

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.13 del 26 gennaio 2018

OGGETTO: *indizione settimo appalto specifico, nell'ambito del Sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di farmaci per la terapia dell'epatite "C" per le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU. ed I.R.C.S.S. della Regione Campania*

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 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;

ATTESO

- che con Determina del Direttore Generale n. 93 del 30.06.2016 è stato istituito, ai sensi dell'art. 55 D.L.gs. n. 50/2016, Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., I.R.C.C.S. della Regione Campania per il periodo di validità di anni quattro nel corso del quale possono essere indetti appalti specifici per la conclusione di contratti di fornitura delle specifiche tipologie di farmaci e/o emoderivati che si renderanno di volta in volta occorrenti;

- che con la predetta determinazione sono stati approvati il bando istitutivo del predetto SDA ed il Disciplinare e relativi allegati;

- che sono stati ammessi al Sistema tutti gli operatori economici che ne hanno fatto richiesta e che soddisfano i criteri di selezione definiti nel Bando istitutivo approvato con la determinazione n. 93/2016;

CONSIDERATO

che con il **Decreto Dirigenziale numero 24 del 17 Gennaio 2018**, della U.O.D 06 Politica del Farmaco e Dispositivi della Direzione Generale n. 4 Tutela della Salute e Coordinamento del SSR – avente ad oggetto *“Rilevazione fabbisogno farmaci per Epatite C - Periodo Gennaio - Marzo 2018”*, pubblicato sul BURC n.6 del 22/01/2018, è stata definita, in applicazione del decreto, l’assegnazione dei trattamenti dei farmaci Epclusa, Zepatier e Maviret per ciascun singolo centro prescrittore meglio precisati nel decreto citato per il **periodo Gennaio-Marzo 2018**;

-che il suddetto decreto prevede che Soresa provveda all’approvvigionamento centralizzato del farmaco di cui trattasi;

RILEVATO

- che con Determina del Direttore Generale n. 93 del 30.06.2016 è stato istituito, ai sensi dell’art. 55 del Dlgs. 50/2016, un Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di FARMACI ED EMODERIVATI per il periodo di quattro anni, nel corso del quale possono essere indetti singoli appalti specifici;

- che successivamente alla istituzione del sistema gli operatori economici interessati hanno presentato relativa domanda di ammissione;

- che si è provveduto alla verifica dei requisiti di ammissione degli operatori che hanno presentato relativa domanda;

3

RITENUTO

- per le motivazioni riportate in premessa, di indire il settimo appalto specifico, nell’ambito del Sistema dinamico di acquisizione, per l’affidamento delle forniture delle specialità medicinali per l’epatite cronica C denominati “Epclusa”, “Zepatier” e “Maviret”, 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. 24 del 17 Gennaio 2018.

VISTI i seguenti atti di gara relativi all’Appalto Specifico:

- Lettera d’invito ed allegati 1,2,3, DGUE, e Scheda prodotti e contributo ANAC;
- Capitolato speciale ed allegato;
- Schema di contratto;

CONSIDERATO che il suddetto appalto specifico sarà aggiudicato secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell’art. 95, comma 4, lettera b) trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato e caratterizzate da elevata ripetitività.

Tanto premesso, il Direttore Generale, in virtù dei poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 18 gennaio 2018,

DETERMINA

1) di prendere atto del Decreto Dirigenziale numero **24 del 17 gennaio 2018** della U.O.D 06 Politica del Farmaco e Dispositivi della Direzione Generale n. 4 Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, pubblicato sul BURC n.6 del 22/01/2018;

2) di indire, conseguentemente, per le motivazioni riportate in narrativa, il settimo appalto specifico, nell'ambito del Sistema dinamico di acquisizione, per la fornitura di farmaci, suddiviso in 3 lotti di gara (come da allegato 1) per l'affidamento della fornitura delle specialità medicinali per l'Epatite Cronica C denominati "Epclusa", "Zepatier", Maviret" per un importo complessivo presunto di € **65.194.576,44** per un fabbisogno di mesi tre (gennaio-marzo 2018) per i farmaci "Epclusa", "Zepatier", Maviret";

3) di invitare a presentare offerta per il presente appalto specifico, ai sensi dell'art.55 comma 8, tutti gli operatori economici ammessi al sistema alla data odierna, come da allegato 2;

4) di nominare Responsabile Unico del Procedimento del presente appalto specifico, la dott.ssa Lucia Losco dirigente in comando presso Soresa;

5) di approvare gli atti di gara (lettera d'invito e capitolato di gara e allegati) per la suddetta procedura;

