

**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.16 del 26 febbraio 2013**

**Oggetto:** *Indizione procedura negoziata per la fornitura di farmaci esclusivi nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione.*

**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 C1;

-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;
- che in data 18 luglio 2011 il Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro del Settore sanitario ha emanato il decreto n. 58 recante "Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione degli acquisti", con il quale, recependo i nuovi interventi normativi, ha dettagliato le nuove modalità di programmazione ed acquisizione centralizzata dei beni, attrezzature e servizi sanitari e non della stazione appaltante regionale;
- che in data 05 ottobre 2012 il Commissario ad acta ha emanato il Decreto n. 122 con il quale, in ottemperanza all'articolo 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, sono state individuate alcune disposizioni legislative regionali a cui apportare le necessarie modifiche, entro i termini indicati dal medesimo comma e dall'articolo 1, comma 231 bis, della legge regionale n. 4 del 2011, al fine di determinare l'esatta collocazione di So.Re.Sa. all'interno dell'intervento relativo ai beni e servizi previsto dal P.O. 2011-2012;
- che il Consiglio Regionale, con Legge Regionale n. 41 del 31 dicembre 2012, pubblicata sul BURC n. 1 del 7 gennaio 2013, ha, tra l'altro, apportato le modifiche richieste con il citato decreto commissariale n. 122/2012, sostituendo, tra l'altro, il comma 229 della Legge Regionale n.4/2011 e stabilendo che: "la So.Re.Sa. costituisce "centrale di committenza" regionale che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere ai sensi dell'art.3 comma 34 e della'art.33 del D.Lgs. 163/2006";
- che in data 31 gennaio 2013 il Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro del Settore sanitario, ha emanato il Decreto n.11, con il quale ha richiesto al Consiglio Regionale di disciplinare la fase transitoria del passaggio alla nuova configurazione, disponendo che, nelle more, la So.Re.Sa. provveda al completamento delle procedure di gara già indette alla data di entrata in vigore della Legge Regionale n. 41/2012 ed alla stipula dei conseguenti contratti di acquisto secondo le previsioni del comma 15 dell'art.6 della Legge Regionale n.28/2003, nel testo vigente all'entrata in vigore della Legge Regionale n. 3/2012;

### CONSIDERATO

- che con Determina del Direttore Generale n. 149 del 29.12.2011 è stato istituito ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs 163/06 e ss.mm.ii. e della L. Regione Campania n.3/2007 un sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati, di durata quadriennale;
- che con Determina del Direttore Generale n. 45 del 9.11.2012 si è provveduto all'indizione del terzo confronto concorrenziale, nell'ambito del suddetto sistema, avente ad oggetto n. 741 lotti per una durata della fornitura di anni uno con facoltà di rinnovo per un ulteriore anno e per un importo massimo pari ad € 533.788.079,35148 IVA esclusa, comprensivo di eventuale rinnovo;

### PRESO ATTO

- che a seguito di aggiudicazione del predetto confronto concorrenziale, come da determina n. 8 del 31.1.2013, sono risultati privi di offerte valida alcuni lotti di gara;

### RILEVATO

- che, nell'ambito dei suddetti lotti privi di offerta valida, in quanto non sono pervenute offerte o, perché le offerte presentate sono risultate uguali o superiori alle basi d'asta, vi sono anche farmaci di produzione esclusiva, come attestato dalla Dott.ssa Lucia Losco, Responsabile unico del Procedimento del Sistema Dinamico di acquisizione, con la allegata nota prot. n. E002424 del 19.2.2013;

### TENUTO CONTO

3

- che per l'affidamento della fornitura dei predetti prodotti non aggiudicati sussistono i presupposti per il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, rispettivamente, per i prodotti in ordine ai quali erano pervenute offerte uguali o superiori alla base d'asta, ai sensi dell'art. 56, c. 1 lett. a), nonché, per i lotti in ordine ai quali non erano pervenute offerte, ai sensi dell'art. 57 c. 2 lett. a) del D.Lgs. 163/2006 ed, in ogni caso, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lett. b) che prevede la possibilità di ricorrere alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara "qualora, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato";

### RITENUTO

- pertanto, opportuno indire una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara per l'affidamento, per il periodo di un anno con facoltà di rinnovo per un ulteriore anno e per l'importo complessivo di € 57.108.989,60, comprensivo dell'anno di rinnovo, della fornitura di farmaci esclusivi, invitando, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lett. b), a presentare offerta gli operatori economici, per i prodotti di propria produzione esclusiva, per i quali gli stessi avevano già presentato offerta indicativa - come riportato nell'elenco allegato al presente provvedimento (All. sub. 1);

