

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.199 del 03 ottobre 2017

OGGETTO: *indizione quarto appalto specifico, nell'ambito del Sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU. ed I.R.C.S.S. della Regione Campania e del principio attivo "Rituximab" per la Regione Lazio- Revoca aggiudicazione lotto n. 477 del terzo appalto specifico.*

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 F9- Complesso Esedra;
- che la legge finanziaria n.311 del 30 dicembre 2004 all'art.1, comma 180, ha previsto la stipula e la sottoscrizione di un apposito accordo, che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, quale condizione necessaria per la riattribuzione alla Regione interessata del maggiore finanziamento anche in maniera parziale e graduale, subordinatamente alla verifica della effettiva attuazione del programma;
- 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 (...) 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 la Regione Campania, con delibera n.460 del 20 marzo 2007, ha approvato il Piano di Rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'art. 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004, n.311;
- che l'art. 9 del D.L. 66/2014 Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale, convertito dalla L. n. 89/2014, prevede al co 1 "Nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti (...) operante presso l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, è istituito, senza maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione, qualora costituita ai sensi dell'articolo 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 di 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 art. 6 della L.R. 28 del 2003 della Regione Campania, così come modificato dall'art. 2 L.R. n. 24/2005, poi sostituito dall'art. 1 c. 229 L.R. n. 4/2011 e successivamente modificato dall'art. 1, c. 2 lett. e della L.R. n. 3/2012, nuovamente sostituito dall'art. 1 c. 1, lett. c della L.R. n. 41/2012 e dall'art. 1, c. 28 L.R. n. 16/2014, la So.Re.Sa. costituisce Centrale di Committenza Regionale (...) ed è soggetto aggregatore ai sensi dell'art. 9 del D.L. n.66 del 24 aprile 2014, convertito dalla Legge n. 89 del 23 giugno 2014, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, alle società partecipate in misura totalitaria dalla Regione Campania, ivi comprese quelle in house, ad eccezione di EAV S.r.l. e Sviluppo Campania spa, agli enti strumentali della Regione Campania, diversi da quelli del trasporto su ferro e gomma, agli enti locali ed alle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;

- che il D.P.C.M. dell'11.11.2014 ha stabilito all'art. 1, c. 2 che: "resta comunque ferma l'iscrizione all'elenco della Consip SPA e di una centrale di committenza per ciascuna regione ove costituita ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, ovvero individuata ai sensi dell'art. 9 del D.L. n.66 del 24 aprile 2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23 giugno 2014";

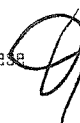
- che con la delibera dell'ANAC n. 58 del 22 luglio 2015, So.Re.Sa. è stata iscritta per la Regione Campania nell'elenco dei soggetti aggregatori di cui al predetto art. 9 del D.L. n. 66 del 24 aprile 2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23 giugno 2014;

ATTESO

- che con Determina del Direttore Generale n. 93 del 30.06.2016 è stato istituito, ai sensi dell'art. 55 D.L.gs. n. 50/2016, Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., I.R.C.C.S. della Regione Campania per il periodo di validità di anni quattro nel corso del quale possono essere indetti appalti specifici per la conclusione di contratti di fornitura delle specifiche tipologie di farmaci e/o emoderivati che si renderanno di volta in volta occorrenti;

- che con la predetta determinazione sono stati approvati il bando istitutivo del predetto SDA ed il Disciplinare e relativi allegati;

- che sono stati ammessi al Sistema tutti gli operatori economici che ne hanno fatto richiesta e che soddisfano i criteri di selezione definiti nel Bando istitutivo approvato con la determinazione n. 93/2016;



