

**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.58 del 05 aprile 2018**

**OGGETTO:** *indizione ottavo appalto specifico, nell'ambito del Sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di farmaci per la terapia dell'epatite "C" per le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU. ed I.R.C.S.S. della Regione Campania*

**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;

- 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

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



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. 58 del 22 luglio 2015, So.re.Sa. è stata iscritta 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;

#### **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  
2

- 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 con il **Decreto Dirigenziale numero 154 del 29 Marzo 2018 pubblicato sul BURC n. 23 del 03 aprile 2018**, della U.O.D 06 Politica del Farmaco e Dispositivi della Direzione Generale n. 4 Tutela della Salute e Coordinamento del SSR –avente ad oggetto "**ASSEGNAZIONE NUMERO TRATTAMENTI AI CENTRI DI CURA DEI MEDICINALI DAA PER L'EPATITE C**", è stata definita, in applicazione del decreto, l'assegnazione dei trattamenti dei farmaci Epclusa, Zepatier e Maviret per ciascun singolo centro prescrittore meglio precisati nel decreto citato per il **periodo Aprile-Maggio-Giugno 2018**;

-che il suddetto decreto prevede che So.Re.Sa provveda all'approvvigionamento centralizzato del farmaco di cui trattasi;

## RITENUTO

- per le motivazioni riportate in premessa, di indire l'ottavo appalto specifico, nell'ambito del Sistema dinamico di acquisizione, per l'affidamento delle forniture delle specialità medicinali per l'epatite cronica C denominati "Epclusa", "Zepatier" e "Maviret", al fine di garantire i trattamenti di cui al Decreto Dirigenziale della U.O.D 06 Politica del Farmaco e Dispositivi della Direzione Generale n. 4 Tutela della Salute e Coordinamento del SSR n. 154 del 29 Marzo 2018 per il periodo Aprile-Maggio-Giugno 2018;

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

- Lettera d'invito ed allegati 1,2,3, DGUE, e Scheda prodotti e CIG e contributo ANAC;
- Capitolato speciale ed allegato;
- Schema di contratto;

**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 e caratterizzate da elevata ripetitività.

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

## DETERMINA

**1) di prendere atto** del Decreto Dirigenziale numero 154 del 29 marzo 2018 pubblicato sul BURC n. 23 del 03 aprile 2018, della U.O.D. 06 Politica del Farmaco e Dispositivi della Direzione Generale n. 4 Tutela della Salute e Coordinamento del SSR;

**2) di indire**, conseguentemente, per le motivazioni riportate in narrativa, l'ottavo appalto specifico, nell'ambito del Sistema dinamico di acquisizione, per la fornitura di farmaci, suddiviso in 3 lotti di gara (come da allegato sub 1) per l'affidamento della fornitura delle specialità medicinali per l'Epatite Cronica C denominati "Epclusa", "Zepatier", "Maviret" per un importo complessivo presunto di € **55.714.995,00** per un fabbisogno di mesi tre (aprile - maggio - giugno 2018) per i farmaci "Epclusa", "Zepatier", "Maviret".

**3) 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 2;

**4) di nominare** Responsabile Unico del Procedimento del presente appalto specifico, la dott.ssa Lucia Losco dirigente in comando presso So.Re.Sa;

**5) di approvare** gli atti di gara (lettera d'invito e capitolato di gara e allegati) per la suddetta procedura,

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

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale

(Dott. *Gianluca Postiglione*)

ALLEGATO SUB 1 ALLA DETERMINA DI INDIZIONE

Sistema Dinamico di Acquisizione per la Fornitura di Farmaci ed Emoderivati - VIII appalto specifico elenco lotti						
LOTTO	ATC	DESCRIZIONE	FORMA	DOSAGGIO	quantità totale	
1	J05AP55	Sofosbuvir/velpatasvir	os solido	400+100 mg	69.048	
2	J05AP54	Elbasvir/grazoprevir	os solido	50+100 mg	38.304	
3	J05AP	Glecaprevir/pibrentasvir	os solido	100+40 mg	247.716	

