SoReSa
Società Regionale per la Sanità S.p.A.

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.151 del 27 maggio 2014

OGGETTO: *Procedura negoziata per la fornitura di farmaci esclusivi– indizione.*

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 C1;
- che la Regione Campania con l'art. 2 della L.R. 24 del 29/12/2005, ha aggiunto all'art.6 della L.R. n. 28 del 24.12.2003, tra l'altro,
  - il comma 15, sostituito dal comma 229 dell'art. 1 della L.R. n. 4 del 15.03.2011, che stabilisce: " la So.Re.Sa., centrale unica d'acquisto, è titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura dei beni e attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle AA.SS.LL. e delle AA..OO.";
  - il comma 16 che stabilisce: "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;

So.Re.Sa. Spa – con unico Socio
Sede legale:
Centro Direzionale Isola C1 80143 Napoli

Tel. 081 2128174
FAX 081 7500012
www.soresa.it

Capitale sociale
Euro 500.000,00
Interamente versati

Codice Fiscale, Partita I.V.A. ed iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli 04786681215

- 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;
-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 201, 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;

So.Re.Sa. Spa - con unico Socio
Sede legale:
Centro Direzionale Isola C1 80143 Napoli
Tel. 081 2128174
FAX 081 7500012
www.soresa.it
Capitale sociale
Euro 500.000,00
Interamente versati
Codice Fiscale, Partita I.V.A. ed iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli 04786681215

CONSIDERATO

- che con Determina del Direttore Generale n. 136 del 9 maggio 2014 si è provveduto all'aggiudicazione del nono confronto concorrenziale nell'ambito di un sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati, istituito con Determina del Direttore Generale n. 149 del 29.12.2011, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs 163/06 e ss.mm.ii.;

- che tuttavia alcuni lotti di gara di detto confronto concorrenziale relativi a prodotti esclusivi non sono stati aggiudicati in quanto risultati privi di offerte;

- che, inoltre alcuni contratti di fornitura relativi a lotti di farmaci esclusivi e stipulati a seguito di precedenti procedure di gara centralizzata risultano in alcuni casi esauriti nei quantitativi prima della loro scadenza naturale o risolti per sopravvenute concessioni di vendita tra Società;

ATTESA

- la necessità di garantire la continuità della fornitura delle specialità medicinali di che trattasi;

RITENUTO

- di rimettere a nuova gara i lotti relativi a prodotti esclusivi non aggiudicati nel nono confronto concorrenziale, in quanto risultati privi di offerte;

- di rideterminare per alcuni lotti le relative basi d'asta sia per sopravvenuta applicazione del meccanismo del pay back, sia in considerazione delle più recenti aggiudicazioni da parte di altre Centrali di committenza in territorio nazionale ;

3

TENUTO CONTO

- che tutti i prodotti di che trattasi sono specialità medicinali di commercializzazione e distribuzione esclusiva come riportato dalla Banca dati di Farmadati Italia;

RITENUTO, pertanto,

- di dover indire procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 163/2006 per la fornitura della durata di trenta mesi dei prodotti esclusivi indicati nell'allegato elenco (allegato sub 1) e per un importo massimo presunto pari ad **Euro € 192.327.734,24** IVA esclusa, invitando a presentare offerta gli operatori economici indicati nell'elenco allegato (allegato sub 2) relativamente ai lotti per i quali risultano esclusivisti;
-di approvare lo schema di lettera di invito-disciplinare, allegato al presente provvedimento (allegato sub 3).