6) di disporre la pubblicazione degli atti di gara relativi al presente appalto specifico secondo le modalità previste dalle disposizioni vigenti.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
(Dott. *Gianluca Postiglione*)



Sistema Dinamico di Acquisizione per la Fornitura di Farmaci ed Emoderivati - VII appalto specifico elenco prodotti						
LOTTO	ATC	DESCRIZIONE	FORMA	DOSAGGIO	quantità totale	
1	J05AP	Glecaprevir/pibrentasvir	os solido	100+40 mg	216.972	
2	J05AP54	Elbasvir/grazoprevir	os solido	50+100 mg	40.488	
3	J05AP55	Sofosbuvir/velpatasvir	os solido	400+100 mg	86.772	

ALLEGATO 2 ALLA DETERMINAZIONE N 13/2018 ELENCO OPERATORI ECONOMICI ABILITATI SDA

Ragione Sociale	Partita Iva
TAKEDA ITALIA SPA	00696360155
VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA ITALIA SRL	13281421001
PFIZER	02774840595
GLAXO SMITHKLINE S.P.A.	00212840235
SVAS BIOSANA S.p.A.	01354901215
BGP PRODUCTS SRL	02789580590
ALK-ABELLO' S.p.A.	04479460158
Scharper	10771570156
AstraZeneca	00735390155
BIOGEN ITALIA S.r.L.	03663160962
So.Se.PHARM	04775221007
Visufarma Spa	05101501004
CODIFI SRL CONSORZIO STABILE PER LA DIST RIBUZIONE	02344710484
IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	10616310156
Sofar Spa	03428610152
JANSSEN-CILAG	02707070963
Hikma Italia Spa	01620460186
Correvio Italia Srl	06184490966
ROCHE S.p.A. società unipersonale	00747170157
ZAMBON ITALIA S.R.L.	02307520243
MEDAC PHARMA SRL	11815361008
BIOPROJET ITALIA S.R.L.	08023050969
MONICO SPA	00228550273
BAXALTA ITALY SRL	13039021004
GRIFOLS ITALIA S.p.A.	01262580507
ALLERGAN S.P.A.	00890231004
MSD Italia	00887261006
L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di esercizio SpA	01286700487
NOVARTIS FARMA SpA	02385200122
MEDA PHARMA SPA	00846530152
BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA	01679130060
OCTAPHARMA ITALY	01887000501
Teva ITALIA S.r.l.	11654150157
SANOFI SPA ex SANOFI AVENTIS SPA	00832400154
ELI LILLY ITALIA S.P.A.	00426150488
BIOTEST ITALIA	00807290150
KYOWA KIRIN	03716240969
CSL BEHRING SPA	02642020156
ORION PHARMA SRL	05941670969
VIIV HEALTHCARE S.R.L. UNIPERSONALE	03878140239
VIIV HEALTHCARE S.R.L. UNIPERSONALE	03878140239
VIFOR PHARMA ITALIA SRL	01554220192
PHARMA MAR SRL	07858440964
IPSEN S.p.A.	07161740159
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL	06058020964
NORDIC PHARMA SRL	04516021005
DAIICHI SANKYO ITALIA SPA	04494061007
HOSPIRA ITALIA	02292260599

ALLEGATO 2 ALLA DETERMINAZIONE N 13/2018 ELENCO OPERATORI ECONOMICI ABILITATI SDA

Bayer S.p.A.	05849130157
FRESENIUS KABI ITALIA SRL CON UNICO SOCIO	03524050238
Merck Serono	00880701008
BIOVIIIx	05006721210
ABBVIE S.R.L. CON SOCIO UNICO	02645920592
EISAI S.R.L.	04732240967
ACCORD HEALTHCARE ITALIA	06522300968
RANBAXY Italia	04974910962
OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY SRL	06516000962
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SRL	05288990962
CHIESI FARMACEUTICI SPA	01513360345
Neupharma s.r.l.	11846301007
S.I.F.I. (Società Industria Farmaceutica Italiana)	00122890874
ITALCHIMICI	11902030151
ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE	04918311210
PIAM FARMACEUTICI SPA	00244540100
GILEAD SCIENCES SRL	11187430159
FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.	00272420639
Sooft Italia S.p.A.	01624020440
PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA SPA	03981260239
ITALFARMACO	00737420158
LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE	01192310124
Bristol-Myers Squibb s.r.l.	01726510595
EG SPA	12432150154
SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA	00885531004
KEDRION	01779530466
S.A.L.F. S.p.A. - Laboratorio Farmacologico -	00226250165
Lipomed GmbH	DE212570369
NOVO NORDISK	01260981004
ITC Farma	02158490595
Fidia Farmaceutici	00204260285
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.	03859880969
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SpA	08082461008
THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A.	11957290155
PIERRE FABRE PHARMA SRL	10128980157
SERVIER ITALIA S.p.A.	00924251002
DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.	00791570153
NORGINE ITALIA S.r.l.	11116290153
FOREST LABORATORIES ITALY S.R.L.	08178980960
Shire Italia Spa	05104850481
SCLAVO DIAGNOSTIC INTERNATIONAL SRL	00958350522
I.F.B. STRODER s.r.l.	00394900484
Aspen Pharma Ireland Limited	IE0016046995
FERRING SPA	07676940153
AMGEN	10051170156
MERZ PHARMA ITALIA SRL	04935110967
Alcon ITALIA S.p.A.	07435060152
POLIFARMA	00882341001
GRUNENTHAL ITALIA S.R.L	04485620159
Sandoz Spa	02689300123