Tanto premesso il Direttore Generale, in base ai poteri conferitigli con verbali del Consiglio di Amministrazione del 15.06.2012,

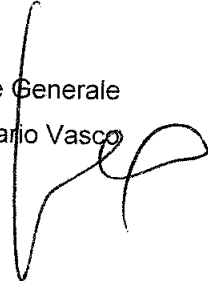
**DETERMINA**

**1) di indire** una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara per l'affidamento, per il periodo di un anno con facoltà di rinnovo per un ulteriore anno e per l'importo complessivo di €. 57.108.989,60 comprensivo dell'anno di rinnovo, della fornitura di farmaci esclusivi, invitando a presentare offerta gli operatori economici, per i prodotti riportati nell'elenco allegato al presente provvedimento (Allegato sub. 1);

**2 )di approvare** gli atti di gara (lettera d'invito con allegato disciplinare di gara);

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale  
Dott. Mario Vasco



| FORNITORE    | LOTTO | ATC7      | PRINCIPIO ATTIVO                                                | FORMA FARMACEUTICA | DOSAGGIO |
|--------------|-------|-----------|-----------------------------------------------------------------|--------------------|----------|
| ACTAVIS      | 797   | D05BB02CA | ACITRETINA                                                      | OS SOLIDO          | 10 mg    |
| Alfa Intes   | 2138  | S01AX18   | Iodio povidone 5%                                               | OFTA LIQUIDO       | 15 ml    |
| ALFA WASSMAN | 273   | B01AB07AA | PARNA PARINA                                                    | INIET NON IV       | 3200 UI  |
| ALFA WASSMAN | 274   | B01AB07AB | PARNA PARINA                                                    | INIET NON IV       | 4250 UI  |
| ALFA WASSMAN | 275   | B01AB07AC | PARNA PARINA                                                    | INIET NON IV       | 6400 UI  |
| ALFA WASSMAN | 1448  | L03AB01BB | INTERFERONE ALFA N3                                             | INIET IV           | 3 MUI    |
| ALFA WASSMAN | 1449  | L03AB01BC | INTERFERONE ALFA N3                                             | INIET IV           | 6 MUI    |
| AMGEN        | 1381  | L01XC08BB | PANITUMUMAB                                                     | INIET IV           | 400 mg   |
| ASTRAZENECA  | 667   | C07AA05CB | PROPRANOLOLO CLORIDRATO R.P.                                    | OS SOLIDO          | 80 mg    |
| ASTRAZENECA  | 672   | C07AB03BA | ATENOLOLO                                                       | INIET IV           | 5 mg     |
| ASTRAZENECA  | 1624  | N01AX10BB | PROPOFOL IN SIRINGA 1%                                          | INIET IV           | 500 mg   |
| ASTRAZENECA  | 1626  | N01AX10BC | PROPOFOL IN SIRINGA 2%                                          | INIET IV           | 1000 mg  |
| B. BRAUN     | 420   | B05BA02   | Trigliceridi a catena media - olio di soia emulsione 10%        | INIET IV           | 500 ml   |
| BAXTER       | 682   | C07AB09BB | ESMOLOLO CLORIDRATO                                             | INIET IV           | 2500 mg  |
| BAXTER       | 1261  | L01AA01   | Ciclofosamide sacca 10.000 mg in sodio cloruro 0,9%             | INIET IV           | 500 ml   |
| BRACCO       | 1383  | L01XD05BA | Temoporfin                                                      | INIET IV           | 4mg/5 ml |
| BRISTOL MS   | 2333  | J01DE01BC | CEFEPIME DICLORIDRATO MONOIDRATO                                | INIET IV           | 2000 mg  |
| CODIFI       | 567   | C01CA17AA | MIDODRINA CLORIDRATO                                            | INIET NON IV       | 5 mg     |
| CODIFI       | 568   | C01CA17CA | MIDODRINA CLORIDRATO                                            | OS SOLIDO          | 2,5 mg   |
| CODIFI       | 1071  | J01DF01BB | Aztreonam                                                       | INIET IM IV        | 1 g      |
| CODIFI       | 2080  | R03DA05CB | AMINOFILLINA                                                    | OS SOLIDO          | 600 mg   |
| DAMOR        | 783   | D03AX     | estratto acquoso di Triticum vulgare 15%+fenossietanolo1% CREMA | USO ESTERNO        | 30 g     |

