

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 9 del 15 febbraio 2010

**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 G/5";
- che la Regione Campania con l'art. 2 della L.R. 24 del 29/12/2005, ha stabilito, tra l'altro,
  - al comma 15 che: " la So.Re.Sa. è titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura dei beni e attrezzature sanitarie delle AA.SS.LL. e delle AA.OO. A tal fine, la So.Re.Sa. elabora annualmente un programma di contenimento della spesa corrente sanitaria, definendo piani e procedure centralizzate, a livello regionale, per l'acquisto e la fornitura di beni e attrezzature sanitarie";
  - al comma 16 che: "la So.Re.Sa., previa deliberazione della Giunta Regionale di approvazione dei suddetti piani e procedure, espleta, in coordinamento con le AA.SS.LL. e le AA.OO., le procedure acquisitive in essi stabiliti".
- 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 155, 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 in data 13 marzo 2007 è stato stipulato l'Accordo tra il Ministro della salute, il Ministro dell'economia e delle finanze per il contenimento dei debiti sanitari;
- 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 la Giunta Regionale, con delibera n. 515 del 30 marzo 2007, ha dettagliato le funzioni di So.Re.Sa. S.p.a. in materia di centralizzazione degli acquisti e con delibera 1452 del 3.08.07 oltre alla determinazione delle modalità di esecuzione delle funzioni di acquisto centralizzate, ha approvato lo schema di Accordo di Programma, sottoscritto in data 8.10.2007, finalizzato ad attribuire a SORESA S.p.a. le funzioni per l'acquisizione centralizzata di beni, attrezzature e servizi non sanitari, da svolgersi mediante la stipula di Convenzioni quadro cui le Aziende Sanitarie devono di volta in volta attingere;

-che il Consiglio dei Ministri nella seduta del 24.07.09 ha deliberato il completamento del processo di razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, con particolare riferimento al sistema centralizzato degli acquisti, alla standardizzazione dei beni e dei servizi da acquisire, alla ottimizzazione della rete logistica e distributiva;

#### CONSIDERATO

- che con determinazione dirigenziale n. 06 del 01.02.2008 era stata aggiudicata, a seguito di procedura aperta, la fornitura di farmaci vari, tra i quali: Granisetron cpr, Granisetron fl, Terlipressina acetata, Piperacillina + Tazbactam fl 2g, Piperacillina + Tazbactam fl 4g, Ribavirina 200 mg cps, Gemcitabina cps 200 mg, Ropivacaina fl 2 mg, Ropivacaina fl 7,5 mg, Ropivacaina fl 10 mg, Ropivacaina sacche 2 mg/ml 10 e 2 mg/ml20, Topiramato cp 25 mg, Topiramato cp 50 mg, Topiramato cp 200 mg;

- che con determinazione dirigenziale n. 83 del 16.12.2008 era stata aggiudicata, a seguito di procedura negoziata, la fornitura di farmaci vari, tra i quali: Vinorelbina fl 10 mg, Vinorelbina fl 50 mg, Rocuronio bromuro fl ev 50 mg, Rocuronio bromuro fl-ev 100 mg, Topiramato 100 mg;

- che in base all'art. 2 del Capitolato speciale, rispettivamente, della procedura aperta e della procedura negoziata: «per ogni prodotto aggiudicato, qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta quali: decadenza di brevetto, immissione in commercio di farmaci generici, registrazione della stessa molecola da parte di altra ditta, immissioni in commercio di nuovi prodotti medicinali che annullano situazioni di esclusività, So.re.Sa. si riserva la facoltà, in ossequio alle disposizioni legislative riferite al contenimento della spesa farmaceutica (L. 388/2000 – L. 405/2001), di revocare l'aggiudicazione e conseguentemente risolvere il contratto»;

-che con determinazione dirigenziale n. 41 del 21.05.2009, con la quale era stata aggiudicata una procedura negoziata per la fornitura di emoderivati vari, si disponeva altresì di non aggiudicare il prodotto "albumina umana 20%", in considerazione "delle variazioni medio tempore determinatesi nelle condizioni del mercato per effetto dell'immissione in commercio di nuovi prodotti", e di provvedere alla fornitura del suddetto prodotto con successiva procedura aperta;

-che con determinazioni nn. 26/2009 e 124/2009 si era proceduto alla risoluzione del contratto di fornitura di "Fruttosio 1-6 difosfato" con la ditta Fisiopharma, rispettivamente per le formulazioni da 10 g e da 5 g;

-che in esito a precedenti procedure aperte, indette con determinazioni n.11/2007 e n.33/2009, e procedura negoziata, indetta con determinazione n. 41/2008, non erano risultati aggiudicati i prodotti Omeprazolo fl ev, Insulina umana DNA ricombinante, Soluzione L-Aminoacidi selettivi 8% flac 500 ml, Interferone B1 b;

#### PRESO ATTO

della nota prot. Soresa E001263 del 29.01.2010 con la quale la Farmacista Dirigente, Dott.ssa Lucia Losco comunicava che si rende necessario espletare procedura di gara per i seguenti prodotti:

