

DETERMINAZIONE DELL' AMMINISTRATORE DELEGATO n.229 del 22 maggio 2020

OGGETTO: *SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE - XXIII° APPALTO SPECIFICO - PER LA FORNITURA DI MEDICINALI PER L'EPATITE CRONICA C DENOMINATI "ZEPATIER", "EPCLUSA", "VOSEVI" E "MAVIRET" - 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. 50 – Direzione Generale n. 4 U.O.D. n. 6 – numero 91 del 28 febbraio 2020 avente ad oggetto “Assegnazione numero trattamenti ai centri prescrittori dei medicinali DAA per l’epatite C mesi di Gennaio, Febbraio, Marzo, Aprile 2020”, 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 di mesi quattro;

-che il suddetto Decreto prevede che Soresa provveda all’approvvigionamento centralizzato del farmaco di cui trattasi.

RITENUTO

opportuno pertanto, indire il XXIII Appalto Specifico, nell’ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per l’affidamento della fornitura delle specialità medicinali 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 – Dipartimento n. 50 – Direzione Generale n. 4 U.O.D. n. 6 – numero 91 del 28 febbraio 2020.

VISTI i seguenti atti di gara relativi all'Appalto Specifico: Lettera di Invito e relativi allegati, Capitolato Speciale e 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 D.L.gs. n. 50/2016, trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato e caratterizzate da elevata ripetitività.

Tanto premesso, l'Amministratore Delegato, in virtù dei poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 26 febbraio 2020,

DETERMINA

per i motivi citati in premessa,

1) di **prendere atto** del Decreto Dirigenziale del Dipartimento della Salute e delle risorse Naturali della Regione Campania – Dipartimento n. 50 – Direzione Generale n. 4 U.O.D. n. 6 – numero 91 del 28 febbraio 2020;

2) di **indire** il XXIII Appalto Specifico, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura dei farmaci, suddiviso in 4 lotti (di cui all'Allegato sub 1) per l'affidamento delle specialità medicinali per l'epatite cronica C denominati "Zepatier", "Eplclusa", "Maviret" e "Vosevi", per un importo complessivo presunto pari ad 107.214.183,03960€ , e per un fabbisogno di 4 (quattro) mesi;

3) di **invitare** a presentare offerta gli operatori economici ammessi al Sistema alla presente data indizione, di cui all'allegato sub 2 "Elenco Operatori economici da invitare al XXIII Appalto Specifico;

4) di **approvare** gli allegati atti di gara (Lettera d'invito e relativi allegati A1, A2, A3; Capitolato Tecnico e relativo allegato Tabella Prodotti; Schema di Contratto);

5) di **nominare** quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art. 31 comma 14 del D.lgs. 50/2016, la Dott.ssa Grazia Aciri, funzionario in servizio presso Soresa;

6) di **pubblicare** il presente atto sul sito istituzionale www.soresa.it nella sezione Società Trasparente.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

L'Amministratore Delegato
Prof. Corrado Cuccurullo
(*f.to digitalmente)

Pubblicato il 22.05.2020



Verifica effettuata in data 2020-05-22 10:40:50 (UTC)

File verificato: C:\Users\simona.guaglione\Desktop\X PROTOCOLLO\229 firmata.p7m

Esito verifica: **Verifica completata con successo**

Dati di dettaglio della verifica effettuata

Firmatario 1:	Cuccurullo Corrado
Firma verificata:	OK
Verifica di validita' online:	Effettuata con metodo OCSP. Timestamp della risposta del servizio 22/05/2020 10:16:11

Dati del certificato del firmatario **Cuccurullo Corrado**:

Nome, Cognome:	Corrado Cuccurullo
Organizzazione:	Soresa spa
Numero identificativo:	WSREF-22382568559252
Data di scadenza:	08/04/2023 11:02:35
Autorita' di certificazione:	Actalis EU Qualified Certificates CA G1, Actalis S.p.A., Qualified Trust Service Provider, , IT
Documentazione del certificato (CPS):	https://www.actalis.it/repository/actalis-qualif-cps.pdf
Identificativo del CPS:	OID 0.4.0.194112.1.2
Identificativo del CPS:	OID 1.3.159.10.2.1
Identificativo del CPS:	OID 1.3.76.16.6
Note di utilizzo del certificato:	Il presente certificato e valido solo per firme apposte con procedura automatica. The certificate may only be used for unattended/automatic digital signature.