Tanto premesso, il Direttore Generale in virtù dei poteri conferitigli dal Consiglio di Amministrazione con verbale del 17 gennaio 2014

DETERMINA

1) di indire procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 163/2006 per la fornitura della durata di trenta mesi dei prodotti esclusivi indicati nell'allegato elenco (allegato sub 1) e per un importo massimo presunto pari ad **Euro € 192.327.734,24** IVA esclusa, invitando a presentare offerta gli operatori economici indicati nell'elenco allegato (allegato sub 2) relativamente ai lotti per i quali risultano esclusivisti;

2) di approvare lo schema di lettera di invito-disciplinare, allegato al presente provvedimento (allegato sub 3);

3) di nominare Responsabile del Procedimento la Dott.ssa Lucia Losco, Dirigente Farmacista della Soresa Spa.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Ing. Renato Di Donna

So.Re.Sa. Spa – con unico Socio
Sede legale:
Centro Direzionale Isola C1 80143 Napoli

Tel. 081 2128174
FAX 081 7500012
www.soresa.it

Capitale sociale
Euro 500.000,00
Interamente versati

Codice Fiscale, Partita I.V.A. e
iscrizione al Registro delle Imprese
di Napoli 04786681215

Lotto	Sub Lotto	ATC	Descrizione	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Quantità complessiva in gara (30 MESI)
95		A06AD65DC	MACROGOL 4000/SODIO SOLFATO ANIDRO/SODIO BICARBONATO/SODIO CLORURO/POTASSIO CLORURO	OS DA SCIOGLIERE	17,4/17,5 g	6.000
97		A06AD65	Macrogol 4000/sodio solfato anidro/sodio bicarbonato/sodio cloruro/potassio cloruro	OS DA SCIOGLIERE	35 g	323.860
131		A10AB04BA	INSULINA LISPRO DA DNA RICOMBINANTE	INIET IV	300 UI	3.575
137		A10AC04AA	INSULINA LISPRO PROTAMINA	INIET NON IV	300 UI	613
165		A10BH03	Saxagliptin	OS SOLIDO	5 mg	2.094.173
169		A10BX04AA	EXENATIDE	INIET NON IV	0,005 mg	2.241
170		A10BX04AB	EXENATIDE	INIET NON IV	0,010 mg	14.208
231		A16AB03BA	AGALSIDASI ALFA	INIET IV	1 mg/ml	5.000
234		A16AB07BA	Alglucosidasi acida umana ricombinante	INIET IV	50 mg	20.000
243		B01AA03	Warfarin sodico	OS SOLIDO	5 mg	390.000
267		B01AB06BA	NADROPARINA CALCICA	INIET IV	2.850 UI antiXA	350.000
280		B01AB12AA	BEMIPARINA SODICA	INIET NON IV	2.500 UI	11.350
305		B01AC21AD	TREPROSTINIL SODIO	INIET NON IV	200 mg	100
306		B01AC22CB	PRASUGREL	OS SOLIDO	10 mg	990.400
316		B01AD12BA	PROTEINA C UMANA	INIET IV	500 UI	175
317		B01AD12BB	PROTEINA C UMANA	INIET IV	1.000 UI	750
368		B02BX04AA	ROMIPLOSTIM SOL.INIETT.	INIET NON IV	250 mcg	3.250
369		B02BX04AB	ROMIPLOSTIM SOL.INIETT.	INIET NON IV	500 mcg	3.250
604		C01EB18CA	Ranolazina	OS SOLIDO	375 mg	3.504.730
605		C01EB18CB	Ranolazina	OS SOLIDO	500 mg	2.867.025
606		C01EB18CC	Ranolazina	OS SOLIDO	750 mg	736.508
621		C02KX02CB	AMBRISENTAN	OS SOLIDO	10 mg	23.700
632		C03CA01EA	FUROSEMIDE	OS SOLUZIONE	1000 mg	647
886		G03GA08AA	CORIOGONADOTROPINA ALFA	INIET NON IV	250 mcg	3.030
887		G03GA30	FOLLITROPINA ALFA+LUTROPINA ALFA	INIET NON IV	150UI-75UI	8.000
907		H01AC01	SOMATROPINA ricombinante da DNA ricombinante in E. coli TBF	INIET NON IV	0,8 mg	18.705
940		H01CB01BC	SOMATOSTATINA	INIET IV	1 mg	3.000
1078		J01EE01	Trimetoprim+sulfametoxazolo	OS SOLUZIONE	80mg+400mg/5ml	38.123
1142		J02AA01BA	AMFOTERICINA B liposomiale	INIET IV	50 mg	42.500