**ALLEGATO 2 ALLA DETERMINAZIONE n. 58 del 2018**

<b>Ragione Sociale</b>	<b>Partita Iva</b>
AB ANALITICA	02375470289
ABBVIE S.R.L. CON SOCIO UNICO	02645920592
ABC FARMACEUTICI S.P.A	08028050014
Abiogen Pharma S.p.A.	01466740501
ACCORD HEALTHCARE ITALIA	06522300968
ACTELION PHARMACEUTICALS ITALIA SRL	03237200963
AGUETTANT ITALIA	09435330965
AIESI HOSPITAL SERVICE S.A.S.	06111530637
Alcon ITALIA S.p.A.	07435060152
ALEXION PHARMA ITALY SRL	05665070966
ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE	04918311210
ALFA WASSERMANN	01189820689
Alfasigma	03432221202
ALK-ABELLO' S.p.A.	04479460158
ALLERGAN S.P.A.	00890231004
ALLIANCE PHARMA SRL	04628980965
Almirall S.p.A.	06037901003
AMGEN	10051170156
Amicus Therapeutics Srl	09302870960
ANGELINI SPA	01258691003
Aspen Pharma Ireland Limited	IE0016046995
ASTELLAS PHARMA S.P.A.	00789580966
AstraZeneca	00735390155
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL	06058020964
AVAS PHARMACEUTICALS SRL	09190500968
B.BRAUN MILANO S.p.A.	00674840152
BAUSCH & LOMB IOM SPA	00857610968
BAXALTA ITALY SRL	13039021004
BAXTER	00907371009
Bayer S.p.A.	05849130157
BD SWITZERLAND SARL	CHE110639285
BECTON DICKINSON ITALIA SPA	00803890151
BGP PRODUCTS SRL	02789580590
BIOFUTURA PHARMA SPA	05582941000
BIOGEN ITALIA S.r.L.	03663160962
BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA	01679130060
Bioos Italia Srl Unipersonale	01618170441
BIOPROJET ITALIA S.R.L.	08023050969
BIOTEST ITALIA	00807290150
BIOVIIIx	05006721210
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.	00421210485
Bracco S.p.A.	00825120157

2

Bristol-Myers Squibb s.r.l.	01726510595
BRUNO FARMACEUTICI	05038691001
C.F.I. SRL	03810860233
CareFusion Italy 311 srl Unip	04647720483
CELGENE SRL	04947170967
CHIESI FARMACEUTICI SPA	01513360345
CODIFI SRL CONSORZIO STABILE PER LA DIST RIBUZIONE	02344710484
Correvio Italia Srl	06184490966
CRINOS	03481280968
CSL BEHRING SPA	02642020156
DAIICHI SANKYO ITALIA SPA	04494061007
DOC GENERICI S.R.L.	11845960159
DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.	00791570153
DOMPE' PRIMARY S.R.L.	09696190967
DR REDDY'S SRL	01650760505
EG SPA	12432150154
EISAI S.R.L.	04732240967
ELI LILLY ITALIA S.P.A.	00426150488
ESSEX Italia	03296950151
EUROMED SRL	05763890638
FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.	00272420639
Farmigea	02022170506
FB HEALTH SPA	02062550443
FERRING SPA	07676940153
Fidia Farmaceutici	00204260285
Fisiopharma S.r.l.	02580140651
FOREST LABORATORIES ITALY S.R.L.	08178980960
FRESENIUS KABI ITALIA SRL CON UNICO SOCIO	03524050238
GEDEON RICHTER ITALIA S.R.L.	06741870965
GILEAD SCIENCES SRL	11187430159
GIULIANI S.P.A.	00752450155
GLAXO SMITHKLINE S.P.A.	00212840235
GRIFOLS ITALIA S.p.A.	01262580507
GRUNENTHAL ITALIA S.R.L	04485620159
Healthcare at Home Ltd	GBGB873342418
Hikma Italia Spa	01620460186
HOSPIRA ITALIA	02292260599
I.B.N. SAVIO S.R.L.	13118231003
I.F.B. STRODER s.r.l.	00394900484
IBISQUS	02380550596
IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	10616310156
INCA-Pharm srl	02452050608
Incyte Biosciences Italy S.r.l.	12146481002
INDIVIOR ITALIA S.r.l.	08457170960
INNOVA PHARMA S.p.A.	13206920152