ALLEGATO 2 ALLA DETERMINAZIONE N 13/2018 ELENCO OPERATORI ECONOMICI ABILITATI SDA

Krka Farmaceutici Milano Srl	07587340964
Vertex Pharmaceuticals (Italy) Srl	08433930966
BAXTER	00907371009
VALEAS SPA INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA UNIPERSONALE	04874990155
PHARMATEX ITALIA SRL	03670780158
INDIVIOR ITALIA S.r.l.	08457170960
SMITH & NEPHEW S.R.L.	00953780962
UCB Pharma S.p.A.	00471770016
Bioos Italia Srl Unipersonale	01618170441
INNOVA PHARMA S.p.A.	13206920152
MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.	01689550158
AIESI HOSPITAL SERVICE S.A.S.	06111530637
Abiogen Pharma S.p.A.	01466740501
PIERRE FABRE ITALIA SPA	01538130152
Fisiopharma S.r.l.	02580140651
LUNDBECK ITALIA S.P.A.	11008200153
Bracco S.p.A.	00825120157
ALFA WASSERMANN	01189820689
NUOVA FARMEC SRL	01737830230
CRINOS	03481280968
NEOPHARMED GENTILI SRL	06647900965
Almirall S.p.A.	06037901003
ALLIANCE PHARMA SRL	04628980965
INCA-Pharm srl	02452050608
THE MEDICINES COMPANY (Italy) S.R.L.	09980061007
POLYMED	03189780483
LABORATORIO FARMACEUTICO CT SRL	00071020085
MYLAN S.P.A.	13179250157
THEA FARMA SPA	07649050965
BIOFUTURA PHARMA SPA	05582941000
ANGELINI SPA	01258691003
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.	00421210485
I.B.N. SAVIO S.R.L.	13118231003
PFIZER ITALIA	01781570591
BD SWITZERLAND SARL	CHE110639285
Farmigea	02022170506
CELGENE SRL	04947170967
ALEXION PHARMA ITALY SRL	05665070966
AVAS PHARMACEUTICALS SRL	09190500968
ESSEX Italia	03296950151
B.BRAUN MILANO S.p.A.	00674840152
IBISQUS	02380550596
ASTELLAS PHARMA S.P.A.	00789580966
DR REDDY'S SRL	01650760505
ISTITUTO BIOCHIMICO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.	02578030153
CareFusion Italy 311 srl Unip	04647720483
ABC FARMACEUTICI S.P.A	08028050014
AB ANALITICA	02375470289
ISTITUTO GENTILI	07921350968

ALLEGATO 2 ALLA DETERMINAZIONE N 13/2018 ELENCO OPERATORI ECONOMICI ABILITATI SDA

GEDEON RICHTER ITALIA S.R.L.	06741870965
C.F.I. SRL	03810860233
DOC GENERICI S.R.L.	11845960159
Amicus Therapeutics Srl	09302870960
SAPIO LIFE S.R.L.	02006400960
Healthcare at Home Ltd	GBGB873342418
ACTELION PHARMACEUTICALS ITALIA SRL	03237200963
EUROMED SRL	05763890638
FB HEALTH SPA	02062550443
AGUETTANT ITALIA	09435330965
DOMPE' PRIMARY S.R.L.	09696190967
Alfasigma	03432221202
Incyte Biosciences Italy S.r.l.	12146481002
BAUSCH & LOMB IOM SPA	00857610968
LB LYOPHARM SRL	02322250214
BECTON DICKINSON ITALIA SPA	00803890151