

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 54 del 22 luglio 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, Centro Direzionale Isola C/1";

- 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, prevede 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 spa 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 le Farmacie delle ASL, AO, AOU e IRCCS operanti nella Regione Campania hanno manifestato la necessità di approvvigionarsi dei seguenti principi attivi:

- 1) Eculizumab 300MG/30ML FL;
- 2) Romiplostim 250 MCG FL;
- 3) Romiplostim(NPLATE) 500MCG FL;
- 4) Micafungin sodico 100MG/10ML;
- 5) Micafungin sodico 50MG/10ML FL;
- 6) Sodio cloruro 0,9%+ potassio cloruro 0,3% 1000ML Sacca;
- 7) Sodio cloruro 0,9%+ potassio cloruro 0,3% 500ML Sacca
- 8) Ibrutumomab tiuxetano 1,6 mg fl2ml FL;
- 9) Inibitore C1-esterasi polv+ solv+set 500UI/10ml Kit;
- 10) Fibrinogeno(umano), trombina Fattore XIII di coagulazione
(umano)aprotinina (bovina) liofilizzato 0,5ML KIT;
- 11) Fibrinogeno(umano), trombina Fattore XIII di coagulazione
(umano)aprotinina (bovina) liofilizzato 1ML KIT;
- 12) Fibrinogeno(umano), trombina Fattore XIII di coagulazione
(umano)aprotinina (bovina) liofilizzato 3ML KIT;
- 13) Prasugrel cloridato 10mg CPR;
- 14) Prasugrel cloridato 5mg CPR;
- 15) Carbacolo (MIOTICOL) 10MG/0,5ML FL;
- 16) Rosiglitazone maleato +glimepiride 4MG+4MG CPR;

- 17) Ambrisentan 10 mg CPR;
- 18) Ambrisentan 5 mg CPR;
- 19) Idromorfone cloridrato 16 MG RIL MOD CPR;
- 20) Idromorfone cloridrato 32MG RIL MOD CPR;
- 21) Idromorfone cloridrato 8 MG RIL MOD CPR;
- 22) Ustekinumab 90Mg/1MI FL;
- 23) Ustekinumab 45Mg/0,5MI FL;
- 24) Memantina cloridrato (EBIXIA) 10MG CPR;
- 25) Memantina cloridrato (EBIXIA) 20MG CPR;
- 26) Memantina cloridrato (EBIXIA) GTT Sol orale flacone;
- 27) Sapropterina dicloridrato cpr solub 100Mg CPR;
- 28) Coriogonadotropina alfa 250 mcg/0,5 ml FL;
- 29) Follitropina alfa (r-hFSH)+ lutropina alfa (r-hLH9) 150UI+75UI FL;
- 30) Raltegravir potassico 400MG CPR;
- 31) Sugammadex sodico (BRIDION) 100MG/2ML FL;
- 32) Sugammadex sodico (BRIDION) 100MG/5ML FL;
- 33) Anidulafungina 100 Mg/30 ml FL;
- 34) Trabectedina 0,25MG POLV FL;
- 35) Trabectedina 1MG POLV FL;
- 36) Tocilizumab solz conc per infusione e.v.(ROACTEMRA) 20Mg/10ML FL;
- 37) Tocilizumab solz conc per infusione e.v.(ROACTEMRA) 20Mg/20ML FL;
- 38) Tocilizumab solz conc per infusione e.v.(ROACTEMRA) 20Mg/4ML FL;
- 39) Pioglitazone cloridrato+ glimepiride 30MG+4MG CPR;
- 40) Bivalirudina 250 MG FL;
- 41) Colistimetato sodico 1.000.000 U FL;
- 42) Maraviroc 150 MG CPR;
- 43) Maraviroc 300 MG CPR;