Fine rapporto di verifica



Allegato sub.1 alla determinazione n. 229 del 2020

Sistema Dinamico di Acquisizione per la Fornitura di Farmaci ed Emoderivati - XVIII appalto specifico N. GARA 7775905									
LOTTO	CIG	ATC	DESCRIZIONE	FORMA	DOSAGGIO	quantità totale	base asta unitaria	valore totale base asta	durata contratto
1	8313972ABA	J05AP56	Sofosbuvir/velpatasvir e VOXILAPREVIR	os solido	400+100+ 100mg	15.372	583,88550	8.975.487,90600 €	4 mesi
2	83139833D0	J05AP57	Glecaprevir e pibrentasvir	os solido	100+40mg	325.584	36,23340	11.797.015,30560 €	4 mesi
3	8313997F5A	J05AP54	Elbasvir e grazoprevir	os solido	50+100mg	33.516	107,14300	3.591.004,78800 €	4 mesi
4	831400237E	J05AP55	Sofosbuvir e velpatasvir	os solido	400+100mg	154.224	537,21000	82.850.675,04000 €	4 mesi
								107.214.183,03960 €	

Allegato sub.2 alla determinazione n. 229 del 2020

OPERATORE ECONOMICO
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
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
BIOVIX
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.
FISIOPHARMA S.R.L.
BRACCO S.P.A.
ALFA WASSERMANN
CRINOS
ALMIRALL S.P.A.
THE MEDICINES COMPANY (ITALY) S.R.L.
POLYMED
LABORATORIO FARMACEUTICO CT SRL
MYLAN S.P.A.
BIOFUTURA PHARMA SPA
ANGELINI SPA
PFIZER ITALIA
BD SWITZERLAND SARL

FARMIGEA
CELGENE SRL
NUOVA FARMEC SRL
INCA-PHARM SRL
AVAS PHARMACEUTICALS SRL
ESSEX ITALIA
B.BRAUN MILANO S.P.A.
IBISQUS
THEA FARMA SPA
ISTITUTO BIOCHIMICO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.
DR REDDY'S SRL
CAREFUSION ITALY 311 SRL UNIP
ABC FARMACEUTICI S.P.A
AB ANALITICA
GEDEON RICHTER ITALIA S.R.L.
SAPIO LIFE S.R.L.
HEALTHCARE AT HOME LTD
ACTELION PHARMACEUTICALS ITALIA SRL
C.F.I. SRL
AMICUS THERAPEUTICS SRL
AGUETTANT ITALIA
DOMPE' PRIMARY S.R.L.
TEOFARMA S.R.L.
LEO PHARMA SPA
EUROMED SRL
LB LYOPHARM SRL
BECTON DICKINSON ITALIA SPA
BAUSCH & LOMB IOM SPA
NEURAXPHARM ITALY S.P.A.
BRUNO FARMACEUTICI
PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LTD
TECHDOW PHARMA S.R.L.

INTERCEPT ITALIA S.R.L.
SANTHERA PHARMACEUTICALS LIECHTENSTEIN AG
THERISMOS LIMITED
NEOPHARMED GENTILI SRL
ROVI BIOTECH
PIERRE FABRE ITALIA SPA
ISTITUTO GENTILI
BIOCOMPATIBLES UK LIMITED
NOOS S.R.L.
TILLOMED ITALIA SRL
GUERBET SPA
DOC GENERICI S.R.L.
LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SRL
DIACO BIOFARMACEUTICI SRL
TESARO BIO ITALY S.R.L.
ARISTO-PHARMA ITALY SRL
EVER PHARMA ITALIA SRL
GIULIANI S.P.A.
LEADIANT BIOSCIENCES LIMITED
NEOVII PHARMACEUTICALS AG
JAZZ HEALTHCARE ITALY
EUSA PHARMA UK LTD
LEVANTE PHARMA
OXURION NV
K24 PHARMACEUTICALS S.R.L.
INCYTE BIOSCIENCES ITALY S.R.L.
RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.
LUCANE PHARMA
SINTESY PHARMA S.R.L.
ALFASIGMA
BIOVALLEY INVESTMENTS PARTNER S.R.L.
I.B.N. SAVIO S.R.L.

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SRL
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.
LUNDBECK ITALIA S.P.A.
MEDIC ITALIA SRL
RECORDATI RARE DESEASES ITALY SRL
ALLIANCE PHARMA SRL
THERAMEX ITALY S.R.L.
ALNYLAM ITALY S.R.L.
BIAL ITALIA S.R.L.
ASTELLAS PHARMA S.P.A.
OLCELLI FARMACEUTICI
PFIZER ESTABLISHED MEDICINE ITALY S.R.L.
EUSA PHARMA (ITALY) SRL
ALEXION PHARMA ITALY SRL
ZENTIVA ITALIA S.R.L.