | 045676273 | |

- 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;
- di dare atto** che in esito all'aggiudicazione della procedura in oggetto, So.Re.Sa. S.p.A. stipulerà contratti, la cui durata sarà di 12 (dodici) mesi per gli operatori economici NOVO NORDISK S.p.A. e NOVARTIS FARMA S.p.A. e 24 (ventiquattro) mesi per l'operatore economico SANOFI S.r.l., decorrenti dalla data della stipula dello stesso, prorogabile 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.
- 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;
- di pubblicare** il presente atto sul sito internet www.soresa.it, nella sezione "società trasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni" ai sensi dell'art. 27 comma 3 del D.lgs. 36/2023.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale f.f.

Avv. Fabio Aprea

Pubblicato il 22.05.2025

DIREZIONE GENERALE

So.Re.Sa. S.p.A. con socio unico - Società Regionale per la Sanità
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143)
Capitale sociale 500.000,00 i.v. - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registro delle Imprese di Napoli
Tel.: 081 21 28 174 - www.soresa.it - e-mail: segreteria@soresa.it - pec: soresa@pec.soresa.it