

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.87 del 21 giugno 2016

OGGETTO: *Procedura negoziata ex art. 63 comma 2, lett.b) del D.lgs 50/2016 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 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 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 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 l'art. 9 del D.L.66/2014 (misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale) convertito dalla L. n. 89/2014 prevede al c. 1 "Nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti(...)operante presso l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, è istituito, senza maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione, qualora costituita ai sensi dell'articolo 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 di 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 art. 6 della L.R. 28 del 2003 della Regione Campania, così come modificato dall'art. 2 L.R. n. 24/2005, poi sostituito dall'art. 1 c. 229 L.R. n. 4/2011 e successivamente modificato dall'art. 1,c.2 lett.e della L.R. n. 3/2012, nuovamente sostituito

dall'art. 1 c. 1, lett. c della L.R. n. 41/2012 e dall'art. 1, c. 28 L.R. n. 16/2014, la So.re.sa. costituisce Centrale di Committenza Regionale ai sensi dell'art.3 comma 34 e dell'art.33 del D.Lgs. 163/2006, ed è 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, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, alle società partecipate in misura totalitaria dalla Regione Campania, ivi comprese quelle in house, ad eccezione di EAV srl e Sviluppo Campania spa, agli enti strumentali della Regione Campania, diversi da quelli del trasporto su ferro e gomma, agli enti locali ed alle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;

- che il D.P.C.M. dell'11.11.2014 ha stabilito all'art. 1, c. 2 che: "resta comunque ferma l'iscrizione all'elenco della Consip spa e di una centrale di committenza per ciascuna regione ove costituita ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, ovvero individuata ai sensi dell'art. 9 del D.L. n.66 del 24 aprile 2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23 giugno 2014;

- che con la delibera dell'ANAC n. 58 del 22 luglio 2015, So.re.sa. è stata iscritta per la Regione Campania nell'elenco dei soggetti aggregatori di cui al predetto art. 9 del D.L. n.66 del 24 aprile 2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23 giugno 2014;

CONSIDERATO

- che alcuni contratti di fornitura di farmaci esclusivi, stipulati a seguito di precedenti procedure centralizzate, risultano esauriti o scaduti;

- che è imminente la istituzione di un Sistema dinamico di acquisizione, con conseguente espletamento di successivi appalti specifici finalizzati all'acquisto dei prodotti farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Campania

ATTESA

la necessità di garantire la continuità della fornitura delle specialità medicinali di che trattasi fino all'aggiudicazione del primo appalto specifico nell'ambito del nuovo Sistema dinamico di acquisizione, istituito da Soresa, per la fornitura di farmaci e, comunque, non oltre mesi sei;

TENUTO CONTO

- che tutti i prodotti di che trattasi sono specialità medicinali di produzione e/o distribuzione esclusiva, come rilevato dalla banca dati di Farmadati Italia;

RITENUTO PERTANTO

- di dover indire procedura negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett.b) punto 3 del D.Lgs 50/2016 per la fornitura della durata di mesi sei, prorogabile ai sensi dell'art. 106 del medesimo D.Lgs., di farmaci esclusivi, invitando a presentare offerta gli operatori economici che risultano esclusivisti, così come indicato nell'elenco allegato 1, per un importo complessivo presunto di € 40.033.877,955;

- di prevedere quale criterio di aggiudicazione per singolo lotto quello del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95, comma 4 lett. b del D.lgs. n. 50/2016, trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato;

VISTI

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

la lettera d'invito, capitolato ed allegati e lo schema di contratto, predisposti dalla Centrale di Committenza Sanità.

Tanto premesso, il Direttore Generale in virtù dei poteri conferitigli dal Consiglio di Amministrazione con verbale del 5 agosto 2015,

DETERMINA

1) di indire una procedura negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett.b) punto 3 del D.Lgs 50/2016 per la fornitura della durata di mesi sei, prorogabile ai sensi dell'art. 106 del medesimo D.Lgs., di farmaci esclusivi, per un importo complessivo presunto di € 40.033.877,955;

2) di invitare a presentare offerta gli operatori economici che risultano esclusivisti dei suddetti farmaci, così come indicato nell'elenco allegato 1;

3) di approvare lo schema di lettera di invito, capitolato ed allegati, schema di contatto allegati al presente atto;

4) di nominare come R.U.P. della procedura il Dott. Francesco Chianese in servizio presso So.Re.Sa. Spa.

