

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.253 del 19 dicembre 2018

OGGETTO: sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati – XIV° appalto specifico – 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 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 Determinazione del Direttore Generale n. 93 del 30.06.2016 è stato istituito, ai sensi dell'art. 55 del Dlgs. 50/2016, un Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di FARMACI ED EMODERIVATI per il periodo di quattro anni, nel corso del quale possono essere indetti singoli appalti specifici;

- che successivamente alla istituzione del sistema gli operatori economici interessati hanno presentato relativa domanda di ammissione;

- che si è provveduto alla verifica dei requisiti di ammissione dei suddetti operatori economici;

- che con Determinazioni Dirigenziali numero n. 216 del 22 novembre 2018 e n. 235 del 07 dicembre 2018 è stato indetto il quattordicesimo appalto specifico nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati, istituito con determina del direttore Generale n. 93 del 30/06/2016, per n. 21 lotti di gara ed un importo complessivo presunto di € 80.118.720,4636 oltre iva, corrispondente ad un periodo di fornitura di anni due, ad eccezione del lotto 17 (12 mesi) e dei lotti 1,2,3,4,7,20 (48 mesi), con criterio di aggiudicazione del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4 D.L.gs. n. 50/2016 invitando a presentare offerta gli operatori economici ammessi al sistema alla data della suddetta indizione tramite la piattaforma SIAPS;

- che con la determinazione suddetta è stato nominato responsabile unico del procedimento, ai sensi dell'art. 31, comma 14, del D.Lgs. 50/2016, il dott. Francesco Chianese, Farmacista in servizio presso So.Re.Sa S.p.A.;

- che con le medesime determinazioni sono stati approvati gli atti di gara tra cui la tabella prodotti allegata al capitolato;

- entro il termine prescritto per la presentazione delle offerte sono pervenute offerte da n. 17 operatori economici;

VISTI

- i) i verbali di gara del Seggio di gara costituito per la verifica della documentazione amministrativa n. 1 del 14/12/2018;
 - ii) la Determinazione del direttore Generale n. 249 del 17 dicembre 2018 , di ammissione al proseguimento dell'appalto specifico di tutti gli operatori economici che hanno presentato offerta;
 - iii) i verbali del Seggio di gara n. 1 del 18/12/2018 per la verifica delle conformità dei prodotti offerti alle specifiche tecnico funzionali riportate nel capitolato e del verbale n. 2 del 18/12/2018 contenente quest'ultimo la proposta di aggiudicazione provvisoria, in favore degli operatori economici che, per ciascun lotto, hanno presentato al minor prezzo per prodotto conforme.
- Tanto premesso, il Direttore Generale in virtù dei poteri conferitigli dal Consiglio di Amministrazione con verbale del 18 gennaio 2018,

DETERMINA

- 1) **di prendere atto** dei verbali del seggio di gara ed in particolare del n.2 del 18/12/2018, contenente la proposta di aggiudicazione provvisoria, che pur se non materialmente allegati al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
- 2) **di aggiudicare definitivamente**, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs 50/16, al minor prezzo per prodotto conforme, a seguito di undicesimo appalto specifico, nell'ambito di un sistema dinamico di acquisizione, per la fornitura dei prodotti ai prezzi e quantitativi riportati **nell'allegato sub 1)**, per un importo complessivo di € 69.035.999,36000 oltre IVA corrispondente ad un periodo di fornitura di anni due, ad eccezione del lotto 17 (12 mesi) e dei lotti 1,2,3,4,7,20 (48 mesi);
- 3) **di confermare l'esclusione** delle ditta Svas Biosana S.p.A. per il lotto n. 4 , in quanto la relativa offerta è risultata non conforme alle specifiche del Capitolato di gara, come da verbale del seggio di gara n. 1 del 18/12/2018;
- 4) **di confermare l'esclusione** della ditta Biogen Italia S.r.l. e Abbvie s.r.l. per il lotto n.17 in quanto i prezzi offerti sono risultati superiori alla base d'asta;
- 5) **di non aggiudicare** per mancanza di offerte valide i lotti di cui all' allegato sub 2);
- 6) **di autorizzare** l'esecuzione di urgenza ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.lgs. 50/2016 per garantire la continuità dell'assistenza sanitaria;
- 7) **di disporre** la pubblicazione del presente provvedimento e relativi allegati sul sito web di So.Re.Sa. S.p.A.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Dott. *Gianluca Postiglione*



Codice Fiscale, Partita I.V.A. ed
iscrizione al Registro delle Imprese
di Napoli 04786681215

Publicato il 19.12.2018

So.Re.Sa. Spa - con unico Socio
Sede legale:
Centro Direzionale Isola F9 80143 Napoli