CONSIDERATO

- che per alcuni lotti inseriti nel terzo appalto specifico dello SDA, non aggiudicati in quanto le relative offerte sono risultate non inferiori alla base d'asta, è necessario garantire la continuità della relativa fornitura;
- che per alcuni lotti inseriti nel terzo appalto specifico dello SDA, andati deserti per mancanza di offerte valide, è necessario garantire la continuità della relativa fornitura;
- che per alcuni farmaci aggiudicati nel primo e secondo appalto specifico dello SDA, a seguito di risoluzione dei relativi contratti di fornitura di farmaci a causa di intervenute modificazioni soggettive in capo al titolare del relativo contratto, è necessario garantire la continuità della relativa fornitura;

CONSIDERATO ALTRESI'

- che, relativamente al farmaco biologico contenente il principio attivo RITUXIMAB il cui contratto di fornitura è in corso di validità, è scaduto il brevetto ed è stato immesso in commercio ad oggi un farmaco biosimilare contenente medesimo principio attivo;

VISTE

- la lettera c) del comma 407 dell'art 1 della Legge di stabilità per l'anno 2017 (LEGGE n. 232 del 11.12.2016) che espressamente prevede che: "in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi ed il farmaco originatore di riferimento";
- la nota della Regione Campania (prot. 117611 del 20.02.2017) con la quale sono indicate le modalità da seguire nell'espletamento di procedure di affidamento di farmaci biologici/biosimilari; in particolare, nell'ipotesi di farmaci biologici a brevetto scaduto con massimo tre farmaci biosimilari la Regione Campania ha disposto che, allo scopo di contemperare l'interesse alla realizzazione di economie con quello al rispetto della continuità terapeutica, debba essere predisposto un unico lotto per specifico principio attivo e medesimi via di somministrazione e dosaggio, per un quantitativo pari ad almeno il 30% del fabbisogno complessivo delle Aziende Sanitarie regionali e che la durata del confronto concorrenziale debba avere durata di 12 mesi;
- la successiva nota del 18 settembre la Regione Campania ha ulteriormente specificato che la quota percentuale del fabbisogno complessivo delle Aziende Sanitarie regionali va incrementata del 10-15% rispetto al 30% precedentemente indicato;

RILEVATO

- che, relativamente al farmaco biologico contenente il principio attivo INFLIXIMAB per pazienti NAIVE il cui contratto di fornitura è in corso di validità, è scaduto il brevetto ed è stato immesso in commercio ad oggi un ulteriore farmaco biosimilare contenente medesimo principio attivo;

VISTO

- l'art. 2 punto l) lettera b) del Capitolato Speciale che stabilisce che Soresa si riserva la facoltà di risolvere/rescindere il contratto prima della data di scadenza previo espletamento di nuovo appalto specifico per il medesimo principio attivo, in caso di registrazione e/o sopraggiunta disponibilità di ulteriori prodotti per il medesimo principio attivo per i quali già non sussista unicità, ed a giudizio di Soresa sia opportuno interpellare nuovamente il relativo mercato, venendosi a determinare una nuova od aumentata concorrenzialità;

- la su menzionata nota della Regione Campania (prot. 117611 del 20.02.2017) con la quale sono indicate le modalità da seguire nell'espletamento di procedure di affidamento di farmaci biologici/biosimilari nell'ipotesi di farmaci biologici a brevetto scaduto con massimo tre farmaci biosimilari;

TENUTO CONTO ALTRESI'

- che la Direzione Centrale Acquisti della Regione Lazio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore, con nota prot. SRA -0017134- del 22.09.2017 ha richiesto di approvvigionarsi, tramite il Sistema Dinamico di Acquisizione di questa Centrale di Committenza della Regione Campania, di 1600 fiale da 500 mg del principio attivo RITUXIMAB per un periodo di sei mesi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio;

- che la Legge di stabilità 2016 ha previsto che gli enti del Servizio Sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali di regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip SpA;

- che qualora tali centrali di committenza non siano disponibili ovvero operative, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali di committenza iscritte nell'elenco dei soggetti aggregatori; in tale ipotesi, spetta alla centrale regionale di committenza di riferimento l'individuazione di altra centrale di committenza.