Il presente atto è immediatamente esecutivo

Il Direttore Generale

Ing. Renato Di Donna



Lotto	ATC	Descrizione	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Quantità complessiva in gara	Base Asta	Azienda
1	A03BB05BA	CIMETROPIO BROMURO	INIET IV	5mg	300	300	300	5mg	150	€ 0,43000	Boehringer Ingelheim It.spa
2	B01AB12AA	BEMIPARINA SODICA	INIET NON IV	2.500 UI	11.100	4.540	11.100	2.500 UI	5.550	€ 0,54000	Sigmatau Ind.farm.riunite Spa
3	B01AB12AF	BEMIPARINA SODICA	INIET NON IV	5000 UI	900	840	900	5000 UI	450	€ 5,41000	Sigmatau Ind.farm.riunite Spa
4	B02BD06BE	Fattore VIII umano di coagulazione complessato con fattore di von willebrand	INIET IV	1500 UI	1.200		1.200	1500 UI	600	€ 690,01000	Grifols Italia Spa
5	B02BD08BB	EPTACOG ALFA ATTIVATO (FATTORE VII DI COAGULAZIONE DA DNA RICOMBINANTE)	INIET IV	1 mg	486	969	486	1 mg	243	€ 653,86000	NOVO NORDISK
6	B02BDC98A	NONACOG ALFA (FATTORE IX DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	INIET IV	250 UI	100	150	100	250 UI	50	€ 285,01000	Pfizer Italia Srl
7	B02BX05CA	ELTROMBOPAG OLAMINA	OS SOLIDO	25 mg	36.300	68.544	36.300	25 mg	18.150	€ 67,35000	Novartis Farma Spa
8	C03DA03CB	CANRENONE	OS SOLIDO	100 mg	120.000	116.380	120.000	100 mg	60.000	€ 0,37000	therabel gienne
9	C05AD02FA	RUSCOGENINA - TETRACAINA CLORIDRATO	USO ESTERNO	40 g	1.350	900	1.350	40 g	675	€ 7,72000	SANOFI SPA
10	G03GA06AE	FOLLITROPINA BETA	INIET NON IV	600 UI	1.271	537	1.271	600 UI	636	€ 197,66000	MSD ITALIA
11	G03GA06AF	FOLLITROPINA BETA	INIET NON IV	900 UI	6.718	3.280	6.718	900 UI	3.359	€ 296,48000	MSD ITALIA
12	G03XC01CA	MIFEPRISTONE	OS SOLIDO	200 mg	1.350	1.104	1.350	200 mg	675	€ 29,81000	Exelgyn
13	H05AA02AA	TERIPARATIDE	INIET NON IV	0,75 mg	3.526	4.666	3.526	0,75 mg	1.763	€ 345,82000	Eli Lilly Italia Spa
14	J01XX09BA	DAPTOMICINA	INIET IV	350 mg	3.630	3.631	3.630	350 mg	1.815	€ 75,59000	MSD ITALIA
15	J01XX09BB	DAPTOMICINA	INIET IV	500 mg	5.430	5.429	5.430	500 mg	2.715	€ 102,59000	MSD ITALIA