q

Intercept Italia S.R.L.	02890650548
IPSEN S.p.A.	07161740159
ISTITUTO BIOCHIMICO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.	02578030153
ISTITUTO GENTILI	07921350968
ITALCHIMICI	11902030151
ITALFARMACO	00737420158
ITC Farma	02158490595
JANSSEN-CILAG	02707070963
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SpA	08082461008
KEDRION	01779530466
Krka Farmaceutici Milano Srl	07587340964
KYOWA KIRIN	03716240969
L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di esercizio SpA	01286700487
LABORATORIO FARMACEUTICO CT SRL	00071020085
LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE	01192310124
LB LYOPHARM SRL	02322250214
Lipomed GmbH	DE212570369
LUNDBECK ITALIA S.P.A.	11008200153
MEDA PHARMA SPA	00846530152
MEDAC PHARMA SRL	11815361008
MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.	01689550158
Merck Serono	00880701008
MERZ PHARMA ITALIA SRL	04935110967
MONICO SPA	00228550273
MSD Italia	00887261006
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.	03859880969
MYLAN S.P.A.	13179250157
NEOPHARMED GENTILI SRL	06647900965
Neupharma s.r.l.	11846301007
NORDIC PHARMA SRL	04516021005
NORGINE ITALIA S.r.l.	11116290153
NOVARTIS FARMA SpA	02385200122
NOVO NORDISK	01260981004
NUOVA FARMEC SRL	01737830230
OCTAPHARMA ITALY	01887000501
ORION PHARMA SRL	05941670969
ORPHAN EUROPE ITALY	12736110151
OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY SRL	06516000962
PFIZER	02774840595
PFIZER ITALIA	01781570591
PHARMA MAR SRL	07858440964
PHARMATEX ITALIA SRL	03670780158
PIAM FARMACEUTICI SPA	00244540100
PIERRE FABRE ITALIA SPA	01538130152
PIERRE FABRE PHARMA SRL	10128980157
PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA SPA	03981260239

POLIFARMA	00882341001
POLYMED	03189780483
PTC Therapeutics International LTD	IE3278330FH
RANBAXY Italia	04974910962
ROCHE S.p.A. società unipersonale	00747170157
ROVI BIOTECH	08891280961
S.A.L.F. S.p.A. - Laboratorio Farmacologico -	00226250165
S.I.F.I. (Società Industria Farmaceutica Italiana)	00122890874
Sandoz Spa	02689300123
SANOFI SPA ex SANOFI AVENTIS SPA	00832400154
SAPIO LIFE S.R.L.	02006400960
Scharper	10771570156
SCLAVO DIAGNOSTIC INTERNATIONAL SRL	00958350522
SERVIER ITALIA S.p.A.	00924251002
Shire Italia Spa	05104850481
SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA	00885531004
SMITH & NEPHEW S.R.L.	00953780962
So.Se.PHARM	04775221007
Sofar Spa	03428610152
Sooft Italia S.p.A.	01624020440
SVAS BIOSANA S.p.A.	01354901215
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SRL	05288990962
TAKEDA ITALIA SPA	00696360155
TECHDOW PHARMA S.R.L.	09873140967
Teva ITALIA S.r.l.	11654150157
THE MEDICINES COMPANY (Italy) S.R.L.	09980061007
THEA FARMA SPA	07649050965
THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A.	11957290155
UCB Pharma S.p.A.	00471770016
VALEAS SPA INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA UNIPERSONALE	04874990155
Vertex Pharmaceuticals (Italy) Srl	08433930966
VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA ITALIA SRL	13281421001
VIFOR PHARMA ITALIA SRL	01554220192
VIIV HEALTHCARE S.R.L. UNIPERSONALE	03878140239
VIIV HEALTHCARE S.R.L. UNIPERSONALE	03878140239
Visufarma Spa	05101501004
ZAMBON ITALIA S.R.L.	02307520243

Q