- che la Farmacista Dirigente di So.Re.Sa., Dott.ssa Lucia Losco, con nota agli atti della Direzione Operativa Centralizzazione acquisti, ha comunicato che, come risulta dalla Banca dati Farmadata, sono di esclusiva commercializzazione i seguenti prodotti: il principio attivo di cui al punto 1) da parte della ditta ALEXION PHARMA ITALY; i principi attivi di cui ai punti da 2) a 3) da parte della ditta AMGEN DOMPE'; i principi attivi di cui ai punti da 4) a 5) da parte della ditta ASTELLAS PHARMA; i principi attivi di cui ai punti da 6) a 7) da parte della ditta BAXTER; il principio attivo di cui al punto 8) da parte della ditta BAYER; i principi attivi di cui ai punti da 9) a 12) da parte della ditta CLS BEHERING GMBH; i principi attivi di cui ai punti da 13) a 14) da parte della ditta DAIICHI SANKYO ITALIA; il principio attivo di cui al punto 15) da parte della ditta FARMIGEA; i principi attivi di cui ai punti da 16) a 18) da parte della ditta GLAXO SMITHKLINE; i principi attivi di cui ai punti da 19) a 23) da parte della ditta JANSSEN CILAG SPA;

i principi attivi di cui ai punti da 24) a 26) da parte della ditta LUNDBECK ITALIA; i principi attivi di cui ai punti da 27) a 29) da parte della ditta MERCK SERONO; il principio attivo di cui al punto 30) da parte della ditta MERCK SHARP E DOHME; i principi attivi di cui ai punti da 31) a 32) da parte della ditta SCHERING PLOUGH; il principio attivo di cui al punto 33) da parte della ditta PFIZER ITALIA; i principi attivi di cui ai punti da 34) a 35) da parte della ditta IDIS LTD; i principi attivi di cui ai punti da 36) a 38) da parte della ditta ROCHE; il principio attivo di cui al punto 39) da parte della ditta TAKEDA; il principio attivo di cui al punto 40) da parte della ditta THE MEDICINES COMPANY UK LTD; il principio attivo di cui al punto 41) da parte della ditta UCB PHARMA SPA; i principi attivi di cui ai punti da 42) a 43) da parte della ditta VIIV HEALTHCARE SRL

PRESO ATTO che ricorrono le condizioni per l'espletamento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, di cui dall'articolo 57, comma 2, lettera b) D. L.gs. 163/2006, che di seguito si riporta: <<qualora, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela dei diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore tecnico determinato>>;

RITENUTO, pertanto, opportuno indire procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, richiedendo a ciascuna delle ditte sopraelencate offerta per la fornitura, per un periodo di 18 mesi, dei medicinali di rispettiva, esclusiva commercializzazione.

Tanto premesso il Direttore Generale, in base ai poteri conferitigli con atto del Consiglio di Amministrazione del 30.06.2010

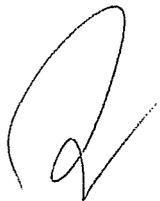
DETERMINA

1-DI INDIRE una procedura negoziata, ai sensi dell' art. 57 comma 2 lettera b) del Decreto Legislativo 163/2006, per un importo complessivo presunto di € 16.635.902,92 richiedendo offerta:

-alla ditta ALEXION PHARMA ITALY per la fornitura di diciotto mesi di n. **639 flaconcini** di Eculizumab 300MG/30ML per un importo complessivo presunto di € 1.594.815;

-alla ditta AMGEN DOMPE' per la fornitura di 18 mesi di **846 fiale** di Romiplostim 250 MCG per un importo complessivo presunto di € 249.304,31 e di **fiale** di Romiplostim(NPLATE) 500MCG per un importo complessivo presunto di € 487.933,81;

-alla ditta ASTELLAS PHARMA per la fornitura di diciotto mesi di **fiale** di Micafungin sodico 100MG/10ML per un importo complessivo presunto di €



65971,80 e di **36 fiale** di Micafungin sodico 50MG/10ML per un importo complessivo presunto 6614,28 ;

