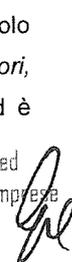


**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.67 del 09 maggio 2016**

**Oggetto:** *Provvedimento di presa d'atto del decreto dirigenziale n.61/2016 relativo ai trattamenti per l'epatite cronica C attraverso la fornitura dei medicinali denominati " Sovaldi" "Harvoni" "Viekirax" "Exviera" "Daklinza" e "Olysio" nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione farmaci.*

**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 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 Legge Regione Campania n.3/2007 un sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati, di durata quadriennale;

- 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 determina 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;

#### **ATTESO**

- che, in tale ambito, con Determina del Direttore Generale n. 5 del 29.01.2016 si è provveduto all'aggiudicazione di distinte procedure negoziate senza previa pubblicazione di bando di gara per l'affidamento, sino al 30.09.2016, della fornitura delle specialità medicinali per l'epatite cronica C denominati "Sovaldi", "Harvoni", "Olysio", "Viekirax", "Exviera", "Daklinza" al fine di garantire, sino al 30.09.2016, i trattamenti di cui al Decreto Dirigenziale della Regione Campania n.5 del 29.01.2016, nonché di quelli successivamente precisati con separati decreti commissariali nell'arco temporale prefissato;

- che, invero, con la medesima Determinazione veniva precisato che gli effettivi quantitativi ordinabili dai centri prescrittori regionali designati sarebbero stati definiti, di volta in volta, con appositi decreti dirigenziali della Regione Campania e conseguentemente inseriti in piattaforma ordini SoReSa e che i prezzi unitari definiti con la presente procedura resteranno fissi sino al 30.09.2016, fatte salve tutte le eventuali variazioni derivanti da negoziazioni AIFA nel frattempo intervenute (rilevabili dalla GURI), ovvero derivanti da sconti praticati sui prezzi massimi di cessione alle strutture pubbliche (rilevabili da specifiche offerte migliorative notificate a questa stazione appaltante);

#### **RILEVATO**

- che, con Decreto Dirigenziale del Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali della Regione Campania n.61 del 20.04.2016, è stata determinata per i singoli centri prescrittori la stima del relativo fabbisogno di trattamenti da 12 settimane oppure 24 settimane (tutti quantizzati in trattamenti di 12 settimane) per i mesi di aprile e maggio 2016;

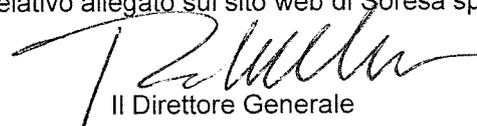
Tanto premesso il Direttore Generale, in base ai poteri conferitigli con verbali del Consiglio di Amministrazione del 05 agosto 2015.

#### **DETERMINA**

**1) di prendere atto** di quanto previsto dal Decreto Dirigenziale del Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali della Regione Campania n.61 del 20.04.2016, contenente la stima del fabbisogno del numero di trattamenti da 12 settimane oppure 24 settimane (tutti quantizzati in trattamenti di 12 settimane) per i singoli centri prescrittori per i mesi di aprile e maggio 2016;

**2) di aggiornare**, conseguentemente, alla luce del Decreto Dirigenziale del Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali n.61 del 20.04.2016, i quantitativi inseriti in piattaforma ordini SoReSa agli stessi prezzi e condizioni di cui alla Determina del Direttore Generale n.5 del 29.01.2016, fatte salve tutte le eventuali variazioni derivanti da negoziazioni AIFA nel frattempo intervenute (rilevabili dalla GURI), ovvero derivanti da sconti praticati sui prezzi massimi di cessione alle strutture pubbliche (rilevabili da specifiche offerte migliorative notificate a questa stazione appaltante);

**3) di disporre** la pubblicazione del presente provvedimento e relativo allegato sul sito web di Soresa spa. Il presente atto è immediatamente esecutivo.



Il Direttore Generale  
Ing. Renato Di Donna