Lotto	Sub Lotto	ATC	Descrizione	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Quantità complessiva in gara (30 MESI)
1159		J02AC04EA	Posaconazolo	OS SOLUZIONE	4200 mg	3.250
1161		J02AX04BA	CASPOFUNGIN	INIET IV	50 mg	12.804
1162		J02AX04BB	CASPOFUNGIN	INIET IV	70 mg	1.000
1177		J04AC01AB	ISONIAZIDE	INIET NON IV	500 mg	
1203		J05AE03EA	RITONAVIR	OS SOLUZIONE	80 mg/ml	50
1230		J05AF10CA	ENTECAVIR	OS SOLIDO	0,5 mg	1.125.000
1237		J05AR02CA	ABACAVIR SOLFATO+LAMIVUDINA	OS SOLIDO	900 mg	300.000
1385		L01XE02CA	GEFITINIB	OS SOLIDO	250 mg	82.860
1400		L01XE09BA	TEMSIROLIMUS FLACONE	INIET IV	25mg/ml	300
1427		L02AE02AA	LEUPRORELINA ACETATO	INIET NON IV	3,75 mg	93.132
1428		L02AE02AB	LEUPRORELINA ACETATO	INIET NON IV	11,25 mg	19.374
1488		L04AA25BA	ECULIZUMAB	INIET IV	300 mg	1.875
1493		L04AB05AA	CERTOLIZUMAB PEGOL	INIET NON IV	200 mg	6.900
1742		N03AE01CA	CLONAZEPAM	OS SOLIDO	0,5 mg	18.450
1764		N03AG04DA	VIGABATRIN	OS DA SCIOGLIERE	500 mg	6.125
1810		N04BX01CA	TOLCAPONE	OS SOLIDO	100 mg	155.750
1870		N05AN01CA	LITIO CARBONATO	OS SOLIDO	150 mg	21.300
1920		N05CD02CA	Nitrazepam	OS SOLIDO	5 mg	18.000
2142		S01BA01HA	DESAMETASONE	OFTA SOLIDO	6 mg	8.400
2153		S01CA01GD	Desametasone+cloramfenicolo MONODOSE	OFTA LIQUIDO	0,2%+0,5%	50.625
2187		S01FA56	TROPICAMIDE + FENILEFRINA	INSERTO	0,28mg+5,4mg	3.800
2240		V03AF	CALCIO MEFOLINATO	OS SOLIDO	15 mg	65.460
2296		L02BA03AB	Fulvestrant conf. 2 siringhe	INIET NON IV	250 mg	22.500
2338		N03AX11	Topiramato 15 mg cps	OS SOLIDO	15 mg	1.350
2354		A16AX07DA	SAPROPTERINA CLORIDRATO	OS SOLIDO	100 mg	118.080
2383		H01AC01AG	SOMATROPINA RICOMBINANTE DA CELLULE DI MAMMIFERO polv + solv	INIET NON IV	1,3 mg	250
2389		J06BB04AG	IMMUNOGLOBULINA EPATITICA B	f sc	500 UI	30.000
2399		L01XE11CB	PAZOPANIB	OS SOLIDO	400 MG	80.520
2401		L02BX02AA	Degarelix	INIET NON IV	80 mg	13.300
2402		L02BX02AB	Degarelix	INIET NON IV	120 mg	2.070
2404		L04AA27CA	FINGOLIMOD CLORIDRATO	OS SOLIDO	0,5 MG	400.000
2408		M05BX04AA	DENOSUMAB	INIET NON IV	60 MG	6.678

