

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.157 del 14 novembre 2016

Oggetto: *Provvedimento di indizione procedure negoziate per la fornitura dei medicinali per l'epatite cronica C denominati "Sovaldi", "Harvoni", "Olysio", "Viekirax", "Exviera", "Daklinza".*

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 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 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 legge finanziaria n.296 del 27 dicembre 2006, all'art.1, comma 455, 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 l'art. 9 del decreto legge n. 66 del 24 aprile 2014 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89 prevede al comma 1, che: " Nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti (...) operante presso l'Autorità per la vigilanza dei contratti pubblici di lavori, forniture e servizi è istituito l'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. ed una centrale di committenza per ciascuna regione, qualora costituita ai sensi dell'art. 1 comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296" ed, al comma 5, che: " Ai fini del perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica attraverso la razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, le regioni costituiscono ovvero designano, entro il 31



dicembre 2014, ove non esistente, un soggetto aggregatore secondo quanto previsto al comma 1. (...)" ;

- che, pertanto, nel perseguimento dei fini sopra indicati, ai sensi del comma 15 dell'art. 6, della L.R. n. 28 del 24/12/2003 della Regione Campania - [così come modificato dall'art. 2, L.R. 29 dicembre 2005, n. 24, poi sostituito dall'art. 1, comma 229, L.R. 15 marzo 2011, n. 4, e successivamente modificato dall'art. 1, comma 2, lettera e), L.R. 27 gennaio 2012, n. 3, nuovamente sostituito dall'art. 1, comma 1, lettera c), L.R. 31 dicembre 2012, n. 41, e dall'art. 1, comma 28, L.R. 7 agosto 2014, n. 16] - la So.Re.Sa. costituisce centrale di committenza regionale ai sensi dell'articolo 3, comma 34 e dell'articolo 33 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 (Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione della direttiva 2004/17/CE e della direttiva 2004/18/CE - Codice degli Appalti) ed è soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle ASL e AO, alle società partecipate in misura totalitaria dalla Regione Campania, ivi comprese quelle in house, ad eccezione di EAV Srl e di Sviluppo Campania S.p.A., agli enti anche strumentali della Regione, diversi da quelli del trasporto su ferro e su gomma, agli enti locali e alle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio ;

- che il D.P.C.M. 11 novembre 2014 "Requisiti per l'iscrizione nell'elenco dei soggetti aggregatori (...)" all'art. 1, co. 2, ha stabilito che : "resta comunque ferma l'iscrizione all'elenco della Consip S.p.A. e di una centrale di committenza per ciascuna regione ove costituita ai sensi dell'art. 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, ovvero individuata ai sensi del medesimo art. 9, comma 5, del decreto-legge n. 66 del 2014 convertito dalla legge n.89/2014";

-che con la Delibera Anac n. 58 del 22 luglio 2015, So.re.Sa. è stata iscritta per la Regione Campania nell'elenco dei Soggetti aggregatori di cui all'art. 9 del decreto-legge n. 66 del 2014 convertito dalla legge n.89/2014;

CONSIDERATO

- che, con precedenti determinazioni (n°3 1 del 02.03.15, n° 55 del 13.04.15, n° 71 del 12.05.15, n° 85 del 27.05.15, n° 101 del 29.06.15, n°26 del 03.0.03.2016) era stato disposto di affidare, tramite procedure negoziate, la fornitura dei farmaci esclusivi specialità medicinali denominati "Sovaldi", "Olysio", "Harvoni", "Daklinza", "Exviera", "Viekirax" per il periodo e le quantità ivi meglio indicate , sulla base di altrettanti decreti del Commissario ad acta;

VISTO

- il Decreto Commissariale della Regione Campania n.356 del 08 novembre 2016 avente ad oggetto "*Medicinali per l'epatite C: ulteriori determinazioni ed aggiornamenti del PDTA*" con cui è stata definita l'assegnazione del numero di trattamenti da 12 settimane oppure da 24 settimane (tutti quantizzati in trattamenti da 12 settimane) per i mesi di ottobre, novembre e dicembre 2016 e

l'assegnazione dei trattamenti per singolo centro prescrittore e per tipologia di farmaco in base ai criteri ivi meglio precisati;

-che il suddetto decreto prevede che Soresa provveda all'approvvigionamento centralizzato dei farmaci di cui trattasi;

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 il farmaco denominato "Harvoni" 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. 544 del 08/05/2015 pubblicata in G.U.R.I. serie generale n. 109 del 13/05/2015;

- che i farmaci denominati "Exviera" e "Viekirax" costituiscono specialità medicinali per uso umano di produzione esclusiva della ditta Abbvie e coperti da brevetti come rilevato da determine AIFA rispettivamente n. 633 e n. 634 del 18/05/2015 pubblicate in G.U.R.I. serie generale n. 118 del 23/05/2015;

- che il farmaco denominato "Daklinza" costituisce specialità medicinale per uso umano di produzione esclusiva della ditta Bristol Myers Squibb spa e coperto da brevetto come rilevato da determina AIFA n. 495 del 30/04/2015 pubblicata in G.U.R.I. serie generale n. 101 del 04/05/2015;

- 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. 63 comma 2 lett.b) del D.Lgs. 50/2016 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 indir, distinte procedure negoziate senza previa pubblicazione di bando di gara per l'affidamento, sino al 31 dicembre 2016, della fornitura delle specialità medicinali per l'epatite cronica C denominati "Sovaldi", "Harvoni", "Olysio", "Viekirax", "Exviera", "Daklinza" al fine di garantire i trattamenti di cui al Decreto Commissariale della Regione Campania n.356 del 08 novembre 2016 nonché di quelli eventualmente e successivamente precisati con separati decreti commissariali nell'arco temporale prefissato;

Tanto premesso il Direttore Generale, in base ai poteri conferitigli con verbali del Consiglio di Amministrazione del 06 luglio 2016,

DETERMINA

1) di prendere atto del Decreto Commissariale della Regione Campania n.356 del 08 novembre 2016;

2) di indire, conseguentemente, distinte procedure negoziate senza previa pubblicazione di bando di gara ai sensi dell'art. dell'art. 63 comma 2 lett.b) del D.Lgs. 50/2016 per l'affidamento, sino al 31 dicembre 2016, della fornitura delle specialità medicinali per l'epatite cronica C denominati "Sovaldi", "Harvoni", "Olysio", "Viekirax", "Exviera", "Daklinza" al fine di garantire i trattamenti di cui al Decreto Commissariale della Regione Campania n.356 del 08 novembre 2016 e di quelli che si renderanno necessari per effetto di successivi decreti;

3) di invitare a presentare offerta le società produttrici in esclusiva dei farmaci di cui trattasi e, quindi, rispettivamente. La ditta Gilead Sciences per i farmaci "Sovaldi" e "Harvoni", la ditta Janssen-Cilag per il farmaco "Olysio", la ditta Abbvie per i farmaci "Exviera" e "Viekirax", la ditta Bristol Myers Squibb per il farmaco "Daklinza", per i quantitativi riportati nelle rispettive lettere di invito e riferiti ai trattamenti riportati nel decreto commissariale n.356/2016 che si renderanno presumibilmente occorrenti fino al 31 dicembre 2016;

4) di nominare, per le predette procedure negoziate, quale Responsabile Unico del Procedimento, la dott.ssa Paola di Capua dirigente farmacista in servizio presso Soresa

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

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
(Dott. Gianluca Postiglione)