-alla ditta BAXTER per la fornitura di diciotto mesi di **758 sacche** di Sodio cloruro 0,9%+ potassio cloruro 0,3% 1000ML per un importo complessivo presunto di €2622,84 e di **5408 sacche** di Sodio cloruro 0,9%+ potassio cloruro 0,3% 500ML per un importo complessivo presunto di € 15.474,46;

-alla ditta BAYER per la fornitura per diciotto mesi di **630 fiale** di Ibrutumomab tiuxetano 1,6 mg fl2ml , per un importo complessivo presunto di € 5.685.750,00;

-alla ditta CLS BEHERING GMBH per la fornitura di diciotto mesi di **501 laconi** di Inibitore C1-esterasi polv+ solv+set 500UI/1 per un importo complessivo presunto di € 26.001,00 di **15 fiale** di Fibrinogeno(umano), trombina Fattore XIII di coagulazione (umano)aprotinina (bovina) liofilizzato 0,5ML per un importo complessivo presunto di € 1147,50 di **15 fiale** di Fibrinogeno(umano),

trombina Fattore XIII di coagulazione (umano)aprotinina (bovina) liofilizzato 1ML per un importo complessivo presunto di € 1667,70 di **68 fiale** di Fibrinogeno(umano); trombina Fattore XIII di coagulazione (umano)aprotinina (bovina) liofilizzato 3ML per un importo complessivo presunto di € 22.106,25;

-alla ditta DAIICHI SANKYO ITALIA per la fornitura di diciotto mesi di **52986 compresse** di Prasugrel cloridato 10mg per un importo complessivo presunto di €480.325,46 di **66726 compresse** di Prasugrel cloridato 5mg per un importo presunto di € 1.528.398,38;

-alla ditta FARMIGEA per la fornitura di diciotto mesi di **750 fiale** di Carbacolo (MIOTICOL)10MG/0,5ML per un importo complessivo presunto di € 5113,65;

-alla ditta GLAXO SMITHKLINE per la fornitura di diciotto mesi di **85.302 compresse** di Rosiglitazone maleato +glimepiride 4MG+4MG per un importo complessivo presunto di €192575,57 di **5784 compresse** di Ambrisentan 10 mg per un importo complessivo presunto di € 420.223,66 e di **10434 compresse** Ambrisentan 5 mg per un importo complessivo presunto di € 395.986,29;

-alla ditta JANSSEN CILAG per la fornitura di diciotto mesi di **210 compresse** di Idromorfone cloridrato 16 MG RIL MOD per un importo complessivo presunto di €483,15 di **210 compresse** di Idromorfone cloridrato 32MG RIL MOD per un importo complessivo presunto di € 822,45 di **420 compresse** di Idromorfone cloridrato 8 MG RIL MOD per un importo complessivo presunto di €568,50 di **200 fiale** di Ustekinumab 90Mg/1ML per un importo complessivo presunto di €567.973,56 e di **468 fiale** di Ustekinumab 45Mg/0,5ML per un importo complessivo presunto di € 1.332.389,10 ;

-alla ditta LUNDBECK ITALIA per la fornitura di diciotto mesi di **746052 compresse** di Memantina cloridato (EBIXIA) 10MG per un importo complessivo presunto di €1.056.610,28 di **35424 compresse** di Memantina cloridato (EBIXIA) 20MG per un importo complessivo presunto di € 373470,17 e di **2724 flaconi** di





Memantina cloridato (EBIXIA) GTT SOL orale per un importo complessivo presunto di € 51.318,70;

-alla ditta MERCK SERONO per la fornitura di diciotto mesi di **17190 compresse** di Sapropterina dicloridrato solub 100Mg per un importo complessivo presunto di € 230.805,00 di **81 fiale** di Coriogonadotropina alfa 250 mcg/0,5 ml per un importo complessivo presunto di 1.749,00 e di **13989 fiale** di Folitropina alfa (r-hFSH)+ Iutropina alfa (r-hLH9)150UI+75UI per un importo complessivo presunto di €353.050,80; -alla ditta MERCK SHARP E DOHME per la fornitura di diciotto mesi di **22800 compresse** di Raltegravir potassico 400MG per un importo complessivo presunto di € 309.754,29;