Lotto	Sub Lotto	ATC	Descrizione	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Quantità complessiva in gara (30 MESI)
2434		N05AH05CA	Asenapina maleato	OS SOLIDO	5mg	562.500
2435		N05AH05CB	Asenapina maleato	OS SOLIDO	10 mg	500.000
2438		N05AX13AC	Paliperidone R.P.	INIET NON IV	100 mg	11.380
2439		N05AX13AD	Paliperidone R.P.	INIET NON IV	150 mg	7.500
2447		R03DX07CA	ROFLUMILAST	OS SOLIDO	500 MCG	50.000
2474		L02BX03	Abiraterone acetato	OS SOLIDO	250 mg	716.772
2483		A10BD11CA	Metformina cloridrato/linagliptin	OS SOLIDO	2,5 mg + 1.000 mg	1.072.250
2484		A10BD11CB	Metformina cloridrato/linagliptin	OS SOLIDO	2,5mg+850mg	761.850
2486		A16AX03DA	Sodio fenilbutirrato grat os sosp	OS DA SCIOGLIERE	266 g 940 mg/g	280
2509		N03AX21CD	Retigabina	OS SOLIDO	300 mg	9.640
2512		B03XA01B	EPOETINA ALFA UI ORIGINATOR (continuità terapeutica) tutti i dosaggi			
2512	a	B03XA01B	EPOETINA ALFA UI (continuità terapeutica) tutti i dosaggi	INIET IV	1000 U.I	8.888
2512	b	B03XA01B	EPOETINA ALFA UI (continuità terapeutica) tutti i dosaggi	INIET IV	2000 U.I	57.108
2512	c	B03XA01B	EPOETINA ALFA UI (continuità terapeutica) tutti i dosaggi	INIET IV	3000 U.I	15.688
2512	d	B03XA01B	EPOETINA ALFA UI (continuità terapeutica) tutti i dosaggi	INIET IV	4000 U.I.	170.855
2512	e	B03XA01B	EPOETINA ALFA UI (continuità terapeutica) tutti i dosaggi	INIET IV	10000 U.I.	71.973
2512	f	B03XA01B	EPOETINA ALFA UI (continuità terapeutica) tutti i dosaggi	INIET IV	5000 U.I.	17.103
2512	g	B03XA01B	EPOETINA ALFA UI (continuità terapeutica) tutti i dosaggi	INIET IV	6000 U.I.	65.413
2512	h	B03XA01B	EPOETINA ALFA UI (continuità terapeutica) tutti i dosaggi	INIET IV	8000 U.I.	48.010
2512	i	B03XA01B	EPOETINA ALFA UI (continuità terapeutica) tutti i dosaggi	INIET IV	40000 U.I.	116.050

Allegato sub 2)- procedura negoziata

ELENCO OPERATORI ECONOMICI DA INVITARE ALLA PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI FARMACI ESCLUSIVI E RELATIVI LOTTI

Operatore economico	**Lotto/i**
ABBVIE	1203
ALEXION	1488
AMGEN	368-369-2408
ASTRAZENECA	165-169-170-1385- 2296-2438
BAXTER	316-317
BAUSCH & LOMB	2153
BIOTEST ITALIA	2389
BOHERINGER INGELHEIM	2483-2484
BRISTOL MYERS SQUIBB	243-1230-
CODIFI	604-605-606
DOMPE'	305
ELI LILLY	131-137-306
FERRING	2401-2402
GILEAD SCIENCES	1142

GLAXO SMITHKLINE	621-2399-2509
HIKMA ITALIA	940
ITALFARMACO	267
JANSSEN CILAG	2338-2439-2474-2512
LUNDBECK	2434-2435
MEDA PHARMA	1810-1920
MERK SERONO	886-887-2354-2383
MSD	1159-1161-1162
NOVARTIS	2404
PFIZER	907-1400
PIAM	1177
ROCHE	1078-1742
SANOFI AVENTIS	234-632-1764
SHIRE ITALIA	231
SIFI SPA	2142
SIGMA TAU	280
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM	2486
TAKEDA	1427-1428-2447
TEVA ITALIA	1870
THEA FARMA SPA	2187
UCB	1493
VIIV HEALTHCARE	1237
ZAMBON	95-97-2240