| FORNITORE        | LOTTO | ATC7      | PRINCIPIO ATTIVO                                                                                                             | FORMA FARMACEUTICA | DOSAGGIO       |
|------------------|-------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------|
| DAMOR            | 784   | D03AX     | estratto acquoso di Triticum vulgare 15%+fenossietanolo1% GARZE                                                              | USO ESTERNO        | 10 X 10 cm     |
| GLAXO            | 370   | B02BX05CA | ELTROMBOPAG OLAMINA                                                                                                          | OS SOLIDO          | 25 mg          |
| GLAXO            | 371   | B02BX05CB | ELTROMBOPAG OLAMINA                                                                                                          | OS SOLIDO          | 50 mg          |
| GLAXO            | 1398  | L01XE07CA | LAPATINIB DITOSILATO MONOIDRATO                                                                                              | OS SOLIDO          | 250 mg         |
| HOSPIRA          | 1281  | L01BA01BA | METOTREXATO                                                                                                                  | INIET IV           | 5 mg/2 ml      |
| IBSA             | 873   | G03GA04AA | UROFOLLITROPINA                                                                                                              | INIET NON IV       | 75 UI          |
| ITALFARMACO      | 1445  | L03AA10BA | LENOGRASTIM                                                                                                                  | INIET IV           | 0,263 mg       |
| Merck Serono Spa | 1313  | L01BC53CA | TEGAFUR URACILE                                                                                                              | OS SOLIDO          | 100 mg+ 224 mg |
| MOLTENI          | 1635  | N01BB02FB | LIDOCAINA CLORIDRATO SPRAY 10%                                                                                               | USO ESTERNO        | 6000 mg        |
| MEDA PHARMA      | 1995  | N07AA02CB | PRIRIDOSTIGMINA BROMURO                                                                                                      | OS SOLIDO          | 180 mg         |
| NOVARTIS         | 157   | A10BD08CA | VILDAGLIPTIN + METFORMINA                                                                                                    | OS SOLIDO          | 50 + 850 mg    |
| NOVARTIS         | 158   | A10BD08CB | VILDAGLIPTIN + METFORMINA                                                                                                    | OS SOLIDO          | 50 + 1000 mg   |
| NOVARTIS         | 164   | A10BH02CA | VILDAGLIPTIN                                                                                                                 | OS SOLIDO          | 50 mg          |
| NOVARTIS         | 1471  | L03AC01BA | ALDESLEUCHINA                                                                                                                | INIET IV           | 18 MU.I.       |
| NOVO NORDISK     | 991   | H04AA01BA | GLUCAGONE                                                                                                                    | INIET IV           | 1 mg           |
| ORION PHARMA     | 577   | C01CX08BA | LEVOSIMENDAN                                                                                                                 | INIET IV           | 12,5 mg        |
| PFIZER           | 104   | A07AA06CA | PAROMOMICINA SOLFATO                                                                                                         | OS SOLIDO          | 250 mg         |
| PFIZER           | 257   | B01AB04AA | DALTEPARINA SODICA                                                                                                           | INIET NON IV       | 10.000 UI      |
|                  | 350   |           | FATTORE VIII DI COAGULAZIONE DEL SANGUE UMANO DA INGEGNERIA GENETICA IN CELLULE OVARICHE DI CRICETO CINESE (MORCOTOCOG ALFA) | INIET IV           |                |
| PFIZER           |       | B02BD02   | TUTTE LE FORMULAZIONI                                                                                                        |                    | UI             |
| PFIZER           | 594   | C01EA01BD | ALPROSTADIL                                                                                                                  | INIET IV           | 0,5 mg         |
| PFIZER           | 899   | G04BE03CD | SIDENAFIL CITRATO                                                                                                            | OS SOLIDO          | 20 mg          |

