

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.297 del 10 ottobre 2025

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEL FARMACO ESCLUSIVO TRASLARNA (ATALUREN) 125MG-250MG-1000MG- Decadenza aggiudicazione PTC Therapeutics International LTD disposta con Determinazione n.101 del 26 marzo 2024.

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 ss.mm.ii.;
- 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.73 del 05 marzo 2025 è stata indetta la Procedura Negoziata per la fornitura del farmaco esclusivo Traslarna (Ataluren) 125mg-250mg-1000mg, per un importo totale a base d'asta di 14.072.311,73 €, di cui 2.814.462,35 € quale importo relativo al quinto d'obbligo;
- con medesima Determinazione è stato nominato Responsabile del procedimento per la fase di affidamento, ai sensi dell'art. 15 co. 4 del d.lgs. 36/2023, il Dott. Francesco Chianese, dipendente in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.;
- con Determinazione del Direttore Generale n.101 del 26 marzo 2024, la procedura negoziata è stata aggiudicata all'operatore economico PTC Therapeutics International LTD, ai sensi degli articoli 17, comma 5 e dell'art. 108, comma 3, del D.lgs. n. 36/2023, per un importo complessivo offerto senza iva di € 14.072.311,73;

Considerato

- che in data 28 marzo 2025, è stata trasmessa all'Operatore Economico PTC Therapeutics International LTD la comunicazione di aggiudicazione ai sensi dell'art. 90, comma 1, lett. b) e c), del D.lgs. n. 36/2023;
- che, con comunicazione del 1° aprile 2025 e successivo sollecito del 15 maggio 2025, l'Operatore Economico PTC Therapeutics International LTD è stato invitato a trasmettere la documentazione per la sottoscrizione del contratto;
- che, a non avvenuta sottoscrizione del contratto, con nota del 04 aprile 2025, acquisita al prot. SoReSa-0006925-2025 in data 07/04/2025, l'O.E. PTC Therapeutics International LTD, comunica che la Commissione Europea ha comunicato che “l'autorizzazione condizionata alle immissioni in commercio di Traslarna (Ataluren) è di fatto revocata in tutta Europa”.

Ritenuto pertanto

- di prendere atto della predetta nota dell'Operatore Economico PTC Therapeutics International LTD;
- di dover procedere alla dichiarazione di decadenza dell'aggiudicazione disposta con Determinazione n. 101 del 26 marzo 2024, alla luce di un sopravvenuto mutamento della situazione di fatto, non prevedibile al momento dell'adozione.

Dato atto che non è avvenuta la stipula contrattuale.

Tanto premesso il Direttore Generale, in base ai poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 03 luglio 2025,

DETERMINA

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

1. **prendere atto** della nota citata in premessa;
2. **di dichiarare** la decadenza dell'aggiudicazione disposta con Determinazione del Direttore Generale n. 101 del 26 marzo 2024;
3. **di dare comunicazione** del presente provvedimento all'operatore economico PTC Therapeutics International LTD;
4. **di pubblicare** il presente atto sul sito internet www.soresa.it, nella sezione "home/provvedimenti/determinazionideldirettoregenerale" ai sensi dell'art. 28 del d. lgs. 36/2023.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Avv. Fabio Aprea

Pubblicato il 10.10.2025

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