-Granisetron cpr, Granisetron fl, Terlipressina acetata, Piperacillina + Tazbactam fl 2g, Piperacillina + Tazbactam fl 4g, Ribavirina 200 mg cps, Gemcitabina cps 200 mg, Ropivacaina fl 2 mg, Ropivacaina fl 7,5 mg, Ropivacaina fl 10 mg, Ropivacaina sacche 2 mg/ml 10 e 2 mg/ml20, Topiramato cp 25 mg, Topiramato cp 50 mg, Topiramato cp 200 mg, Vinorelbina fl 10 mg, Vinorelbina fl 50 mg, Rocuronio bromuro fl ev 50 mg,

2

A

ca

Rocuronio bromuro fl ev 100 mg, Topiramato 100 mg, per i quali è venuta meno la precedente situazione di esclusività per decadenza del brevetto;

-Omeprazolo fl ev, Insulina umana DNA ricombinante, Soluzione L-Aminoacidi selettivi 8% flac 500 ml, Interferone B1 b, in considerazione dell'infruttuosità di precedenti procedure di gara;

-Albumina umana 20%, secondo quanto già disposto con la determinazione n.41/2009;

-Filgrastim biosimilare, secondo quanto previsto dal decreto n. 15 del 30 novembre 2009 del Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario della Regione Campania con il quale, tra l'altro, viene stabilito che, al fine di incentivare l'utilizzo di farmaci in grado di curare con la stessa efficacia terapeutica ma a condizioni economiche più vantaggiose per il SSR, tutti i medici prescrittori dovranno prediligere i farmaci biosimilari;

### RITENUTO

pertanto di indire procedura aperta per l'affidamento, per un periodo di anni due, della fornitura di:

- Omeprazolo fl ev 40 mg (Lotto n. 1);
- Granisetron cp 2 mg (Lotto n. 2);
- Granisetron fl 3 mg (Lotto n. 3);
- Insulina umana DNA ricombinante ad azione rapida fl iv 100 u.i/ml (Lotto n. 4)
- Albumina umana 20 % 50 ml (Lotto n. 5)
- Soluzione L-aminoacidi selettivi 8% fl. 500ml (Lotto n. 6)
- Fruttosio 1-6 difosfato 5g/50 ml – 10g/100 ml(Lotto n. 7)
- Terlipressina acetato polvere 1mg (Lotto n. 8)
- Piperacillina + tazobactam 2g/0,25g (Lotto n. 9)
- Piperacillina + tazobactam 4g/0,5g (Lotto n. 10)
- Ribavirina 200mg cps (Lotto n. 11)
- Gemcitabina tutte le formul. (Lotto n. 12)
- Vinorelbina 10mg/ml 1ml (Lotto n. 13)
- Vinorelbina 50mg/5ml 5ml (Lotto n. 14)
- Filgrastim biosimilare 30 MU soluzione iniettabile fiala/fl-sir (Lotto n.15)
- Interferone beta 1 b 0,25 MG flacone liofilizzato+sir solvente+adattatore con ago (Lotto n.16)
- Interferone beta 1 b 0,25 MG flacone liofilizzato+sir solvente (Lotto n.17)
- Rocuronio bromuro fl ev 50 mg 5 ml (Lotto n.18)
- Rocuronio bromuro fl ev 100 mg 10 ml (Lotto n.19)
- Ropivacaina fl 2mg/ml –fl 7,5mg/ml –fl 10mg/ml –sacca 2mg/100 ml –sacca 2mg/200 ml (Lotto n.20)
- Topiramato 50 mg cpr rives. –100 mg rivest. –200 mg rivest. –25 mg cps/cpr rivest. (Lotto n.21)

### RILEVATO

-che con nota prot. E001334 del 02 febbraio 2010, la Direzione Operativa ha trasmesso i sottoelencati atti di gara, necessari per l'indizione della procedura di gara aperta per l'affidamento della fornitura triennale di "Albumina umana e Farmaci Vari":

- Disciplinare di gara e relativi allegati A1, A2, A3, A4, e scheda cauzione;
- Capitolato Tecnico e relativi allegati B1, B2, B3;
- Schema di contratto;

Tanto premesso il Direttore Generale, in virtù dei poteri conferitigli con atto del Consiglio di Amministrazione del 12.02.2010

**DETERMINA**

1- **DI INDIRE**, una procedura aperta ai sensi del Decreto Legislativo 163/2006 e della Legge della Regione Campania n. 3/2007, per l'affidamento della fornitura di "Albumina umana e Farmaci Vari", con aggiudicazione ai sensi dell'art.82, al prezzo più basso per singolo lotto, di durata biennale, per un importo per il periodo di anni due di € 40.112.031,80 oltre i.v.a.;

2 - **DI APPROVARE** i seguenti atti di gara, allegati al presente provvedimento di cui formano parte integrante e sostanziale:

- Disciplinare di gara e relativi allegati A1, A2, A3, A4, e scheda cauzione;
- Capitolato Tecnico e relativi allegati B1, B2, B3;
- Schema di contratto;

3 - **DI DISPORRE** la pubblicazione del Bando di Gara, Avviso di gara e degli atti di gara di cui al punto 2, secondo le disposizioni di legge;

4- **DI NOMINARE** Responsabile Unico del Procedimento, sino alla fase di aggiudicazione efficace, il Dott. Francesco Luciano; Responsabile del Procedimento per la fase di esecuzione del contratto l'Avv.to Gianmarco Massa, consulente legale So.Re.Sa.  
Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale  
Prof. Francesco Tancredi

