

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 21 del 11 febbraio 2011

OGGETTO: procedura negoziata per l'affidamento della fornitura di farmaci esclusivi

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;

1



su

A

- 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) Alteplase 500MCG FL;
- 5) Tenecteplase 100.000Ui Flac;
- 6) Ambroxsolo 1g Flac;
- 7) Warfarin 5 mg. cpr;
- 8) Prednisone 25- mg cpr;
- 9) Prednisone 5 mg cpr;
- 10) Inibitore C1-esterasi polv+solv+set 500UI;
- 11) Colistimetato sodico polv per nebuliz 1.000.000 U;
- 12) Sevelamer carbonato cpr 800mg;
- 13) Sevelamer buste 2,4g;
- 14) Ambrisentan cpr 10mg;
- 15) Ambrisentan cpr 5mg;
- 16) Trabectedina fl 0,25mg;
- 17) Trabectedina fl 1mg;
- 18) Memantina cloridato cpr 10mg
- 19) Memantina cloridato cpr 20mg;
- 20) Memantina cloridato cpr 10mg/ml;
- 21) Sapropterina di cloridrato cpr sol 10mg;
- 22) Coriogonadotropina alfa f 250mg/0,5ml

- 23) Follitropina alfa (r-hFSH)+lutropina alfa (r-hLH);
- 24) Raltegravir cpr 400mg;
- 25) Oxycodone cpr rilascio prolungato 20mg;
- 26) Oxycodone cpr rilascio prolungato 40mg;
- 27) Tocilizumab soluz conc per infusione fl 20mg/ml-10ml;
- 28) Tocilizumab soluz conc per infusione fl 20mg/ml-20ml;
- 29) Tocilizumab soluz conc per infusione fl 20mg/ml-4ml
- 30) Algasidasi alfa fl 3,5 mg;
- 31) Plioglitazione cloridrato+glimepiride cp 30mg+4mg;
- 32) Bivalirudina fl 250mg;
- 33) Colistimetato sodico f 1.000.000 U;

- 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 BOEHRINGER INGELHEIM IT. SPA; il principio attivo di cui al punto 6) da parte della ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL; il principio attivo di cui al punto 7) da parte della ditta BRUNO FARMACEUTICI; il principio attivo di cui al punto 8) da parte della ditta CLS BEHERING GMBH; il principio attivo di cui al punto da 9) da parte della ditta DOMPE' SPA; il principio attivo di cui al punto 10) parte della ditta GENZYME SRL; il principio attivo di cui al punto 11) da parte della ditta GLAXOSMITHKLINE SPA; il principio attivo di cui al punto 12) da parte della ditta IDIS LTD; il principio attivo di cui al punto 13) da parte della ditta LUNDBECK ITALIA SPA; i principi attivi di cui ai punti 14), 15) e 16) da parte della ditta MERCK SERONO SPA; il principio attivo di cui al punto 17) da parte della ditta MERCK SHARP & DOHME SPA; il principio attivo di cui al punto 18) da parte della ditta MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. SRL; il principio attivo di cui al punto 19) da parte della ditta PFIZER ITALIA SRL; il principio attivo di cui al punto 20) da parte della ditta ROCHE SPA; il principio attivo di cui al punto 21) da parte della ditta SHIRE ITALIA SPA; il principio attivo di cui al punto 22) da parte della ditta TAKEDA ITALIA FARMACEUTIC. SPA; il principio attivo di cui al punto 23) da parte della ditta THE MEDICINES COMPANY UK LTD; il principio attivo di cui al punto 24) da parte della ditta UCB PHARMA SPA.

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. Lgs. 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 24 mesi, dei medicinali di rispettiva, esclusiva commercializzazione.

Tanto premesso il Direttore Generale, in base ai poteri conferitigli in base ai poteri conferitigli con atti del Consiglio di Amministrazione del 30.06.2010 e 21.07.2010,

DETERMINA

1) di indire una procedura negoziata, ai sensi dell' art. 57 comma 2 lettera b) del Decreto Legislativo 163/2006, per l'affidamento della fornitura di farmaci esclusivi, per un importo complessivo presunto di € 30.205.703,364 richiedendo offerta:

- alla ditta ALEXION PHARMA ITALY per la fornitura di ventiquattro mesi di n. **852 flaconcini** di Eculizumab 300MG/30ML per un importo complessivo presunto di € 3.537.086,52;

- alla ditta AMGEN DOMPE' per la fornitura di 24 mesi di **1.128 fiale** di Romiplostim 250 MCG per un importo complessivo presunto di € 582.702,24 e per la fornitura di **1.300 fiale** di Romiplostim 500MCG per un importo complessivo presunto di € 1.343.095,00;

- alla ditta BOEHRINGER INGELHEIM IT. SPA per la fornitura di 24 mesi di **5.030 fiali** di Alteplase flac 50mg per un importo complessivo presunto di € 2.095.266,62, per la fornitura per 24 mesi di **6.432 flac.** di Tenecteplase 100.00 ui per un importo complessivo presunto di € 6.060.552,00 e per la fornitura di 24 mesi di **22.370 flac.** di Ambroxolo 1g per un importo complessivo presunto di € 171.130,50;