- che con nota prot. SRA 17405 del 26.09.2017 Soresa spa, ai sensi del Decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 4 agosto 2017 ha accettato la richiesta della Direzione Centrale Acquisti della Regione Lazio;

RITENUTO

- per le motivazioni riportate in premessa, di indire il quarto appalto specifico, nell'ambito del Sistema dinamico di acquisizione, per la fornitura di farmaci suddiviso in 28 lotti per un importo complessivo

presunto pari a € 44.036.120,52 oltre iva, corrispondente ad un periodo di fornitura di anni quattro, ad eccezione dei lotti 14; 15; 16; 17; 18; 20; 22; 23 per i quali il periodo di fornitura è di un anno e del lotto n. 21 (principio attivo Rituximab destinato alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio (per i quali il periodo di fornitura è di 6 mesi);

- di individuare per il lotto 20, sulla base delle indicazioni Regionali, un quantitativo annuo di 4655 fiale da 500mg del principio attivo RITUXIMAB, pari al 45% del fabbisogno complessivo annuo delle Aziende Sanitarie della Regione Campania, nonché di individuare per il lotto 23, sulla base delle indicazioni Regionali, un quantitativo annuo di 6000 fiale da 100 mg del principio attivo INFLIXIMAB per pazienti NAIVE, pari al 30% del fabbisogno complessivo annuo delle Aziende Sanitarie della Regione Campania;

- di invitare a presentare offerta, ai sensi dell'art. 55 comma 8 tutti gli operatori economici ammessi al sistema alla data odierna;

VISTI i seguenti atti di gara relativi all'Appalto Specifico:

- Lettera d'invito ed allegati 1,2,3, DGUE, e Scheda cig, cauzione e contributo ANAC;
- Capitolato speciale ed allegato "Tabella prodotti";
- Schema di contratto;
- Schema Convenzione per lotto 21

CONSIDERATO che il suddetto appalto specifico sarà aggiudicato secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lettera b) trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato.

RITENUTO ALTRESI'

- di dover revocare l'aggiudicazione precedentemente disposta con Determinazione del Direttore Generale n.190 del 20 settembre 2017, per il lotto 477 alla ditta Abiogen in quanto, a seguito di nuova valutazione, la descrizione della forma farmaceutica risulta incompleta ed il prodotto offerto CODAMOL500+30MG 16CPR RIV risulta sovrapporsi al prodotto già aggiudicato al lotto 508 del II° Appalto specifico.

Tanto premesso, il Direttore Generale, in virtù dei poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 12 luglio 2017,

DETERMINA

1) di indire, per le motivazioni riportate in narrativa, il quarto appalto specifico, nell'ambito del Sistema dinamico di acquisizione, per la fornitura di farmaci, suddiviso in 28 lotti di gara e per un importo complessivo presunto di € 44.036.120,52 oltre iva, corrispondente ad un periodo di fornitura di anni quattro, ad eccezione dei lotti 14; 15; 16; 17; 18; 20; 22; 23 per i quali il periodo di fornitura è

So.Re.Sa. Spa - con unico Socio

Sede legale:

Centro Direzionale Isola F9 80143 Napoli

Tel. 081 2128174

FAX 081 7500012

www.soresa.it

Capitale sociale

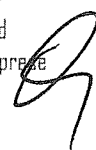
Euro 500.000,00

Interamente versati

Codice Fiscale, Partita I.V.A. ed

iscrizione al Registro delle Imprese

di Napoli 04786681215



di un anno e del lotto n. 21 (principio attivo Rituximab) destinato alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio (per i quali il periodo di fornitura è di 6 mesi);

2) di individuare per il lotto 20, sulla base delle indicazioni Regionali, un quantitativo annuo di 4655 fiale da 500 mg del principio attivo RITUXIMAB, pari al 45% del fabbisogno complessivo annuo delle Aziende Sanitarie della Regione Campania, nonché di individuare per il lotto 23, sulla base delle indicazioni Regionali, un quantitativo annuo di 6000 fiale da 100 mg del principio attivo INFLIXIMAB per pazienti NAIVE, pari al 30% del fabbisogno complessivo annuo delle Aziende Sanitarie della Regione Campania;