Tel. 081 2128174
FAX 081 7500012
www.soresa.it

Capitale sociale
Euro 500.000,00
Interamente versati

XIV APPALTO SPECIFICO - Allegato Sub. 1 alla Determinazione n. 253/2018

Lotto	Voce	CIG	Descrizione	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	DURATA CONTRATTI O MESI	QUANTITA' TOTALE	RAZIONE SOCIALE OPERATORE ECONOMICO	NOME COMMERCIALE COMPRENSIVO DI FORMA FARMACEUTICA E DOSAGGIO	CODICE AIC	PREZZO UNITARIO OFFERTO IVA ESCLUSA	IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO SENZA IVA
1	0	0770041035B	Insulina aspart ad azione rapida	iniet.s.c.ev				NOVO NORDISK SPA				613.146,63000
1	1		Insulina aspart ad azione rapida	iniet.s.c.ev	300 U	48	107.156,00	NOVO NORDISK SPA	FIASP FLEXTOUCH	045249051	5,722	
4	0	07700462E41	Sodio cloruro	iniet. ev				FRESENIUS KABI ITALIA SRL CON UNICO SOCIO	Sodio Cloruro 0,9% 100 ml KBP - n. 40 flaconi in polietilene da infusione	031938424		4.541.634,80000
4	1		Sodio cloruro	iniet. ev	0,9%-100 ml	48	16.758.800,00	FRESENIUS KABI ITALIA SRL CON UNICO SOCIO	Sodio Cloruro 0,9% 100 ml KBP - n. 40 flaconi in polietilene da infusione	031938424	0,271	
5	0	07700483F95	Somatropina ricombinante da dna ricombinante CART disponibile nei dosaggi da 3,3 mg/ml e multipli stabile a temperatura ambiente	iniet non ev				NOVO NORDISK SPA				3.196.360,00000
5	1		Somatropina ricombinante da dna ricombinante CART disponibile nei dosaggi da 3,3 mg/ml e multipli stabile a temperatura ambiente	iniet non ev	5 mg	24	2.800,00	NOVO NORDISK SPA	NORDITROPIN NORDIFLEX 5 MG	027686094	97,45	
5	2		Somatropina ricombinante da dna ricombinante CART disponibile nei dosaggi da 3,3 mg/ml e multipli stabile a temperatura ambiente	iniet non ev	15 mg	24	4.000,00	NOVO NORDISK SPA	NORDITROPIN NORDIFLEX 15 MG	027686118	292,35	
5	3		Somatropina ricombinante da dna ricombinante CART disponibile nei dosaggi da 3,3 mg/ml e multipli stabile a temperatura ambiente	iniet non ev	5 mg	24	3.000,00	NOVO NORDISK SPA	NORDITROPIN SIMPLEXX 5 MG	027686068	97,45	
5	4		Somatropina ricombinante da dna ricombinante CART disponibile nei dosaggi da 3,3 mg/ml e multipli stabile a temperatura ambiente	iniet non ev	15 mg	24	5.000,00	NOVO NORDISK SPA	NORDITROPIN SIMPLEXX 15 MG	027686082	292,35	
7	0	07700501E70	Ampicillina/sulbactam	iniet.				ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.				1.121.143,22000
7	1		Ampicillina/sulbactam	iniet.	750 mg	48	75.816,00	ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.	AMPICILLINA E SULBACTAM IBI 1 flaconcino 500 mg + 250 mg/1,6 ml, polvere + fiala solv. per soluzione iniettabile IM/EV	036624029	1,326	
7	2		Ampicillina/sulbactam Emtricitabina + Darunavir + Cobicistat + Tenofovir	iniet. Im	1 g/500 mg	48	554.680,00	ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.	AMPICILLINA E SULBACTAM IBI 1 flaconcino 1 g + 500 mg/3,2 ml, polvere + fiala solvente per soluzione iniettabile IM	036624017	1,84	
8	0	07700518C78	Alafenamide	os				JANSSEN-CILAG SPA				13.223.851,02000

