

DETERMINAZIONE DELL' AMMINISTRATORE DELEGATO n.268 del 15 luglio 2020

OGGETTO: *PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA QUADRIENNALE DI ADALIMUMAB 40 MG. PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE CALABRIA - 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.

ATTESO

- che in data 27/11/2019 è stata stipulata una *Convenzione Quadro con la Struttura Commissariale della Regione Calabria* per l'assegnazione a So.Re.Sa. Spa delle funzioni di centrale di committenza a favore degli enti del SSR della Calabria ai sensi degli artt. 37, 38 e 39 del D. Lgs. n. 50 del 18/04/2016 e dell’art. 6 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito dalla Legge 25 giugno 2019, n. 60.

-che l’ambito di operatività della Centrale di Committenza, per conto degli enti del SSR calabrese, è relativa sia alle procedure di gara previste dal D.P.C.M. 11 luglio 2018 che alle procedure inserite in programmazione da Soresa, sulla scorta delle esigenze e dei fabbisogni rilevati dagli enti del SSR calabrese con i quali saranno stipulate di conseguenza apposite convenzione attuative.

CONSIDERATO

- che il Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dei disavanzi del servizio sanitario della regione Calabria con propria nota prot. n. 173807 del 25/05/2020, ha richiesto di avviare una procedura di acquisto per i fabbisogni ivi riportati, per il principio attivo “Adalimumab”

- 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 c. 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 dalla banca dati farmaci risultano commercializzati almeno tre biosimilari oltre il farmaco originator con medesimo dosaggio e via di somministrazione per la specialità farmaceutica “Adalimumab”;

- che per realizzare quanto sopra, occorre pertanto ricorrere all'istituto dell'accordo quadro che possa essere concluso con più operatori economici ai sensi dell'art. 54 comma 4 lett. a) del D.Lgs. 50/2016;

RITENUTO

- necessario indire la PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA QUADRIENNALE ADALIMUMAB 40 MG PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE CALABRIA, da aggiudicare secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4 lett. b del D.lgs. n. 50/2016, a tutti i prodotti ritenuti conformi come previsto dalla disposizione in narrativa, per un periodo di 48 mesi e per un importo complessivo a base d'asta pari a **€ 29.600.480,00** oltre IVA;

- di dover gestire la procedura con sistemi telematici ai sensi dell'art. 58 del *Codice*;

- 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 lettera b) 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, l'Amministratore Delegato in virtù dei poteri conferitigli dal Consiglio di Amministrazione con verbale del 26 febbraio 2020,

DETERMINA

per i motivi citati in premessa,

1)di **indire** la PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA QUADRIENNALE ADALIMUMAB 40 mg. PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE CALABRIA, da aggiudicare secondo il criterio del minor prezzo dei prodotti ritenuti conformi, ai sensi dell'art. 95, comma 4 lett. b del D.lgs. n. 50/2016, per un periodo di 24 mesi e per un importo complessivo a base d'asta pari a **€ 29.600.480,00** oltre IVA, come riportato nell'Allegato Sub 1 al presente provvedimento;

2)di **approvare** gli atti di gara (Disciplinare di gara e relativi allegati; Capitolato Tecnico e relativi allegati; Schema di Accordo Quadro) che seppur non materialmente allegati al presente provvedimento, ne formano parte integrante e sostanziale;

3)di **nominare** quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art. 31 co. 14 del D.lgs. 50/2016, il dott. Francesco Chianese, farmacista in servizio presso Soresa;

3) 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 lettera b) 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;

4) 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)

Publicato il 15.07.2020

Firmato digitalmente da: CUCCURULLO CORRADO
Data: 15/07/2020 10:54:24

LOTTO	VOCE	CIG	ATC	DESCRIZIONE MOLECOLA	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	UNITA' MISURA	BASE D'ASTA UNITARIA	durata(mesi)	fabbisogni annui	quantità totale	valore totale	Percentuale di sconto sul prezzo al pubblico / ex factory
1	0	837356546F	L04AB04	Adalimumab	soluzione iniet sc						113.848	29.600.480,00 €	
1	1		L04AB04	Adalimumab	soluzione iniet sc	40 mg	siringa prerimpita	260,00000	48	16.195	64.780	16.842.800,00 €	
1	2		L04AB04	Adalimumab	soluzione iniet sc	40 mg	penna prerimpita	260,00000	48	12.267	49.068	12.757.680,00 €	