

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.220 del 31 ottobre 2017

OGGETTO: *indizione quinto 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- 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;

2

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;

CONSIDERATO

che con il **Decreto Dirigenziale numero 192 del 26 ottobre 2017**, 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 *“Determinazione Aifa n.1612 del 25.09.2017. Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano Maviret. Aggiornamento PDTA e Rideterminazione delle assegnazioni ai centri Prescrittori”*, sono state stabilite le modalità di prescrizione del medicinale per l'epatite cronica C “Maviret” e sono state definite, in applicazione del decreto, l'assegnazione dei trattamenti dei farmaci Epclusa, Zepatier e Maviret per ciascun singolo centro prescrittore in base ai criteri ivi meglio precisati per il periodo ottobre-dicembre 2017;

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

RILEVATO

- che il farmaco denominato “Epclusa” costituisce specialità medicinale per uso umano di produzione esclusiva della ditta Gilead Science srl e coperto da brevetto come rilevato da determina AIFA n.780 del 21.04.17 pubblicata in G.U.R.I. serie generale n.96 del 26.04.17;

- che il farmaco denominato “Zepatier” costituisce specialità medicinale per uso umano di produzione esclusiva della ditta M.S.D. Italia srl e coperto da brevetto come rilevato da determina AIFA n.150 del 25.01.17 pubblicata in G.U.R.I. serie generale n.28 del 03.12.17;

- che il farmaco denominato “Maviret” costituisce specialità medicinale per uso umano di produzione esclusiva della ditta Abbvie srl e coperto da brevetto come rilevato da determina AIFA n.1612 del 25.09.17 pubblicata in G.U.R.I. serie generale n.226 del 27.09.17;

3

RITENUTO

- per le motivazioni riportate in premessa, di indire il quinto appalto specifico, nell'ambito del Sistema dinamico di acquisizione, per l'affidamento, le forniture della specialità medicinale 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.192 del 26 ottobre 2017.

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

- Lettera d'invito ed allegati 1,2,3, DGUE, e Scheda CIG, cauzione 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.

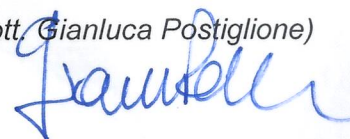


Tanto premesso, il Direttore Generale, in virtù dei poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 12 luglio 2017,

DETERMINA

- 1) **di prendere atto** del Decreto Dirigenziale numero 192 del 26 ottobre 2017 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, il quinto appalto specifico, nell'ambito del Sistema dinamico di acquisizione, per la fornitura di farmaci, suddiviso in 3 lotti di gara (come da allegato 1) per l'affidamento della fornitura delle specialità medicinali per l'epatite cronica C denominati "Epclusa", "Zepatier", Maviret" per un importo complessivo presunto di € 96.164.536,44 per un fabbisogno di mesi tre (ottobre-dicembre 2017) 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 Soresa;
- 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 Direttore Generale
(Dott. Gianluca Postiglione)



ALLEGATO n.1 Determinazione n.220 del 2017

LOTTO	CIG	ATC	DESCRIZIONE	FORMA	DOSAGGIO	quantità totale	base asta unitaria	valore totale base asta	durata forniture
1	7258323D9C	J05AX	Sofosbuvir/velpatasvir	os solido	400+100 mg	120.876	595,24	71.950.230,2400 €	3 mesi
2	72583270ED	J05AX	Glecaprevir/pibrentasvir	os solido	100+40 mg	391.440	42,43000 €	16.608.799,2000 €	3 mesi
3	7258330366	J05AX68	Elbasvir/grazoprevir	os solido	50+100 mg	70.980	107,15000 €	7.605.507,0000 €	3 mesi
								96.164.536,4400 €	

