

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.110 DEL 13 DICEMBRE 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 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 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

- con Determinazione dirigenziale n.63 del 30.07.2010 e n. 65 del 05/08/2010 era stata indetta procedura aperta per l'affidamento, per il periodo di diciotto mesi, della fornitura di "Albumina umana, immunoglobulina e medicinali", per un importo complessivo presunto di € 16.746.076,11 oltre i.v.a., erano stati approvati gli atti di gara e veniva nominata Responsabile unico del procedimento, fino alla fase dell'aggiudicazione efficace, la Dott.ssa Paola Di Capua;

-che il Responsabile del procedimento ha trasmesso alla stazione appaltante:

- i verbali del seggio di gara n. 1 del 22.09.2010; n. 2 del 13.10.2010; n. 3 del 20.10.2010; n. 4 del 02.11.2010 contenenti la proposta di aggiudicazione provvisoria, relativamente ai lotti n. 2, 5, 7, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28;

- la nota prot. 10657 del 04.11.2010, con la quale il Direttore Operativo ha evidenziato quanto segue:

<<La gara "albumina umana, immunoglobulina e medicinali" è stata resa possibile dall'aver inserito in tutti i capitolati speciali delle gare precedentemente espletate – farmaci, emoderivati – la seguente clausola:

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, o biosimilari
- registrazione della stessa molecola da parte di altra ditta,
- immissione 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 in virtù di tale clausola sono stati rimessi a gara i prodotti per i quali fossero mutate le condizioni di mercato nelle fattispecie summenzionate;

- che con determinazione dirigenziale n. 93 del 10.11.2010 si è pertanto proceduto alla aggiudicazione dei lotti come di seguito indicati:

N° Lotto	Descrizione	Quantitativo aggiudicato per 18 mesi di fornitura	Aggiudicatario	Prodotto/aic	Prezzo Offerto	Importo aggiudicazione 18 mesi
2	Lansoprazolo 30mg cps/cpr/cpr riv	1406631	Sandoz	Lansoprazolo sandoz 30mg 14cps (037124169)	0,08321	117.045,77
5	clopidogrel 75 mg cps/cpr/cpr riv	5.788.050	Dr. Reddys	Clopidogrel dr.reddy's 75mg 28cpr (039479023)	0,10450	604.851,23
7	albumina umana 20 %	119.996 (pari al 26,78% del fabbisogno complessivo)	Eupharmed	Albiomin 20% 200g/l flac 50ml (039073022)	23,06	2.767.103,70
10	Amlodipina 5 mg cps/cpr/cpr riv	166.305	Pfizer	Norvasc 5mg cpr (027428010)	0,00001	1,66

11	Amlodipina 10 mg cps/cpr/cpr riv	690.390	Pfizer	Norvasc 10mg cpr (027428022)	0,00001	6,90
14	perindopril 4 mg cps/cpr/cpr riv	100.533	Servier	Coversyl 5mg cpr (02786210)	0,00003	3,02
15	fosinopril 20 mg cps/cpr/cpr riv	5.520	Tevapharma	Fosinopril teva 20mg 14cpr (037594088)	0,09565	527,99
16	losartan 12,5 mg cps/cpr/cpr riv	6.465	Merk Sharp Dohme	Lortaan 12,5mg 21cpr (029384029)	0,00001	0,06
17	losartan 50,5 mg cps/cpr/cpr riv	47.127	Merk Sharp dohme	Lortaan 50mg 28cpr (029384017)	0,00001	0,47
18	losartan e idroclorotiazide 100mg+ 25mg cps/cpr/cpr riv	19.560	Merk Sharp Dohme	Forzaar 100mg+25mg 28cpr (034310021)	0,00001	0,20
19	losartan e idroclorotiazide 50mg +12,5 cps/cpr/cpr riv	16.965	Sigma Tau	Losazid 50/12,5mg 28cpr (031497050)	0,00001	0,17
21	azitromicina 500mg cps/cpr/cpr riv	70.329	Teva Pharma	Azitromicina teva 500mg 3cpr film riv (037555113)	0,18200	12.799,88
22	azitromicina 200mg/ 5 ml	3.275	Teva Pharma	Azitromicina teva 200mg/5ml polv. per sosp. Orale flac. 37,5ml (038929042)	1,02000	3.339,99
23	Valaciclovir cloridrato 500 mg cps/cpr/cpr riv	28.608	Sigma Tau	Talavir 500mg 42cpr (029498019)	0,44045	12.600,39
24	Valaciclovir cloridrato 1000 mg cps/cpr/cpr riv	59.927	Glaxo	Zelitrex 1g 21cpr film riv (029503024)	0,85000	50.937,53
25	immunoglobulina umana antiepatite B im fl 1000 ui	461	Grifols	Igantibe 1000 U.I. (035320023)	197,78000	91.077,69
26	rocuronio bromuro 100mg /10 ml flac	16.590	Schering Plough	Esmeron 100mg 10vials (029209044)	4,39770	72.957,84
27	Fentanil 200mcg, 400mcg, 600mcg, 800mcg, 1200mcg, 1600mcg	9.413	Dompè	Actiq 200mg-400mg- 600mg-800mg-1200mg- 1600mg pastiglie orosolubili (035399031- 035399070-035399118- 035399157-035399195- 035399233)	4,29000	60.572,66

28	betaistina 16 mg cps/cpr/cpr riv	45.075	Formenti	Microser 16mg 30cpr (022628061)	0,03681	1.659,21
----	--	--------	----------	------------------------------------	---------	----------