3) di approvare gli atti di gara relativi al presente appalto specifico di seguito indicati:

- Lettera d'invito ed allegati 1,2,3, DGUE, e Scheda cig, cauzione e contributo ANAC;
- Capitolato speciale ed allegato "Tabella prodotti";
- Schema di contratto;
- Schema convenzione per Lotto n.21

4) di invitare a presentare offerta per il presente appalto specifico, ai sensi dell'art. 55 comma 8, tutti gli operatori economici ammessi al sistema alla data odierna, come da allegato 1;

5) di dare atto che l'appalto specifico verrà aggiudicato col criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 D.L.gs. n. 50/2016, nonché gestito 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;

6) di prorogare i contratti per la fornitura di farmaci inclusi nel presente appalto specifico, fino alla data di attivazione dei nuovi contratti derivanti dall'aggiudicazione e, comunque, non oltre 30 novembre 2017;

6) di nominare responsabile del procedimento del presente appalto specifico la Dott.ssa Lucia Losco, Dirigente Farmacista in servizio presso So.Re.Sa;

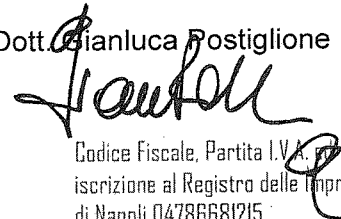
7) di disporre la pubblicazione degli atti di gara relativi al presente appalto specifico secondo le modalità previste dalle disposizioni vigenti.

8) di revocare l'aggiudicazione precedentemente disposta con Determinazione del Direttore Generale n.190 del 20 settembre 2017, per il lotto 477 alla ditta Abiogen in quanto, a seguito di nuova valutazione la descrizione della forma farmaceutica risulta incompleta ed il prodotto offerto CODAMOL500+30MG 16CPR RIV risulta sovrapporsi al prodotto già aggiudicato al lotto 508 del II Appalto specifico.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale

Dott. Gianluca Postiglione



ALLEGATO 1 Determinazione n.199 del 2017

Ragione Sociale

AB ANALITICA
ABBVIE S.R.L. CON SOCIO UNICO
ABC FARMACEUTICI S.P.A
Abiogen Pharma S.p.A.
ACCORD HEALTHCARE ITALIA
ACTELION PHARMACEUTICALS ITALIA SRL
AGUETTANT ITALIA
AIESI HOSPITAL SERVICE S.A.S.
Alcon ITALIA S.p.A.
ALEXION PHARMA ITALY SRL
ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE
ALFA WASSERMANN
Alfasigma
ALK-ABELLO' S.p.A.
ALLERGAN S.P.A.
ALLIANCE PHARMA SRL
Almirall S.p.A.
AMGEN
Amicus Therapeutics Srl
ANGELINI SPA
Aspen Pharma Ireland Limited
ASTELLAS PHARMA S.P.A.
AstraZeneca
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL
AVAS PHARMACEUTICALS SRL
B.BRAUN MILANO S.p.A.
BAXALTA ITALY SRL
BAXTER
Bayer S.p.A.
BD SWITZERLAND SARL
BGP PRODUCTS SRL
BIOFUTURA PHARMA SPA
BIOGEN ITALIA S.r.L.
BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA
Bioos Italia Srl Unipersonale
BIOPROJET ITALIA S.R.L.
BIOTEST ITALIA
BIOVIlx
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.
Bracco S.p.A.
Bristol-Myers Squibb s.r.l.
C.F.I. SRL
CareFusion Italy 311 srl Unip
CELGENE SRL
CHIESI FARMACEUTICI SPA
CODIFI SRL CONSORZIO STABILE PER LA DIST RIBUZIONE
Correvio Italia Srl
CRINOS