ALLEGATO N. 2 ALLA DETERMINA N. 220/2017

Ragione Sociale	Provincia
Farmigca	Pisa
PIERRE FABRE ITALIA SPA	Milano
MERZ PHARMA ITALIA SRL	Milano
Abiogen Pharma S.p.A.	Pisa
CELGENE SRL	Milano
TAKEDA ITALIA SPA	Roma
POLIFARMA	Roma
PFIZER ITALIA	Latina
Bios Italia Srl Unipersonale	Fermo
BIOPROJET ITALIA S.R.L.	Milano
PFIZER	Latina
INDIVIOR ITALIA S.r.l.	Milano
Sandoz Spa	Varese
Besoco S.p.A.	Milano
ALFA WASSERMANN	Pesera
Teva ITALIA S.r.l.	Milano
MYLAN S.P.A.	Milano
Aspen Pharma Ireland Limited	
UCB Pharma S.p.A.	Milano
INNOVA PHARMA S.p.A.	Milano
Keka Farmaceutici Milano Sd	Milano
ALLIANCE PHARMA SRL	Milano
CRINOS	Milano
LABORATORIO FARMACEUTICO CT SRL	Monza e della Brianza
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.	Milano
Corneo Italia Srl	Milano
VIFOR PHARMA ITALIA SRL	Roma
IPSEN S.p.A.	Milano
NORDIC PHARMA SRL	Milano
EISAI S.R.L.	Milano
LUNDBECK ITALIA S.P.A.	Milano
ALLERGAN S.P.A.	Roma
ORION PHARMA SRL	Milano
BIOGEN ITALIA S.r.l.	Milano
CODIFI SRL CONSORZIO STABILE PER LA DISTRIBUZIONE	Firenze
JANSSEN-CILAG	Milano
VIV HEALTHCARE S.R.L. UNIPERSONALE	
So Se PHARM	Roma
NORGINE ITALIA S.r.l.	Milano
THE MEDICINES COMPANY (Italy) S.R.L.	Milano
ANGELINI SPA	Roma
IB N. SAVIO S.R.L.	Roma
DAICHI SANKYO ITALIA SPA	
VALEAS SPA INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA UNIPERSONALE	Milano
MEDA PHARMA SPA	Milano
CSL BEHRING SPA	Milano
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL	Varese
Merck Serono	Roma
Lipomed GmbH	
BAXTER	Roma
Vertex Pharmaceuticals (Italy) Sd	Roma
LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE	Varese
NOVO NORDISK	Roma
PIERRE FABRE PHARMA SRL	Milano
THEA FARMA SPA	Milano
ALK-ABELLO' S.p.A.	Milano
MSD Italia	Roma
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SpA	Roma
THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A.	Milano
AMGEN	Milano
Alema ITALIA S.p.A.	Milano
AIESI HOSPITAL SERVICE S.A.S.	Napoli
Almirall S.p.A.	Milano
BD SWITZERLAND SARL	
INCA-Pharm sd	Frosinone
ELI LILLY ITALIA S.P.A.	Firenze
L. Molteni & C. dei F.lli Albini Società di esercizio SpA	Firenze
SANOFI SPA ex SANOFI AVENTIS SPA	Milano
HOSPIRA ITALIA	Napoli
BIOVITIL	Napoli
GLAXO SMITHKLINE S.P.A.	
FRESENUS KABI ITALIA SRL CON UNICO SOCIO	Verona
ACCORD HEALTHCARE ITALIA	Milano
ABBVIE S.R.L. CON SOCIO UNICO	Latina
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SRL	Parma
ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE	Napoli
FOREST LABORATORIES ITALY S.R.L.	Milano
Hikma Italia Spa	Pavia
KEDRION	Lucca
SERVIER ITALIA S.p.A.	Roma
CHIESI FARMACEUTICI SPA	Parma
ITALFARMACO	Milano
SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA	Roma
SMITH & NEPHEW S.R.L.	Monza e della Brianza
SVAS BIOSANA S.p.A.	Napoli
NEOPHARMED GENTILI SRL	Milano
Soofi Italia S.p.A.	Fermo
Fida Farmaceutici	
OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY SRL	Falova
S.I.F.I. (Società Industria Farmaceutica Italiana)	Milano
ITC Farma	Catania
Bristol-Myers Squibb s.r.l.	Latina
DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.	Roma
Shire Italia Spa	Milano
SCLAVO DIAGNOSTIC INTERNATIONAL SRL	Milano
AstraZeneca	Latina
BAXALTA ITALY SRL	Roma
PHARMA MAR SRL	Milano
BIO TEST ITALIA	Milano
IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	Lodi
BIOFUTURA PHARMA SPA	Roma
PIAM FARMACEUTICI SPA	Genova
EG SPA	Milano
FisioPharma S.r.l.	Milano
Scharper	Salerno
Sofar Spa	Milano
GRIFOLS ITALIA S.p.A.	Milano
NOVARTIS FARMA SpA	Varese
RANBAXY Italia	Milano
KYOWA KIRIN	Milano
ROCHE S.p.A. società unipersonale	Milano
Visufarma Spa	Roma
FERRING SPA	Milano
GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.	Milano
MEDAC PHARMA SRL	Roma
ZAMBON ITALIA S.R.L.	Milano
BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA	Alessandria

ALLEGATO N. 2 ALLA DETERMINA N. 220/2017

Bayer S.p.A.	Milano
BGP PRODUCTS SRL	Roma
PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA SPA	Verona
OCTAPHARMA ITALY	Pisa
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.	Milano
MONICO SPA	Venezia
Neuphama s.r.l.	Roma
ITALGHMIGI	Roma
GILEAD SCIENCES SRL	Milano
PHARMATEX ITALIA SRL	Milano
I.F.B. STRODER s.r.l.	Roma
POLYMED	Firenze
VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA ITALIA SRL	
CareFusion Italy 311 srl Unip	Firenze
NUOVA FARMEG SRL	Verona
S.A.L.F. S.p.A. - Laboratorio Farmacologico -	Bergamo
MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.	Milano
ALEXION PHARMA ITALY SRL	Milano
AVAS PHARMACEUTICALS SRL	Milano
B.BRAUN MILANO S.p.A.	Milano
IBISQUS	Latina
ASTELLAS PHARMA S.P.A.	Milano
ESSEX Italia	Roma
DR REDDY'S SRL	Milano
ISTITUTO BIOCHIMICO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.	Latina
ABC FARMACEUTICI S.P.A.	Torino
AB ANALITICA	Padova
GEDEON RICHTER ITALIA S.R.L.	Milano
ISTITUTO GENTILI	Milano
FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.	Napoli
Amicus Therapeutics Srl	Milano
SAPIO LIFE S.R.L.	Monza e della Brianza
Healthcare at Home Ltd	
DOC GENERICI S.R.L.	Milano
ACTELION PHARMACEUTICALS ITALIA SRL	Milano
C.F.I. SRL	Verona
AGUETTANT ITALIA	Milano
DOMPE' PRIMARY S.R.L.	Milano
Incyte Biosciences Italy S.r.l.	Milano
Alfasigma	Milano