CONSIDERATO

- che in virtù di quanto indicato nella clausola di cui sopra Soresa, qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente, ha la facoltà di revocare l'aggiudicazione e conseguentemente risolvere il contratto in essere;

- che con nota prot. E011858 del 09.12.2010 la dott.ssa. Lucia Losco ha segnalato che, relativamente al lotto n. 5 si ritiene opportuno, mantenere in essere il contratto rep. 78/09 già stipulato con la Sanofi Aventis Spa, in quanto il prodotto offerto dalla ditta Dr. Reddy's non presenta in scheda tecnica tutte le indicazioni previste dal "template AIFA" che comprendono oltre alla terapia antiaggregante per la prevenzione secondaria dell'infarto anche:

- sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde Q), in associazione con ASA;
- angioplastica percutanea con applicazione di stent medicato e non medicato in associazione con acido acetilsalicilico (ASA);

Tutto ciò premesso, il Direttore Generale, in virtù dei poteri conferitigli con verbali del Consiglio di Amministrazione del 30.06.2010 e del 21.07.2010

DETERMINA

1- DI RISOLVERE i contratti di seguito indicati, limitatamente ai lotti interessati:

N° Lotto	Descrizione	Numero Repertorio	Fornitore
35	Lansoprazolo 30mg cps/cpr/cpr riv	60/08	Sigma Tau
820	losartan 12,5 mg cps/cpr/cpr riv	60/08	Sigma Tau
819	losartan 50,5 mg cps/cpr/cpr riv	60/08	Sigma Tau
832	losartan e idroclorotiazide 100mg+ 25mg cps/cpr/cpr riv	60/08	Sigma Tau
833	losartan e idroclorotiazide 50mg +12,5 cps/cpr/cpr riv	60/08	Sigma Tau
775	Amlodipina 5 mg cps/cpr/cpr riv	56/08	Pfizer Italia Srl
1312	azitromicina 500mg cps/cpr/cpr riv	56/08	Pfizer Italia Srl
1315	azitromicina 200mg/ 5 ml	56/08	Pfizer Italia Srl

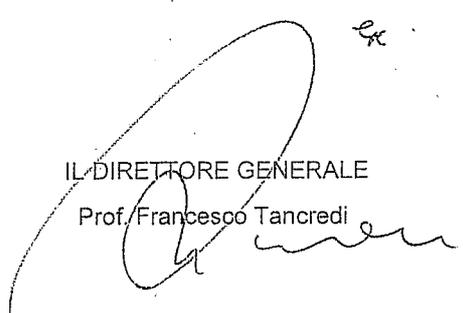
774	Amlodipina 10 mg cps/cpr/cpr riv	56/08	Pfizer Italia Srl.
184	perindopril 4 mg cps/cpr/cpr riv	21/09	Servier Italia SpA
812	fosinopril 20 mg cps/cpr/cpr riv	76/08	A.Menarini Industrie Farmaceutiche
1435	Valaciclovir cloridrato 500 mg cps/cpr/cpr riv	68/08	GlaxoSmithKline Spa
1434	Valaciclovir cloridrato 1000 mg cps/cpr/cpr riv	68/08	GlaxoSmithKline Spa
51	immunoglobulina umana antiepatite B im fl 1000 ui	101/08	Grifois Italia SpA
2363	betaistina 16 mg cps/cpr/cpr riv	12/08	Dott. Formenti SpA
371	rocuronio bromuro 100mg /10 ml flac	56/09	Schering-Plough SpA
405	Fentanil 1200mcg	58/09	Dompè SpA
406	Fentanil 1600mcg	58/09	Dompè SpA
407	Fentanil 200mcg	58/09	Dompè SpA
6	Fentanil 400mcg, 600mcg, 800mcg	152/09	Dompè SpA

2- DI PORRE IN ESSERE tutti gli adempimenti consequenziali alla risoluzione contrattuale;

3- DI NOTIFICARE il presente provvedimento alle ditte sopraindicate.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

IL DIRETTORE GENERALE
Prof. Francesco Tancredi



SO. RE. SA. S.p.A

09 DIC 2010
E 011858

Al l'avvocato Gianmarco Massa
Ufficio contratti

Oggetto: aggiudicazione gara "albumina, immunoglobulina e farmaci vari" Lotto 5- Clopidogrel.

Si segnala che nella procedura di gara in oggetto al lotto indicato è stato aggiudicato il farmaco equivalente della ditta Dr. REDDY'S, le cui indicazioni autorizzate in scheda tecnica sono:

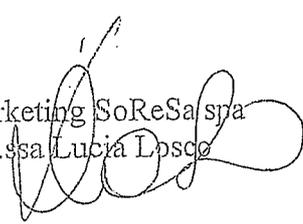
pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35 giorni).
ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia periferica documentata.

Dal momento che il prodotto offerto dalla ditta aggiudicataria non presenta in scheda tecnica tutte le indicazioni previste dal "template AIFA", che comprendono oltre alla terapia antiaggregante per la prevenzione secondaria dell'infarto anche:

- sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde Q), in associazione con ASA
- Angioplastica percutanea con applicazione di stent medicato e non medicato in associazione con acido acetilsalicilico (ASA).

non sarà possibile rescindere il contratto di fornitura con la ditta Sanofi-aventis Spa, REP 78/09 per consentire alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere di approvvigionarsi, limitatamente all'utilizzo nelle indicazioni mancanti, del farmaco aggiudicato alla ditta Sanofi-aventis che possiede tutte le indicazioni previste nel citato "template AIFA".

Area Marketing SoReSa spa
Dr.ssa Lucia Lupo



Napoli 12/11/2010