Q

XIV APPALTO SPECIFICO - Allegato Sub. 1 alla Determinazione n. 253/2018

8	1	077005674EA	Emtricitabina + Darunavir + Cobicistat + Tenofovir Alafenamide	os	200 mg + 800 mg + 150 mg + 10 mg	24	665.820,00	JANSSEN-CILAG SPA	SYMTOZA 30 CPR 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg	045660014	19,861	
10		077005674EA	Bezlotoxumab	iniet ev				MSD ITALIA SRL, CON SOCIO UNICO	ZINPLAVA 5 mg/ml 40 ml - flaconcino - concentrato per soluzione per infusione			1.192.744,00000
10	1		Bezlotoxumab	iniet ev	25 mg/ml-40 ml	24	700,00	MSD ITALIA SRL, CON SOCIO UNICO		045252018/E	1.703,92	
12		077005853C5	Avelumab	iniet ev				Merck Serono SpA	BAVENCIO 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione flaconcino 10 ml			768.732,00000
12	1		Avelumab	iniet ev	20 mg/ml-10 ml	24	1.200,00	Merck Serono SpA		045613015/E	640,61	
13		077005886E	Ribociclib	os				NOVARTIS FARMA SpA	KISOALI 200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM			8.305.548,94000
13	1		Ribociclib	os	200 mg	24	280.968,00	NOVARTIS FARMA SpA		045618030	29,56048	
14		077005918B7	Niraparib	os				TESARO BIO ITALY S.R.L.				10.854.295,45000
14	1		Niraparib	os	100 mg	24	178.776,00	TESARO BIO ITALY S.R.L.	Zejula 100 mg capsule rigide	045690029	60,7145	
15		077006000Z7	Tofacitinib	os				PFIZER SRL	Xeljanz 5 mg 56 cpr	045320037	10,7494	4.211.184,94000
15	1		Tofacitinib	os	5 mg	24	391.760,00	PFIZER SRL	Xeljanz 5 mg 56 cpr	045320037	10,7494	
16		07700606519	Ocrelizumab	iniet ev				ROCHE S.p.A.	OCREVIUS CONCENTRATO PER SOLUZIONE FLACONE 300 MG	045889019	4.230,47	16.921.880,00000
16	1		Ocrelizumab	iniet ev	300 mg	24	4.000,00	ROCHE S.p.A.	OCREVIUS CONCENTRATO PER SOLUZIONE FLACONE 300 MG	045889019	4.230,47	
17		07700611938	Adalimumab	iniet s.c				Amgen s.r.l.	AMGEVITA 40 MG - soluzione iniettabile, uso sottocutaneo -2 sir preimpinta	045317031	75,60	3.175.200,00000
17	1		Adalimumab	iniet s.c	40 mg-0,8 ml	12	42.000,00	Amgen s.r.l.	AMGEVITA 40 MG - soluzione iniettabile, uso sottocutaneo -2 sir preimpinta	045317031	75,60	
18		07700613ADE	Opicapone	os				BIAL ITALIA S.R.L.	Ongentys® 50 mg capsule rigide -- Blister 30 capsule - PRODOTTO EX FACTORY			806.300,88000
18	1		Opicapone	os	50 mg	24	249.320,00	BIAL ITALIA S.R.L.		044932034	3,234	
21		07700629813	Cefuroxima sodica	iniet.intracamerale				THEA FARMA S.P.A.	APROKAM 50 MG CEFUROXIMA SODICO	042048049	4,2895	103.977,48000
21	1		Cefuroxima sodica	iniet.intracamerale	50 mg	24	24.240,00	THEA FARMA S.P.A.				
												69.035.999,36000

9

XIV APPALTO SPECIFICO - Allegato Sub. 2 alla Determinazione n. 253 / 2018 LOTTI DESERTI

STATO	Lotto	Voce	CIG	ATC	Descrizione	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	QUANTITA' TOTALE
Deserta	2	0	7700423E12	B01AB	Mesoglicano sodico	iniet im		
	2	1		B01AB	Mesoglicano sodico	iniet im	30 mg/ml	12.000,00
Deserta	3	0	7700451530	B02BA01	Fitomenadione	soluz.os e iniet ev		
	3	1		B02BA01	Fitomenadione	soluz.os e iniet ev	10 mg	275.200,00
Deserta	3	2		B02BA01	Fitomenadione	soluz.os e iniet	2 mg	78.600,00
Deserta	6	0	77004937D8	J01CF04	Oxacillina sodica	iniet ev,im		
	6	1		J01CF04	Oxacillina sodica	iniet ev,im	1 g-5 ml	10.000,00
Deserta	9	0	7700565344	J05AX18	Letermovir	os /iniet ev		
	9	1		J05AX18	Letermovir	os	240 mg	4.200,00
	9	2		J05AX18	Letermovir	os	480 mg	11.200,00
	9	3		J05AX18	Letermovir	iniet ev	240 mg-12 ml	4.000,00
	9	4		J05AX18	Letermovir	iniet ev	480 mg-24 ml	1.600,00
Deserta	11	0	7700579ECE	L01AA01	Ciclofosfamide	iniet ev		
	11	1		L01AA01	Ciclofosfamide	iniet ev	10 g/500 ml	1.030.000,00
Deserta	19	0	7700618EFD	N06BX13	Idebenone	os		
	19	1		N06BX13	Idebenone	os	150 mg	251.690,00
Deserta	20	0	77006200A8	P01BC02	Meflochina cloridrato	os		
	20	1		P01BC02	Meflochina cloridrato	os	250 mg	800,00