

## DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.113 del 31 maggio 2017

**OGGETTO:** *procedura aperta per la conclusione di accordo quadro per la fornitura di filgrastim-indizione (CIG 7084713A1C)*

### 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 F9;
- 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, la So.Re.Sa. costituisce centrale di committenza ed è soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, 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 sono in scadenza i contratti di fornitura del principio attivo FILGRASTIM stipulati a seguito di espletamento di sistema dinamico di acquisizione;

- che ai sensi dell'ar 1. c. 407 della legge di stabilità per l'anno 2017 (LEGGE n. 232 del 11.12.2016) per le procedure pubbliche di acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto per i quali siano già presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, al fine della razionalizzazione della spesa, si prevede l'utilizzo di accordi quadro che devono coinvolgere tutti gli operatori economici titolari di medicinali a base del medesimo principio attivo e quando i medicinali con lo stesso principio attivo siano superiori a tre;

- che per il motivo di cui sopra, le Centrali regionali d'acquisto sono chiamate a predisporre un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare: - lo specifico principio attivo ATC di V livello - stessa via di somministrazione- stesso dosaggio;

- che per realizzare quanto sopra, essendo necessaria la partecipazione alla procedura di gara e la disponibilità a fornire di più operatori economici, occorre ricorrere all'istituto dell'accordo quadro concluso con più operatori economici ai sensi dell'art 54 c. 4 lett. A del D.lgs 50/2016;

- che, al fine di attivare nuova procedura di gara centralizzata per la citata fornitura, la Centrale di Committenza, sulla base dei fabbisogni comunicati dalle Aziende Sanitarie regionali, ha provveduto alla predisposizione dei sotto elencati atti di gara:

- Capitolato tecnico e relativi allegati
- Disciplinare di gara e relativi allegati
- Schema di accordo quadro;

**VISTA** la nota (prot. Soresa n. 9037 del 19.05.2017) della Regione Campania (U.O.D. Direzione della Politica del farmaco e dispositivi) con la quale, in considerazione della specifica disciplina in materia prevista dalla sopra citata legge 232/2016, viene disposto che in esito alla stipula dell'accordo quadro siano le Aziende sanitarie a dover stipulare specifici contratti di fornitura in

adesione all'accordo quadro al fine di consentire alle stesse di poter concretamente individuare le quantità effettivamente occorrenti del principio attivo di che trattasi;

#### **RITENUTO**

- necessario indire PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI FILGRASTIM, da aggiudicare col criterio del minor prezzo secondo quanto disposto dall'art. 95, comma 4, del D.lgs 50/2016, così come modificato dal D.lgs. n. 56 del 2017, per un periodo complessivo di 48 mesi e per un importo massimo quadriennale a base d'asta pari ad € 12.895.792,00 +IVA (CIG 7084713A1C);

- di dover gestire la procedura con sistemi telematici ai sensi dell'art. 58 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, così come modificato dal D.lgs. n. 56 del 2017 nel rispetto dell'articolo 52 di detto Decreto e dei principi di trasparenza, semplificazione ed efficacia delle procedure;

- di dare atto che, ai sensi dell'art 1. c. 407 della legge di stabilità per l'anno 2017 (LEGGE n. 232 del 11.12.2016), a seguito della stipula dell'accordo quadro i pazienti dovranno essere trattati con uno dei primi tre farmaci, posti in graduatoria dell'accordo-quadro medesimo, in base al criterio del minor prezzo, ferma restando la libertà del medico di prescrivere anche un medicinale diverso per garantire la continuità terapeutica.

Tanto premesso, il Direttore Generale, in virtù dei poteri conferitigli dal Consiglio di Amministrazione con verbale del 6 luglio 2016;

#### **DETERMINA**

per i motivi citati in premessa,

**1) di indire** PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI FILGRASTIM, da aggiudicare col criterio del minor prezzo secondo quanto disposto dall'art. 95, comma 4, del D.lgs 50/2016, così come modificato dal D.lgs. n. 56 del 2017, per un periodo complessivo di 48 mesi e per un importo massimo quadriennale a base d'asta pari ad € 12.895.792,00 +IVA;

**2) di approvare** gli atti di gara (Disciplinare di gara con allegati, Capitolato Tecnico con allegati e schema di accordo quadro) che, seppur non materialmente allegati al presente provvedimento, ne formano parte integrante e sostanziale;

**3) di nominare**, ai sensi dell'art. 31 del D.lgs 50/2016, così come modificato dal D.lgs. n. 56 del 2017, Responsabile unico del procedimento fino all'aggiudicazione efficace la Dott.ssa Lucia Losco, Dirigente Farmacista;

**4) di dare atto** che ai sensi dell'art 1. c. 407 della legge di stabilità per l'anno 2017 (LEGGE n. 232 del 11.12.2016), a seguito della stipula dell'accordo quadro, i pazienti dovranno essere trattati con uno dei primi tre farmaci, posti in graduatoria dell'accordo-quadro medesimo, in base al criterio del

minor prezzo, ferma restando la libertà del medico di prescrivere anche un medicinale diverso per garantire la continuità terapeutica.

**5) di disporre** la pubblicazione del presente provvedimento sul sito web di So.Re.Sa. S.p.A;

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale  
Dott. Gianluca Postiglione

