

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.87 del 13 marzo 2014

OGGETTO: *Procedura negoziata per la fornitura del principio attivo Eculizumab – 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;
- 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 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 le Aziende Sanitarie della Regione Campania hanno comunicato i fabbisogni relativi alla fornitura del principio attivo Eculizumab INIET IV 300 mg;

- che tale principio attivo è stato inserito nell'elenco prodotti del sistema dinamico di acquisizione indetto con determina n. 149 del 29.12.2011;

- opportuno procedere all'acquisto, nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione indetto con il sopra citato provvedimento, del principio attivo *de quo*;

TENUTO CONTO

- che il principio attivo di che trattasi presenta peculiari caratteristiche biotecnologiche che conferiscono al prodotto connotati di unicità (cd. farmaco orfano) in quanto da utilizzarsi per forme di malattia rara su apposita prescrizione medica per caso specifico;

- che tale principio attivo viene prodotto in limitato numero di lotti in virtù della natura di farmaco orfano;

- che, pertanto, le suddette caratteristiche determinano differenti condizioni riguardo al periodo di validità ed alla data di scadenza rispetto a quelle previste in generale dall'art. 8 del capitolato tecnico del sistema dinamico di acquisizione e dell'art. 5 del relativo schema di contratto, disposizioni secondo le quali i farmaci dovranno essere di recente preparazione ed avere alla data della consegna una validità residua di almeno 2/3 della validità totale;

RITENUTO PERTANTO

- limitatamente alla procedura di gara da espletare ai fini dell'acquisto del farmaco *de quo*, tenuto conto delle caratteristiche di unicità in quanto farmaco orfano, e delle conseguenti differenti condizioni di validità ed efficacia del prodotto, di modificare l'art. 8 del capitolato tecnico e l'art. 5

dello schema di contratto nei seguenti termini: *"il fornitore in virtù delle caratteristiche biotecnologiche del prodotto medicinale e del limitato numero di lotti di produzione derivante dalla natura di farmaco orfano dello stesso, si impegna a consegnare il prodotto con una data di scadenza media pari a 8 mesi e comunque mai inferiore a 4 mesi. Di contro le aziende si impegnano a inoltrare ordini non superiori al fabbisogno di 2 mesi di trattamento per paziente".*

PRESO ATTO

- che al fine di procedere all'approvvigionamento del prodotto *de quo*, che risulta di esclusiva commercializzazione e distribuzione della Ditta Alexion Pharma Italy srl, con il nome commerciale SOLIRIS, sulla base di quanto riportato dalla Banca dati di Farmadati Italia, 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 mesi trenta, del seguente principio attivo : ECULIZUMAB INIET IV 300 mg, nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione.

Tanto premesso il Direttore Generale, in base ai poteri conferitigli giusta verbale del Consiglio di Amministrazione del 17 gennaio 2014,

DETERMINA

1) di indire, nell'ambito del sistema di acquisizione, 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 di durata di mesi trenta del seguente principio attivo : ECULIZUMAB INIET IV 300 mg, prezzo unitario a base d'asta € 4.151,51000, quantitativo annuo 750, invitando a presentare offerta la Ditta Alexion Pharma Italy titolare in esclusiva della sua commercializzazione;

2) di approvare, pertanto, limitatamente a detta procedura, lo schema di lettera di invito-disciplinare, lo schema di contratto ed il capitolato speciale d'appalto, allegati al presente provvedimento;

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

Il presente atto è immediatamente esecutivo

Il Direttore Generale
Ing. Renato Di Donna