| FORNITORE  | LOTTO | ATC7      | PRINCIPIO ATTIVO                                               | FORMA<br>FARMACEUTICA | DOSAGGIO |
|------------|-------|-----------|----------------------------------------------------------------|-----------------------|----------|
| PFIZER     | 909   | H01AC01AF | SOMATROPINA ricombinante da DNA<br>ricombinante in E. coli TBF | INIEET NON IV         | 1,2 mg   |
| PFIZER     | 910   | H01AC01AH | SOMATROPINA ricombinante da DNA<br>ricombinante in E. coli TBF | INIEET NON IV         | 1,4 mg   |
| PFIZER     | 911   | H01AC01AI | SOMATROPINA ricombinante da DNA<br>ricombinante in E. coli TBF | INIEET NON IV         | 1,6 mg   |
| PFIZER     | 912   | H01AC01AK | SOMATROPINA ricombinante da DNA<br>ricombinante in E. coli TBF | INIEET NON IV         | 2 mg     |
| PFIZER     | 914   | H01AC01AR | SOMATROPINA ricombinante da DNA<br>ricombinante in E. coli TBF | INIEET NON IV         | 12 mg    |
| PFIZER     | 963   | H02AB04BC | METILPREDNISOLONE ACETATO                                      | INIEET IV             | 40 mg    |
| PFIZER     | 1098  | J01FF02BA | LINCOMICINA CLORIDRATO                                         | INIEET IV IM          | 300 mg   |
| PFIZER     | 1099  | J01FF02BB | LINCOMICINA CLORIDRATO                                         | INIEET IV IM          | 600 mg   |
| PFIZER     | 1151  | J02AC01EA | FLUCONAZOLO                                                    | OS SOLUZIONE          | 350 mg   |
| PFIZER     | 1155  | J02AC03BA | VORICONAZOLO                                                   | INIEET IV             | 200 mg   |
| PFIZER     | 1158  | J02AC03EA | VORICONAZOLO                                                   | OS SOLUZIONE          | 40mg/ml  |
| PFIZER     | 1175  | J04AB04CA | RIFABUTINA                                                     | OS SOLIDO             | 150 mg   |
| PFIZER     | 1346  | L01DB02BB | DAUNORUBICINA CLORIDRATO                                       | INIEET IV             | 20 mg    |
| PFIZER     | 1349  | L01DB03BB | EPIRUBICINA CLORIDRATO liofilizzato                            | INIEET IV             | 50 mg    |
| PFIZER     | 1352  | L01DB06BA | IDARUBICINA CLORIDRATO                                         | INIEET IV             | 5 mg     |
| PFIZER     | 1353  | L01DB06BB | IDARUBICINA CLORIDRATO                                         | INIEET IV             | 10 mg    |
| PFIZER     | 1354  | L01DB06CA | IDARUBICINA CLORIDRATO                                         | OS SOLIDO             | 5 mg     |
| PFIZER     | 1781  | N03AX16CB | PREGABALIN                                                     | OS SOLIDO             | 75 mg    |
| PFIZER     | 1832  | N05AE04CA | ZIPRASIDONE CLORIDRATO                                         | OS SOLIDO             | 20 mg    |
| PFIZER     | 1833  | N05AE04CB | ZIPRASIDONE CLORIDRATO                                         | OS SOLIDO             | 40 mg    |
| PFIZER     | 1834  | N05AE04CC | ZIPRASIDONE CLORIDRATO                                         | OS SOLIDO             | 60 mg    |
| PROSTRAKAN | 1360  | L01DC03BC | MITOMICINA                                                     | INIEET IV             | 40 mg    |
| ROCHE      | 387   | B03XA03BA | METOSSIPOLIETILENGLICOLE-<br>EPOETINA BETA - mcg               | INIEET IV             | mcg      |
| SANOFI     | 264   | B01AB05BB | ENOXAPARINA SODICA                                             | INIEET IV             | 4000 UI  |

| FORNITORE                 | LOTTO | ATC7      | PRINCIPIO ATTIVO                                            | FORMA<br>FARMACEUTICA | DOSAGGIO |
|---------------------------|-------|-----------|-------------------------------------------------------------|-----------------------|----------|
| SANOFI                    | 265   | B01AB05BC | ENOXAPARINA SODICA                                          | INIEI IV              | 6000 UI  |
| SANOFI                    | 266   | B01AB05BD | ENOXAPARINA SODICA                                          | INIEI IV              | 8000 UI  |
| SANOFI                    | 2249  | V03AF07BA | RASBURICASE                                                 | INIEI IV              | 1,5 mg   |
| SANOFI                    | 2250  | V03AF07BB | RASBURICASE                                                 | INIEI IV              | 7,5 mg   |
| SANOFI                    | 2280  | B3AB      | Sodio ferriglucronato                                       | INIEI IV              | 62,5 mg  |
| SIFI                      | 2342  | S01AA30   | Cloramfenicolo + colistimetato sodico<br>+ rolitetraciclina | OFTA UNGUENTO         | 5 G      |
| Spepharm italia           | 1589  | M03CA01BA | DANTROLENE SODICO                                           | INIEI IV              | 20 mg    |
| TAKEDA                    | 539   | B06AA     | Serrapeptasi                                                | OS SOLIDO             | 5 mg     |
| TAKEDA                    | 1427  | L02AE02AA | LEUPRORELINA ACETATO                                        | INIEI NON IV          | 3,75 mg  |
| TAKEDA                    | 1428  | L02AE02AB | LEUPRORELINA ACETATO                                        | INIEI NON IV          | 11,25 mg |
| Therabel Gienne<br>Pharma | 642   | C03DA03CA | CANRENONE                                                   | OS SOLIDO             | 50 mg    |
| Therabel Gienne<br>Pharma | 643   | C03DA03CB | CANRENONE                                                   | OS SOLIDO             | 100 mg   |
| VALEAS                    | 2040  | R03AC02MD | SALBUTAMOLO SOLFATO 15 ml                                   | AEROSOL               | 60 mg    |