-alla ditta SCHERING PLOUGH per la fornitura per diciotto mesi di **300 fiale** di Sugammadex sodico (BRIDION)100MG/2ML per un importo complessivo presunto di €20.435,50 e **300 fiale** Sugammadex sodico (BRIDION)100MG/2ML per un importo complessivo presunto di €50.488,60 ;

-alla ditta PFIZER ITALIA per la fornitura di diciotto mesi di **1815 flaconi** di Anidulafungina 100 Mg/30 ml per un importo complessivo presunto di €148.692,00;

-alla ditta IDIS LTD per la fornitura di diciotto mesi di **75 fiale** di Trabectedina 0,25MG POLV per un importo complessivo presunto di €36.666,45 e di **68 fiale** di Trabectedina 1MG POLV per un importo complessivo presunto di €122.888,78;

-alla ditta ROCHE per la fornitura di diciotto mesi di **771 fiale** di Tocilizumab solz conc per infusione e.v.(ROACTEMRA) 20Mg/10ML per un importo complessivo presunto di €21.146,04 di **590 flaconi** di Tocilizumab solz conc per infusione e.v.(ROACTEMRA) 20Mg/20ML per un importo complessivo presunto di €44.408,68 di **987 fiale** di Tocilizumab solz conc per infusione e.v.(ROACTEMRA) 20Mg/4ML per un importo complessivo presunto di € 8656,55;

-alla ditta TAKEDA per la fornitura di diciotto mesi di **74100 compresse** di Pioglitazone cloridato+ glimepiride 30MG+4MG per un importo complessivo presunto di € 182.880,12;

-alla ditta THE MEDICINES COMPANY UK LTD per la fornitura di diciotto mesi di **660 fiale** di Bivalirudina 250 per un importo complessivo presunto di €203.934,48;

-alla ditta UCB PHARMA SPA per la fornitura di diciotto mesi di **84596 fiale** di Colistimetato sodico 1.000.000 U per un importo complessivo presunto di € 280.903,76;

-alla ditta VIIV HEALTHCARE SR per la fornitura di diciotto mesi di **1845 compresse** di Maraviroc 150 MG per un importo complessivo presunto di €31095,00 e di **1620 compresse** di Maraviroc 300 MG per un importo complessivo presunto di €22.680,00;



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

- lettere di invito con allegato elenco prodotti;
- disciplinare e relativi allegati A1 e A2;
- capitolato speciale ed allegati B1 e B2;
- schema di contratto;

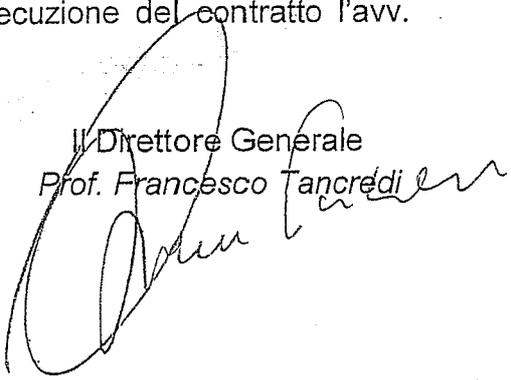
3- DI NOMINARE

• Responsabile Unico del procedimento di gara, ai sensi dell'art. 10 del Decreto Legislativo 163/2006 e dell'art. 6 della Legge della Regione Campania n. 3/07, la dott.ssa Lucia Losco;

• Responsabile del procedimento per la fase di esecuzione del contratto l'avv. Gianmarco Massa, consulente legale Soresa.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Prof. Francesco Tancredi



le

A