

**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.172 del 13 settembre 2019**

**Oggetto:** *sistema dinamico di acquisizione – XVIII° appalto specifico - provvedimento di indizione per la fornitura dei medicinali per l'epatite cronica C denominati "Zepatier", "Epclusa", "Vosevi" e "Maviret"- provvedimento di indizione*

**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 con il Decreto Dirigenziale del Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali della Regione Campania – Dipartimento n.52 - Direzione Generale n. 4 U.O.D n. 8 – numero 329 del 17 luglio 2019 avente ad oggetto " *Assegnazione numero trattamenti ai centri di cura dei medicinali DAA per l'epatite*", sono state stabilite le modalità di prescrizione dei medicinali per l'epatite cronica C "Zepatier" (elbasvir/grazoprevi), "Epclusa (Sofosbuvir+Velpetasvir)", "Vosevi (Sofosbuvir+Velpetasvir+Voxilaprevir )" e "Maviret (Glecaprevir+Pibrentasvir) e sono state definite, le assegnazioni dei trattamenti per ciascun singolo centro prescrittore in base ai criteri ivi meglio precisati per il periodo luglio-dicembre 2019;

-che il suddetto decreto prevede che Soresa provveda all'approvvigionamento centralizzato del farmaco di cui trattasi;

#### **RITENUTO**

- opportuno, pertanto, di indire il XVIII appalto specifico, nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione, per l'affidamento della fornitura delle specialità medicinale per l'epatite cronica C denominati "Zepatier", "Epclusa", "Maviret" e "Vosevi", al fine di garantire i trattamenti di cui al Decreto Dirigenziale del Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali della Regione Campania- Direzione Generale n. 4 U.O.D n. 8 - n.329 del 17 luglio 2019;

**VISTI** i seguenti atti di gara relativi all'Appalto Specifico: Lettera d'invito ed allegati 1,2,3,DGUE, Scheda Prodotti, 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 base ai poteri conferitigli con verbali del Consiglio di Amministrazione del 28 dicembre 2018,

### DETERMINA

**1) di prendere atto** Decreto Dirigenziale del Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali della Regione Campania- Direzione Generale n. 4 U.O.D n. 8 - n.329 del 17 luglio 2019;

**2) di indire**, conseguentemente, il XVIII appalto specifico nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione per la fornitura dei farmaci, suddiviso in 4 lotti di gara (così come da allegato sub1) per l'affidamento della fornitura dei farmaci per la cura dell'Epatite C denominate **EPCLUSA, ZEPATIER, MAVIRET e VOSEVI** per un importo complessivo di € 144.337.583,0652 per un fabbisogno di sei mesi ( luglio-dicembre 2019);

**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 (allegato 2);

**4) di nominare**, quale Responsabile Unico del Procedimento, il dott. Francesco Chianese funzionario dipendente presso Soresa;

**5) di approvare** la pubblicazione degli atti di gara relativi al presente appalto specifico secondo le modalità previste dalle disposizioni vigenti;

**6) di pubblicare** il presente atto sul sito internet [www.soresa.it](http://www.soresa.it), nella sezione "societàtrasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale

(Dott. *Gianluca Postiglione*)



Publicato il 13.09.2019

Sistema Dinamico di Acquisizione per la Fornitura di Farmaci ed Emoderivati - XVIII appalto specifico allegato Sub.1 alla Determinazione n.172 del 2019

LOTTO	CIG	ATC	DESCRIZIONE	FORMA	DOSAGGIO	quantità totale	base asta unitaria	valore totale base asta	durata contratto
1	8032861A5	J05AP56	Sofosbuvir/velpatasvir e VOXILAPREVIR	os solido	400+100+ 100mg	16.044	583,88550	9.367.858,96 €	6 mesi
2	8030298B89	J05AP57	Glecaprevir e	os solido	100+40mg	532.980	36,23340	19.311.677,53 €	6 mesi
3	8030311645	J05AP54	Elbasvir e	os solido	50+100mg	64.008	107,14300	6.858.009,14 €	6 mesi
4	8030320DB0	J05AP55	velpatasvir	os solido	400+100mg	182.784	595,23830	108.800.037,43 €	6 mesi

<b>ALLEGATO SUB.2 ALLA DETERMINAZIONE N. 172 DEL 2019</b>
<b>OPERATORI ECONOMICI</b>
TAKEDA ITALIA SPA
VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA ITALIA SRL
PFIZER
GLAXO SMITHKLINE S.P.A.
SVAS BIOSANA S.p.A.
Mylan Italia Srl
ALK-ABELLO' S.p.A.
Scharper
AstraZeneca
BIOGEN ITALIA S.r.L.
So.Se.PHARM
Visufarma Spa
CODIFI SRL CONSORZIO STABILE PER LA DIST RIBUZIONE
IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.
Sofar Spa
JANSSEN-CILAG
Hikma Italia Spa
Correvio Italia Srl
ROCHE S.p.A. società unipersonale
ZAMBON ITALIA S.R.L.
MEDAC PHARMA SRL
BIOPROJET ITALIA S.R.L.
MONICO SPA
BAXALTA ITALY SRL
GRIFOLS ITALIA S.p.A.
DIFA COOPER S.p.A.
ALLERGAN S.P.A.

