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

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.85 del 27 maggio 2015

Oggetto: *Provvedimento di indizione procedura negoziata, tramite SDA, per un periodo di tre mesi, per la fornitura dei medicinali per l'epatite cronica C denominati " Sovaldi" e "Olysio".*

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 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

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

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 SO.RE.SA 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 24.07.2009 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 di 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 la Regione Campania con l'art. 1 comma 28 della L.R. n. 16 del 07 agosto 2014 ha sostituito il comma 15 dell'art.6 della L.R. n.28 del 24 dicembre 2003 individuando la So.Re.Sa. quale soggetto aggregatore ai sensi dell'art. 9 del D.L. n.66 del 24 aprile 2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23 giugno 2014;

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 precedenti determinazioni n.41/2015 e n.81/2015, è stata aggiudicata rispettivamente per un periodo di tre mesi la fornitura del farmaco esclusivo "Sovaldi" alla Ditta Gilead Sciences International Limited, al prezzo di euro 12.333,33 (oltre iva) a confezione, per un totale complessivo di 1.740 confezioni;
- che, con separata determinazione n.59/2015 è stata aggiudicata per un periodo di tre mesi la fornitura del farmaco esclusivo "Olysio" alla Ditta Janssen-Cilag, al prezzo di euro 6.000,00 (oltre iva) a confezione, per un totale di 1.215 confezioni;
- che con Decreti Dirigenziali del Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali n.80 del 14 maggio 2015 e n. 102 del 25 maggio 2015, il Commissario ad Acta della Regione Campania ha approvato la *"Rideterminazione delle assegnazioni ai Centri Prescrittori dei medicinali per l'epatite cronica C Sovaldi (sofosbuvir) Decreto n. 20 del 24-02-2015 e Olysio (simeprevir) Decreto n. 33 del 07-04-2014"* e la *"Rideterminazione delle assegnazioni ai Centri prescrittori dei medicinali per l'epatite C Olysio Decreto n. 80 del 14-05-2015 – modifica ed integrazione"* prevedendo, in entrambi i casi, ulteriori trattamenti integrativi;

3

RILEVATO

- che il farmaco denominato "Sovaldi" costituisce specialità medicinale per uso umano di produzione esclusiva della ditta Gilead Sciences International Limited e coperto da brevetto come rilevato da determina AIFA n.1353 del 12.11.14 pubblicata in G.U.R.I. serie generale n.283 del 05.12.14;
- che il farmaco denominato "Olysio" costituisce specialità medicinale per uso umano di produzione esclusiva della ditta Jansenn-Cilag spa e coperto da brevetto come rilevato da determina AIFA n. 1638 del 30/12/2014 pubblicata in G.U.R.I. serie generale n. 44 del 23/02/2015;
- che, pertanto, per l'affidamento delle suddette forniture sussistono i presupposti per il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 57 c.2 lett.b) del D.Lgs. 163/2006 che prevede tale possibilità "*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

- opportuno, pertanto, di indire due distinte procedure negoziate senza previa pubblicazione di bando di gara per l'affidamento della fornitura delle specialità medicinali denominate "Sovaldi" e

"Olysio" al fine di garantire gli ulteriori rispettivi trattamenti integrativi di cui ai Decreti Dirigenziali del Dipartimento della Salute e Delle Risorse Naturali n.80 del 14 maggio 2015 e n.102 del 25 maggio 2015.

Tanto premesso il Direttore Generale, in base ai poteri conferitigli con verbali del Consiglio di Amministrazione del 17.01.2014,

DETERMINA

1) di prendere atto dei Decreti Dirigenziali del Dipartimento della Salute e Delle Risorse Naturali n.80 del 14 maggio 2015 e n.102 del 25 maggio 2015;

2) di indire, conseguentemente, due distinte procedure negoziate senza previa pubblicazione di bando di gara, tramite SDA, rispettivamente, con la società Gilead Sciences International Limited per l'affidamento della fornitura del farmaco denominato "Sovaldi" (sofosbuvir) a fronte di un importo a base d'asta di € 33.669.990,90 e con la società Janssen-Cilag International per l'affidamento della fornitura del farmaco denominato "Olysio" (simeprevir) a fronte di un importo a base d'asta di € 16.875.000,00;

3) di approvare gli atti di gara (lettera d'invito e disciplinare di gara) per entrambe le suddette procedure negoziate.

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. ed iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli 04786681215