16	J02AC03BA	VORICONAZOLO	INEIT IV	200 MG	12.500	3.670	12.500	200 MG	6.250	€ 112,42000	PFIZER ITALIA SRL
17	J02AX05BB	MICAFUNGIN	fi	50mg	3.678	1.426	3.678	50mg	1.839	€ 301,65000	ASTELLAS PHARMA
18	J04AK01CA	PIRAZINAMIDE	OS SOLIDO	500 mg	12.000	32.400	12.000	500 mg	10.000	€ 0,15000	bracco spa
19	J06BB04AA	IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIEPATITE	INIET IM	180 UI	250	300	250	180 UI	125	€ 109,41000	KEDRION
20	L01AB01CA	BUSULFANO	OS SOLIDO	2 mg	1500	10.500	1500	2 mg	750	€ 3,90000	laboratorio farmacologico milanese
21	L01CA04CA	VINORELBINA BITARTRATO	OS SOLIDO	20 mg	9800		9800	20 mg	4.900	€ 68,71000	PIERRE FABRE PHARMA S.R.L.
22	L01XC08BB	PANITUMUMAB	INIET IV	400 mg	1.950	1.764	1.950	400 mg	975	€ 126,62000	AMGEN
23	L01XE06CE	DASATINIB	OS SOLIDO	80 mg	8.370	3.750	8.370	80 mg	4.185	€ 116,98000	Bristol-myers Squibb Srl
24	L01XX08BA	PENTOSTATINA	INIET IV	10 mg	250	97	250	10 mg	125	€ 645,91000	Hospira Italia Srl
25	L03AB01BB	INTERFERONE ALFA N3	INIET IV	3 MUJ	650	2.112	650	3 MUJ	325	€ 49,19000	alfawassermann
26	L03AB01BC	INTERFERONE ALFA N3	INIET IV	6 MUJ	400	1.110	400	6 MUJ	200	€ 98,35000	alfawassermann
27	L04AA25BA	ECULIZUMAB	INIET IV	300 mg	2.750	750	2.750	300 mg	1.375	€ 6.851,71000	Alexion Pharma Italy
28	L04AB05AA	CERTOLIZUMAB	SOLUZ INIET	200MG	5.800	2.760	5.800	200MG	2.900	€ 759,66000	UCB
29	M03BX03AA	PRIDINOLO MESILATO	INIET NON IV	2 mg	750	500	750	2 mg	375	€ 2,24000	glaxosmithkline
30	N05AA02CB	levomepromazina maleato	OS SOLIDO	100 mg	13.500	2.200	13.500	100 mg	6.750	€ 0,26000	SANOFI SPA
31	N05AA02EA	PROMAZINA CLORIDRATO	INIET IV	50 mg	40000	52.000	40000	50 mg	20.000	€ 2,80000	Bgp Products Srl(gruppo Mylan)
32	N05AF05PA	ZUCLOPENTIXOLO ACETATO	INIET NON IV	50 mg	1.005	256	1.005	50 mg	503	€ 7,16000	Lundbeck Italia Spa
33	V03AH01CA	DIAZOSSIDO	OS SOLIDO	25 mg	2.200	500	2.200	25 mg	1.100	€ 0,24000	msd italia

