

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.195 del 16 ottobre 2018

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI TRASTUZUMAB 150 MG EV- indizione. CIG 765846091D

PREMESSO

- che la Regione Campania in attuazione dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 28 del 24/12/2003, modificato dall'art. 1, comma 2, lettera d), della L.R. n. 24 del 29/12/2005, 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 F/9;
- 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, la So.Re.Sa. costituisce centrale di committenza ed è soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 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 novembre 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 dicembre 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. 31 del 17 gennaio 2018 , è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibera n.58/2015), della So.Re.Sa. per la Regione Campania nell'elenco dei Soggetti aggregatori di cui all'art. 9 del decreto-legge n. 66 del 2014 convertito dalla legge n.89/2014;

CONSIDERATO

- che ai sensi del comma 11-quater dell'art. 15 del D.L. n. 95/2012 convertito con modificazioni dalla L. n. 135/2012, introdotto dall'art. 1 comma 407 della legge di stabilità per l'anno 2017 (legge n. 232 del 11.12.2016), per le procedure pubbliche di acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto per i quali siano già presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, al fine della razionalizzazione della spesa, si prevede l'utilizzo di accordi quadro che devono coinvolgere tutti gli operatori economici titolari di medicinali a base del medesimo principio attivo e quando i medicinali con lo stesso principio attivo siano superiori a tre;

-che per il motivo di cui sopra, le Centrali regionali d'acquisto sono chiamate a predisporre un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare: - lo specifico principio attivo ATC di V livello - stessa via di somministrazione- stesso dosaggio;

- che per realizzare quanto sopra, essendo necessaria la partecipazione alla procedura di gara e la disponibilità a fornire di più operatori economici, occorre ricorrere all'istituto dell'accordo quadro concluso con più operatori economici ai sensi dell'art 54 comma 4 lett. A del D.lgs 50/2016;

- che, in particolare, risultando, relativamente al principio attivo TRASTUZUMAB, recentemente commercializzati tre farmaci biosimilari, si rende necessario attivare una procedura di gara centralizzata tramite l'istituto dell'accordo quadro per la fornitura di detto principio attivo;

- che con l'accordo quadro dovrà essere aggiudicata la quantità di Trastuzumab occorrente alle Aziende Sanitarie regionali per la quale sussiste identità di dosaggio, di via di somministrazione e di indicazione terapeutica;

- che, al fine di attivare detta procedura, la Centrale di Committenza, sulla base dei fabbisogni comunicati dalle Aziende Sanitarie regionali, ha provveduto alla predisposizione dei sotto elencati atti di gara: Capitolato tecnico e relativi allegati; Disciplinare di gara e relativi allegati; Schema di accordo quadro.

VISTA

la nota (prot. Soresa n. 9037 del 19.05.2017) della Regione Campania (U.O.D. Direzione della Politica del farmaco e dispositivi) con la quale, in considerazione della specifica disciplina in materia prevista dalla sopra citata normativa, viene disposto che in esito alla stipula dell'accordo quadro siano le Aziende sanitarie a dover stipulare specifici contratti di fornitura in adesione all'accordo quadro al fine di consentire alle stesse di poter concretamente individuare le quantità effettivamente occorrenti del principio attivo di che trattasi;

RITENUTO

- necessario indire PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI TRASTUZUMAB 150 MG, da aggiudicare col criterio del minor prezzo secondo quanto disposto dall'art. 95, comma 4, del D.lgs 50/2016, così come modificato dal D.lgs. n. 56 del 2017, per un periodo complessivo di 24 mesi e per un importo biennale a base d'asta pari ad € 13.279.392,00 +IVA;

- di dover gestire la procedura con sistemi telematici ai sensi dell'art. 58 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, così come modificato dal D.lgs. n. 56 del 2017 nel rispetto dell'articolo 52 di detto Decreto e dei principi di trasparenza, semplificazione ed efficacia delle procedure;

- di dare atto che, ai sensi del comma 11-quater dell'art. 15 del D.L. n. 95/2012 convertito con modificazioni dalla L. n. 135/2012, introdotto dall'art. 1 comma 407 della legge di stabilità per l'anno 2017 (legge n. 232 del 11.12.2016, a seguito della stipula dell'accordo quadro i pazienti dovranno essere trattati con uno dei primi tre farmaci, posti in graduatoria dell'accordo-quadro medesimo, in base al criterio del minor prezzo, ferma restando la libertà del medico di prescrivere anche un medicinale diverso per garantire la continuità terapeutica.

Tanto premesso, il Direttore Generale, in virtù dei poteri conferitigli dal Consiglio di Amministrazione con verbale del 18 gennaio 2018,

DETERMINA

per i motivi citati in premessa,

1) di indire PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI TRASTUZUMAB 150 MG, da aggiudicare col criterio del minor prezzo secondo quanto disposto dall'art. 95, comma 4, del D.lgs 50/2016, così come modificato dal D.lgs. n. 56 del

2017, per un periodo complessivo di 24 mesi e per un importo biennale a base d'asta pari ad € 13.279.392,00 +IVA;

2) di approvare gli atti di gara (Disciplinare di gara con allegati, Capitolato Tecnico con allegati e schema di accordo quadro) che, seppur non materialmente allegati al presente provvedimento, ne formano parte integrante e sostanziale;

3) di nominare, ai sensi dell'art. 31 del D.lgs 50/2016, così come modificato dal D.lgs. n. 56 del 2017, Responsabile unico del procedimento fino all'aggiudicazione efficace il Dott. Andrea de Franchis, Funzionario amministrativo in comando presso Soresa;

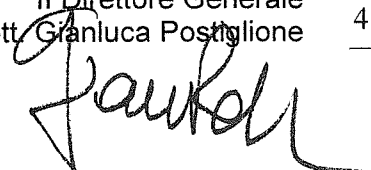
4) di dare atto che ai sensi del comma 11-quater dell'art. 15 del D.L. n. 95/2012 convertito con modificazioni dalla L. n. 135/2012, introdotto dall'art. 1 comma 407 della legge di stabilità per l'anno 2017 (legge n. 232 del 11.12.2016), a seguito della stipula dell'accordo quadro, i pazienti dovranno essere trattati con uno dei primi tre farmaci, posti in graduatoria dell'accordo-quadro medesimo, in base al criterio del minor prezzo, ferma restando la libertà del medico di prescrivere anche un medicinale diverso per garantire la continuità terapeutica;

5) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito web di So.Re.Sa. S.p.A;

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Dott. Gianluca Postiglione

4



Publicato il 16/10/2018