- alla ditta BRISTOL-MUERS SQUIBB SRL per la fornitura di 24 mesi di **549.060 cpr** di Warfarin 5mg per un importo complessivo presunto di € 18.118,98;

- alla ditta BRUNO FARMACEUTICI per la fornitura per 24 mesi di **340.922 cpr** di Prednisone 25mg, per un importo complessivo presunto di € 129.550,36 e per la fornitura di 24 mesi di Prednisone 5mg, per un importo complessivo presunto di € 84.158,16;

- alla ditta CLS BEHERING GMBH per la fornitura di 24 mesi di **668 flaconi** di Inibitore C1-esterasi polv+ solv+set 500UI/1 per un importo complessivo presunto di € 374.146,80;

- alla ditta DOMPE' SPA per la fornitura di 24 mesi di **6.000 flac.** di Colistimatato sodico polv. per nebulizz. 1.000.000 U per un importo complessivo presunto di € 76.800,00;

le

A

2

- alla ditta GENZYME SRL per la fornitura di 24 mesi di **3.600.000 compresse** di Sevelamer carbonato 800mg per un importo complessivo presunto di € 2.844.000,00 e di **1.200.00 compresse** di Sevelamer carbonato 2,4g per un importo complessivo presunto di € 2.832.000,00;

- alla ditta GLAXOSMITHKLINE per la fornitura di 24 mesi di **7.712 compresse** di Ambrisentan 10mg per un importo complessivo presunto di € 580.096,64 e di **13.912 compresse** di Ambrisentan 5mg per un importo complessivo presunto di € 1.046.460,64;

- alla ditta IDIS LTD per la fornitura di 24 mesi di **100 fiali** Trabectedina 0,25mg per un importo complessivo presunto di € 47.834,00 e di **90 fiali** di Trabectedina 1mg per un importo complessivo presunto di € 161.964,00;

- alla ditta LUNBECK ITALIA SPA per la fornitura di 24 mesi di **994.736 compresse** di Memantina cloridrato 10mg per un importo complessivo presunto di € 1.273.262,08, di **47.232 fiali** di Memantina cloridrato 20mg per un importo complessivo presunto di € 120.913,92 e di **3.632 fiali** di Memantina cloridrato per un importo complessivo presunto di € 232.048,48;

- alla ditta MERCK SERONO SPA per la fornitura per 24 mesi di **22.920 Cpr solubili 100 mg** di Sapropterina dicloridrato per un importo complessivo presunto di € 500.802,00 e di **108 fiale Coriogonadotropina alfa 250mcg/0,5ml** per un importo complessivo presunto di € 2.404,08 e di **18.652 fiali** di Follitropina alfa (r-hFSH) + Iutropina alfa (r-hLH) per un importo complessivo presunto di € 1.353.202,60;

- alla ditta MERCK SHARP & DOHME SPA per la fornitura di 24 mesi di **105.00 compresse** di Raltegravir per un importo complessivo presunto di € 1.375.500,00;

- alla ditta MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. SRL per la fornitura di 24 mesi di **24.336 cpr** rilascio prolungato di Oxycodone 20 mg per un importo complessivo presunto di € 17.132,544 e di **11.264 cpr** rilascio prolungato di Oxycodone 40 mg per un importo complessivo presunto di € 12.165,12;

- alla ditta PFIZER ITALIA SRL per la fornitura di 24 mesi di **2.420 fiali** di Anidulafungina 100mg/30ml per un importo complessivo presunto di € 779.240,00;

- alla ditta ROCHE SPA per la fornitura di 24 mesi di **1.028 fiali** di Tocilizumab soluz. conc. per infusione 20mg/ml-10ml per un importo complessivo presunto di € 349.828,40, di **786 fiali** di Tocilizumab soluz. conc. per infusione 20mg/ml-20ml, per un importo complessivo presunto di € 534.951,64 e di **1.316 fiali** di Tocilizumab soluz. conc. per infusione 20mg/ml-4ml, per un importo complessivo presunto di € 179.147,08;

h

A

2

- alla ditta SHIRE ITALIA SPA per la fornitura di 24 mesi di **500 fiali** di Algasidasi alfa 3,5mg per un importo complessivo presunto di € 769.425,00;

- alla ditta TAKEDA ITALIA FARMACEUTIC.SPA per la fornitura di 24 mesi di **98.800 compresse** di Pioglitazone cloridrato + glimepiride 30mg+4mg, per un importo complessivo presunto di € 98.800,00;

- alla ditta THE MEDICINES COMPANY UK LTD per la fornitura di 24 mesi di **880 fiali** di Bivalirudina 250mg per un importo complessivo presunto di € 283.536,00;

- alla ditta UCB PHARMA SPA per la fornitura di 24 mesi di **112.794 fiali** di Colistimetato sodico 1.000.00U, per un importo complessivo presunto di € 338.382,00;

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 e "Schede cauzione e Contr Aut Vigilanza";
- capitolato speciale ed allegati B1 e B2 ed "Elenco prodotti";
- 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, il Sig. Mario Giardiello; Responsabile del procedimento per la fase di esecuzione del contratto l'Avvocato Gianmarco Massa, Consulente Legale Soresa.
Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Prof. Francesco Tancredi