MSD Italia
L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di esercizio SpA
NOVARTIS FARMA SpA
MEDA PHARMA SPA
BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA
OCTAPHARMA ITALY
Teva ITALIA S.r.l.
SANOFI SPA ex SANOFI AVENTIS SPA
ELI LILLY ITALIA S.P.A.
BIOTEST ITALIA
KYOWA KIRIN
CSL BEHRING SPA
ORION PHARMA SRL
VIIV HEALTHCARE S.R.L. UNIPERSONALE
VIIV HEALTHCARE S.R.L. UNIPERSONALE
VIFOR PHARMA ITALIA SRL
PHARMA MAR SRL
IPSEN S.p.A.
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL
NORDIC PHARMA SRL
DAIICHI SANKYO ITALIA SPA
HOSPIRA ITALIA
Bayer S.p.A.
FRESENIUS KABI ITALIA SRL CON UNICO SOCIO
Merck Serono
BIOVIIIx
ABBVIE S.R.L. CON SOCIO UNICO
EISAI S.R.L.
ACCORD HEALTHCARE ITALIA
RANBAXY Italia
OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY SRL
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SRL
CHIESI FARMACEUTICI SPA

Neupharma s.r.l.
S.I.F.I. (Società Industria Farmaceutica Italiana)
ITALCHIMICI
ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE
PIAM FARMACEUTICI SPA
GILEAD SCIENCES SRL
FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.
Sooft Italia S.p.A. a socio unico
PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA SPA
ITALFARMACO
LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE
Bristol-Myers Squibb s.r.l.
EG SPA
SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
KEDRION
S.A.L.F. S.p.A. - Laboratorio Farmacologico -
Lipomed GmbH
NOVO NORDISK
ITC Farma
Fidia Farmaceutici
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SpA
THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A.
PIERRE FABRE PHARMA SRL
SERVIER ITALIA S.p.A.
DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.
NORGINE ITALIA S.r.l.
FOREST LABORATORIES ITALY S.R.L.
Shire Italia Spa
SCLAVO DIAGNOSTIC INTERNATIONAL SRL
I.F.B. STRODER s.r.l.
Aspen Pharma Ireland Limited
FERRING SPA

AMGEN
MERZ PHARMA ITALIA SRL
Alcon ITALIA S.p.A.
POLIFARMA
GRUNENTHAL ITALIA S.R.L
Sandoz Spa
Krka Farmaceutici Milano Srl
Vertex Pharmaceuticals (Italy) Srl
BAXTER
VALEAS SPA INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA UNIPERSONALE
PHARMATEX ITALIA SRL
INDIVIOR ITALIA S.r.l.
SMITH & NEPHEW S.R.L.
UCB Pharma S.p.A.
Bioos Italia Srl Unipersonale
INNOVA PHARMA S.p.A.
MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.
AIESI HOSPITAL SERVICE S.A.S.
Abiogen Pharma S.p.A.
PIERRE FABRE ITALIA SPA
Fisiopharma S.r.l.
TEOFARMA S.R.L.
LUNDBECK ITALIA S.P.A.
Bracco S.p.A.
ALFA WASSERMANN
NUOVA FARMEC SRL
CRINOS
NEOPHARMED GENTILI SRL
Almirall S.p.A.
ALLIANCE PHARMA SRL
INCA-Pharm srl
THE MEDICINES COMPANY (Italy) S.R.L.
POLYMED



LABORATORIO FARMACEUTICO CT SRL
MYLAN S.P.A.
THEA FARMA SPA
BIOFUTURA PHARMA SPA
ANGELINI SPA
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.
I.B.N. SAVIO S.R.L.
PFIZER ITALIA
BD SWITZERLAND SARL
Farmigea
CELGENE SRL
ALEXION PHARMA ITALY SRL
AVAS PHARMACEUTICALS SRL
ESSEX Italia
B.BRAUN MILANO S.p.A.
IBISQUS
ASTELLAS PHARMA S.P.A.
DR REDDY'S SRL
ISTITUTO BIOCHIMICO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.
CareFusion Italy 311 srl Unip
BRUNO FARMACEUTICI
ABC FARMACEUTICI S.P.A
AB ANALITICA
ISTITUTO GENTILI
GEDEON RICHTER ITALIA S.R.L.
C.F.I. SRL
DOC GENERICI S.R.L.
Amicus Therapeutics Srl
SAPIO LIFE S.R.L.
Healthcare at Home Ltd
ACTELION PHARMACEUTICALS ITALIA SRL
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SRL
EUROMED SRL

PTC Therapeutics International LTD
Neuraxpharm Italy S.p.A.
AGUETTANT ITALIA
DOMPE' PRIMARY S.R.L.
Alfasigma
Incyte Biosciences Italy S.r.l.
TILLOMED ITALIA Srl
BAUSCH & LOMB IOM SPA
Leo pharma spa
LB LYOPHARM SRL
BECTON DICKINSON ITALIA SPA
DIACO BIOFARMACEUTICI SRL
Biocompatibles UK Limited
ROVI BIOTECH
TECHDOW PHARMA S.R.L.
RECORDATI RARE DESEASES ITALY SRL
GIULIANI S.P.A.
Santhera Pharmaceuticals Liechtenstein AG
Therismos Limited
JAZZ HEALTHCARE ITALY
Intercept Italia S.R.L.
NOOS S.R.L.
LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SRL
GUERBET SPA
Bial Italia S.r.l.
LEVANTE PHARMA
TESARO BIO ITALY S.R.L.
ZENTIVA ITALIA S.R.L.
ARISTO-PHARMA ITALY SRL
Ever Pharma Italia srl
EUSA Pharma UK Ltd
LEADIANT BIOSCIENCES LIMITED
NEOVII PHARMACEUTICALS AG

LUCANE PHARMA
RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.
K24 PHARMACEUTICALS S.R.L.
OXURION NV
SINTESY PHARMA S.R.L.
THERAMEX ITALY s.r.l.
BIOVALLEY INVESTMENTS PARTNER S.R.L.
Pfizer Established Medicine Italy S.r.l.