CSL BEHRING SPA
DAIICHI SANKYO ITALIA SPA
DOC GENERICI S.R.L.
DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.
DOMPE' PRIMARY S.R.L.
DR REDDY'S SRL
EG SPA
EISAI S.R.L.
ELI LILLY ITALIA S.P.A.
ESSEX Italia
FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.
Farmigea
FERRING SPA
Fidia Farmaceutici
Fisiopharma S.r.l.
FOREST LABORATORIES ITALY S.R.L.
FRESENIUS KABI ITALIA SRL CON UNICO SOCIO
GEDEON RICHTER ITALIA S.R.L.
GILEAD SCIENCES SRL
GLAXO SMITHKLINE S.P.A.
GRIFOLS ITALIA S.p.A.
GRUNENTHAL ITALIA S.R.L
Healthcare at Home Ltd
Hikma Italia Spa
HOSPIRA ITALIA
I.B.N. SAVIO S.R.L.
I.F.B. STRODER s.r.l.
IBISQUS
IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.
INCA-Pharm srl
Incyte Biosciences Italy S.r.l.
INDIVIOR ITALIA S.r.l.
INNOVA PHARMA S.p.A.
IPSEN S.p.A.
ISTITUTO BIOCHIMICO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.
ISTITUTO GENTILI
ITALCHIMICI
ITALFARMACO
ITC Farma
JANSSEN-CILAG
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SpA
KEDRION
Krka Farmaceutici Milano Srl
KYOWA KIRIN
L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di esercizio SpA
LABORATORIO FARMACEUTICO CT SRL
LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE
Lipomed GmbH
LUNDBECK ITALIA S.P.A.
MEDA PHARMA SPA
MEDAC PHARMA SRL
MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.

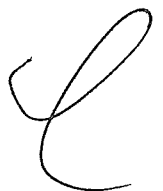


Merck Serono
MERZ PHARMA ITALIA SRL
MONICO SPA
MSD Italia
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.
MYLAN S.P.A.
NEOPHARMED GENTILI SRL
Neupharma s.r.l.
NORDIC PHARMA SRL
NORGINE ITALIA S.r.l.
NOVARTIS FARMA SpA
NOVO NORDISK
NUOVA FARMEC SRL
OCTAPHARMA ITALY
ORION PHARMA SRL
OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY SRL
PFIZER
PFIZER ITALIA
PHARMA MAR SRL
PHARMATEX ITALIA SRL
PIAM FARMACEUTICI SPA
PIERRE FABRE ITALIA SPA
PIERRE FABRE PHARMA SRL
PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA SPA
POLIFARMA
POLYMED
RANBAXY Italia
ROCHE S.p.A. società unipersonale
S.A.L.F. S.p.A. - Laboratorio Farmacologico -
S.I.F.I. (Società Industria Farmaceutica Italiana)
Sandoz Spa
SANOFI SPA ex SANOFI AVENTIS SPA
SAPIO LIFE S.R.L.
Scharper
SCLAVO DIAGNOSTIC INTERNATIONAL SRL
SERVIER ITALIA S.p.A.
Shire Italia Spa
SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
SMITH & NEPHEW S.R.L.
So.Se.PHARM
Sofar Spa
Sooft Italia S.p.A.
SVAS BIOSANA S.p.A.
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SRL
TAKEDA ITALIA SPA
Teva ITALIA S.r.l.
THE MEDICINES COMPANY (Italy) S.R.L.
THEA FARMA SPA
THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A.
UCB Pharma S.p.A.

VALEAS SPA INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA UNIPERSONALE



Vertex Pharmaceuticals (Italy) Srl
VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA ITALIA SRL
VIFOR PHARMA ITALIA SRL
VIIV HEALTHCARE S.R.L. UNIPERSONALE
VIIV HEALTHCARE S.R.L. UNIPERSONALE
Visufarma Spa
ZAMBON ITALIA S.R.L.

A handwritten signature or mark, possibly a stylized 'C' or 'E', located in the bottom right corner of the page.