

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.124 del 07 giugno 2017

Oggetto: *Provvedimento di indizione procedura negoziata per la fornitura del medicinale per l'epatite cronica C denominato "Epclusa" (CIG 7102202A7D).*

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-Complesso Esedra;
- 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 (...) 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 co 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

1



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 (...) 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 S.r.l. 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 con il **Decreto Dirigenziale** della U.O.D 06 Politica del Farmaco e Dispositivi della Direzione Generale n. 4 Tutela della Salute e Coordinamento del SSR – **numero 8 del 31 maggio 2017** avente ad oggetto *"Determinazione Aifa n.780 del 21.41.2017. Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano Epclusa. Individuazione dei centri prescrittori e delle modalità di prescrizione. Direttive vincolanti"*, sono state stabilite le modalità di prescrizione del medicinale per l'epatite cronica C "Epclusa" (sofosbuvir/velpatasvir) ed è stata definita, in fase di prima applicazione del decreto, l'assegnazione di numero 20 trattamenti per ciascun singolo centro prescrittore in base ai criteri ivi meglio precisati;
- che il suddetto decreto prevede che Soresa provveda all'approvvigionamento centralizzato del farmaco di cui trattasi;

RILEVATO

- che il farmaco denominato "Epclusa" costituisce specialità medicinale per uso umano di produzione esclusiva della ditta Gilead Science srl e coperto da brevetto come rilevato da determina AIFA n.780 del 21.04.17 pubblicata in G.U.R.I. serie generale n.96 del 26.04.17;

RITENUTO

- opportuno, pertanto, di indire, procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara per l'affidamento, della fornitura della specialità medicinale per l'epatite cronica C denominata "Epclusa", al fine di garantire i trattamenti di cui al Decreto Dirigenziale della U.O.D 06 Politica del Farmaco e Dispositivi della Direzione Generale n. 4 Tutela della Salute e Coordinamento del SSR n.8 del 31 maggio 2017.

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 Dirigenziale della U.O.D 06 Politica del Farmaco e Dispositivi della Direzione Generale n. 4 Tutela della Salute e Coordinamento del SSR - n.8 del 31 maggio 2017;

2) di indire, conseguentemente, una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) del D.Lgs. 50/2016 per l'affidamento della fornitura della specialità medicinale per l'epatite cronica C denominata "Epclusa", "al fine di garantire i trattamenti di cui al Decreto Dirigenziale n. n.8 del 31 maggio 2017- (**CIG** 7102202A7D);

3) di invitare a presentare offerta la società produttrice in esclusiva del farmaco di cui trattasi, per i quantitativi riportati nella lettera di invito e riferiti ai trattamenti riportati nel Decreto Dirigenziale n.8/2017 che si renderanno presumibilmente occorrenti in fase di prima applicazione del medesimo decreto;

4) di nominare, per le predette procedure negoziate, quale Responsabile Unico del Procedimento, la dott.ssa Lucia Losco dirigente in comando presso Soresa;

5) di approvare gli atti di gara (lettera d'invito e disciplinare di gara e allegati) per la suddetta procedura negoziata.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
(Dott. *Gianluca Postiglione*)

