

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.107 del 30 maggio 2018

OGGETTO: IX° 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 – provvedimento di rettifica della Determinazione n.97/2018 di aggiudicazione.

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;

- che è stato indetto con determinazione n. 62 del 10 aprile 2018 il nono 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;

- che con successiva determinazione n. 97 del 21 maggio 2018 è stata disposta l'aggiudicazione del nono appalto specifico, tra gli altri del lotto 49 alla ditta ACCORD HEALTHCARE;

RILEVATO

- che al lotto n. 49 era richiesto TADALAFIL - indicazione ipertensione arteriosa polmonare – os solido 20 mg,;

- che il capitolato speciale allegato agli atti di gara all' art. 4 – REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI, prevede a pag 4 "Per i lotti relativi a farmaci il cui brand sia classificato come A/PHT saranno considerate conformi solo le offerte di eventuali equivalenti aventi la medesima classificazione rilevabile dalla pubblicazione in G.U.";

- che l'indicazione richiesta è presente nel RCP del farmaco "TADALAFIL ACCORD 20 MG 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" AIC 044205110 risultato primo nella graduatoria delle offerte per il lotto 49;

- che la precisazione prevista nel Capitolato Speciale e relativa alla classe di rimborsabilità del farmaco offerto citata è applicabile al lotto 49, il cui farmaco brand è inserito per l'indicazione ipertensione arteriosa polmonare proprio in classe di rimborsabilità A/PHT ed è dispensato direttamente dalle farmacie delle Aziende Campane;

- che da una verifica ulteriore effettuata chiedendo alla ditta Accord copia della G.U. riportante la classificazione ai fini della rimborsabilità del farmaco offerto per il lotto 49 per quanto concerne l'indicazione ipertensione arteriosa polmonare ha evidenziato che tale farmaco è in classe A con nota 75;

- che la nota 75 è relativa ai farmaci concedibili per la disfunzione erettile e non per l'ipertensione polmonare;

RITENUTO

pertanto, necessario, agire in autotutela revocando l'aggiudicazione del lotto 49 alla ditta ACCORD HEALTHCARE ai sensi della L. 241/90;

-di aggiudicare il lotto 49 all'offerta seconda graduata ADCIRCA 20 MG 56 CPR – AIC 039598026 della ditta Eli Lilly Italia che risponde pienamente a tutte le prescrizioni degli atti di gara.

- che è stato indetto con determinazione n. 62 del 10 aprile 2018 il nono 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;
- che con successiva determinazione n. 97 del 21 maggio 2018 è stata disposta l'aggiudicazione del nono appalto specifico, tra gli altri del lotto 49 alla ditta ACCORD HEALTHCARE;

RILEVATO

- che al lotto n. 49 era richiesto TADALAFIL - indicazione ipertensione arteriosa polmonare – os solido 20 mg,;
- che il capitolato speciale allegato agli atti di gara all' art. 4 – REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI, prevede a pag 4 "Per i lotti relativi a farmaci il cui brand sia classificato come A/PHT saranno considerate conformi solo le offerte di eventuali equivalenti aventi la medesima classificazione rilevabile dalla pubblicazione in G.U.";
- che l'indicazione richiesta è presente nel RCP del farmaco "TADALAFIL ACCORD 20 MG 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" AIC 044205110 risultato primo nella graduatoria delle offerte per il lotto 49;
- che la precisazione prevista nel Capitolato Speciale e relativa alla classe di rimborsabilità del farmaco offerto citata è applicabile al lotto 49, il cui farmaco brand è inserito per l'indicazione ipertensione arteriosa polmonare proprio in classe di rimborsabilità A/PHT ed è dispensato direttamente dalle farmacie delle Aziende Campane;
- che da una verifica ulteriore effettuata chiedendo alla ditta Accord copia della G.U. riportante la classificazione ai fini della rimborsabilità del farmaco offerto per il lotto 49 per quanto concerne l'indicazione ipertensione arteriosa polmonare ha evidenziato che tale farmaco è in classe A con nota 75;
- che la nota 75 è relativa ai farmaci concedibili per la disfunzione erettile e non per l'ipertensione polmonare;

RITENUTO

pertanto, necessario, agire in autotutela revocando l'aggiudicazione del lotto 49 alla ditta ACCORD HEALTHCARE ai sensi della L. 241/90;

- di aggiudicare il lotto 49 all'offerta seconda graduata ADCIRCA 20 MG 56 CPR – AIC 039598026 della ditta Eli Lilly Italia che risponde pienamente a tutte le prescrizioni degli atti di gara.

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

DETERMINA

- 1) **di revocare** l'aggiudicazione del lotto 49 alla ditta ACCORD HEALTHCARE;
- 2) **di aggiudicare** il lotto 49 all'offerta seconda graduata presentata dalla ditta Eli Lilly Italia;
- 3) **di disporre** la pubblicazione del presente provvedimento nelle forme di legge.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
(Dott. *Gianluca Postiglione*)