90

34	V03AH01CB	DIAZOSSIDO	OS SOLIDO	100 mg	2.600	500	1.300	€ 0,89000	msd italia
35	B05AA06	Poligelina 3,5%	INIET IV	500 ml	8650	14.500	4.325	€ 7,43000	PIRAMAL HEALTH CARE ITALIA SPA
36	D11AH04CA	ALITRETINOINA	OS SOLIDO	10 MG	3.000	390	1.500	€ 21,65000	glaxosmithkline
37	D11AH04CB	ALITRETINOINA	OS SOLIDO	30 MG	4.000	5.549	2.000	€ 21,65000	glaxosmithkline
38	M05BX04AA	DENOSUMAB	INIET	60MG	8.750	2.671	4.375	€ 329,27000	amgen srl
39	N03AX18BA	LACOSAMIDE INFUS.	INIET IV	200 MG	160	470	80	€ 36,17000	UCB
40	N03AX18CA	LACOSAMIDE	OS SOLIDO	50 MG	114	657	57	€ 0,55000	UCB
41	N03AX18CB	LACOSAMIDE	OS SOLIDO	100 MG	340	1.497	170	€ 1,10000	UCB
42	N03AX18CC	LACOSAMIDE	OS SOLIDO	150 MG	1.497	1.497	749	€ 1,65000	UCB
43	N03AX18CD	LACOSAMIDE	OS SOLIDO	200 MG	50	1.077	25	€ 2,20000	UCB
44	S01EE05	TAFLUPROST MONODOSE	COLL.	15 MCG/ML	1.864	1.864	932	€ 0,88000	Santen Italy Srl
45	B01AB05BE	ENOXAPARINA SODICA	INIET IV	10.000 UI	2.000	2.000	1.000	€ 8,99000	Sanofi S.p.A.
46	L01XC11BA	Ipilimumab	INIET IV	50mg	280	129	140	€ 6.330,34000	Bristol-myers Squibb Srl
47	L04AA26BA	BELIMUMAB	INIET IV	120 mg	850	445	425	€ 229,27000	glaxosmithkline
48	L04AA26BB	BELIMUMAB	INIET IV	400 mg	360	198	180	€ 764,21000	glaxosmithkline
49	L04AC08AA	Canakinumab	INIET NON IV	150 mg	120	38	60	€ 9.629,69000	Novartis Farma Spa
50	M05BX04AB	DENOSUMAB	INIET NON IV	120 mg	9.372	4.600	4.686	€ 205,01000	AMIGEN SPA
51	J05AF01CC	Zidovudina	OS SOLIDO	250 mg	4.500	10.500	2.250	€ 3,62000	VIIV HEALTHCARE
52	B01AE07CC	DABIGATRAN ETEXILATO	OS SOLIDO	150 mg	2.017.224	997.070	1.008.612	€ 1,01000	Boehringer Ingelheim It.spa
53	L04AX05CA	Pirfenidone	OS SOLIDO	267 mg	400.970	98.280	200.485	€ 7,55000	ROCHE
54	S01LA05AA	Afiberscept	INIET NON IV	3,6 mg	300	981	150	€ 1.102,25000	BAYER
55	G03XB02CA	Ulipristal acetato	OS SOLIDO	5 mg	86.000	35.644	43.000	€ 7,95000	Gedeon Richter Italia Srl
56	J05AR09CA	Emtricitabina/tenofovir disoproxil/elvitegravir/cobicistat	OS SOLIDO	745 mg	82.020	40.920	41.010	€ 24,18000	Gilead Sciences Srl
57	L01BC53CB	tegafur-gimeracil -oteracil	os solido	15mg	11.266	11.266	5.633	€ 4,77000	nordic group
58	L01BC53CB	tegafur-gimeracil -oteracil	os solido	20mg	11.988	11.988	5.994	€ 6,36000	nordic group
59	A10BX09	dapagliflozin	OS SOLIDO	10mg	462.280	159.937	231.140	€ 1,92000	ASTRAZENECA SPA
60	A10BX12CB	EMPAGLIFLOZIN	OS SOLIDO	10 MG	712.210	223.278	356.105	€ 2,13000	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA Sp
61	H01CB05AA	PASIREOTIDE	INIET NON IV	0,3MG	660	660	330	€ 89,84000	Novartis Farma Spa
62	H01CB05AB	PASIREOTIDE	INIET NON IV	0,6MG	5.820	5.820	2.910	€ 105,69000	Novartis Farma Spa
63	H01CB05AC	PASIREOTIDE	INIET NON IV	0,9MG	1.860	1.860	930	€ 105,69000	Novartis Farma Spa
64	L01AC01BA	TIOTEPA	INIET IV	15MG	220	220	110	€ 212,12000	Adienne Srl S.u.
65	L01AC01BB	TIOTEPA	INIET IV	100MG	410	410	205	€ 1.277,10000	Adienne Srl S.u.
66	C10AX	LOMITAPIDE	OS SOLIDO	TUTTI I DOSAGGI	4.680	4.680	2.340	€ 1.112,35000	Aegerion Pharmaceuticals Srl
67	L01XX43CA	VISMODEGIB	OS SOLIDO	150MG	4.554	4.554	2.277	€ 3.939,65000	roche
68	J02AC04CA	POSACONAZOLO	OS SOLIDO	100MG	7.460	7.460	3.730	€ 46,12000	msd italia

10