

**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.157 del 25 luglio 2018**

**OGGETTO:** *indizione dodicesimo 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 F/9;
- 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. 31 del 17 gennaio 2018 , è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibera n.58/2015), della So.Re.Sa. 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;

#### **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 365 del 24 luglio 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 **“ASSEGNAZIONE NUMERO TRATTAMENTI AI CENTRI DI CURA DEI MRDICINALI DDA PER L’EPATITE C** – è stata definita, in applicazione del decreto, l’assegnazione del trattamento dei farmaci **EPCLUSA, ZEPATIER, VOSEVI e MAVIRET**, per ciascun singolo centro prescrittore meglio precisati nel decreto citato, per il periodo luglio-dicembre 2018;

-che il suddetto decreto dirigenziale prevede che So.Re.Sa provveda all’approvvigionamento centralizzato del farmaco di cui trattasi;



## RITENUTO

- per le motivazioni riportate in premessa, di indire il decimo appalto specifico, nell'ambito del Sistema dinamico di acquisizione, per l'affidamento della fornitura delle specialità medicinali per l'epatite cronica C denominate "EPCLUSA, ZEPATIER, VOSEVI 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. 365 del 24 luglio 2018.

VISTI i seguenti atti di gara relativi all'Appalto Specifico: Lettera d'invito ed allegati 1,2,3, DGUE, e Scheda prodotti e CIG 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 **365 del 24 luglio 2018** della U.O.D. 06 Politica del Farmaco e Dispositivi della Direzione Generale n. 4 Tutela della Salute e Coordinamento del SSR;

**2) di indire**, conseguentemente, per le motivazioni riportate in narrativa, il decimo appalto specifico, nell'ambito del Sistema dinamico di acquisizione, per la fornitura di farmaci, suddiviso in 4 lotti di gara (come da allegato sub 1) per l'affidamento della fornitura delle specialità medicinali per l'Epatite Cronica C denominate **EPCLUSA, ZEPATIER, VOSEVI e MAVIRET**, per un importo complessivo presunto di **121.886.543,52000** per un fabbisogno di mesi sei (luglio-dicembre 2018);

**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, il dott. Francesco Chianese funzionario dipendente presso So.Re.Sa;

**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 - XII° appalto specifico N. GARA 7161760

Allegato sub1 Determinazione n.157 del 2018

LOTTO	CIG	ATC	DESCRIZIONE	FORMA	DOSAGGIO	quantità totale	durata contratto
1	7581764D91	J05AP56	Sofosbuvir/velpatasvir e VOXILAPREVIR	os solido	400+100+ 100mg	9.240	6 mesi
2	7581770288	J05AP57	Glecaprevir e pibrentasvir	os solido	100+40mg	488.796	6 mesi
3	758177677A	J05AP54	Elbasvir e grazoprevir	os solido	50+100mg	70.476	6 mesi
4	7581785EE5	J05AP55	Sofosbuvir e velpatasvir	os solido	400+100mg	148.176	6 mesi

Q

## Elenco operatori economici ammessi al Sistema Dinamico di Acquisizione - Allegato sub2 alla Determinazione n° 157 del 2018

### Ragione Sociale

TAKEDA ITALIA SPA  
VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA ITALIA SRL  
PFIZER  
GLAXO SMITHKLINE S.P.A.  
SVAS BIOSANA S.p.A.  
BGP PRODUCTS SRL  
ALK-ABELLO' S.p.A.  
Scharper  
AstraZeneca  
BIOGEN ITALIA S.r.L.  
So.Se.PHARM  
Visufarma Spa  
CODIFI SRL CONSORZIO STABILE PER LA DIST RIBUZIONE  
IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.  
Sofar Spa  
JANSSEN-CILAG  
Hikma Italia Spa  
Correvio Italia Srl  
ROCHE S.p.A. società unipersonale  
ZAMBON ITALIA S.R.L.  
MEDAC PHARMA SRL  
BIOPROJET ITALIA S.R.L.  
MONICO SPA  
BAXALTA ITALY SRL  
GRIFOLS ITALIA S.p.A.  
ALLERGAN S.P.A.  
MSD Italia  
L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di esercizio SpA  
NOVARTIS FARMA SpA  
MEDA PHARMA SPA  
BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA  
OCTAPHARMA ITALY  
Teva ITALIA S.r.l.  
SANOFI SPA ex SANOFI AVENTIS SPA  
ELI LILLY ITALIA S.P.A.  
BIOTEST ITALIA  
KYOWA KIRIN  
CSL BEHRING SPA  
ORION PHARMA SRL  
VIIV HEALTHCARE S.R.L. UNIPERSONALE  
VIIV HEALTHCARE S.R.L. UNIPERSONALE



VIFOR PHARMA ITALIA SRL  
PHARMA MAR SRL  
IPSEN S.p.A.  
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL  
NORDIC PHARMA SRL  
DAIICHI SANKYO ITALIA SPA  
HOSPIRA ITALIA  
Bayer S.p.A.  
FRESENIUS KABI ITALIA SRL CON UNICO SOCIO  
Merck Serono  
BIOVIIIx  
ABBVIE S.R.L. CON SOCIO UNICO  
EISAI S.R.L.  
ACCORD HEALTHCARE ITALIA  
RANBAXY Italia  
OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY SRL  
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SRL  
CHIESI FARMACEUTICI SPA  
Neupharma s.r.l.  
S.I.F.I. (Società Industria Farmaceutica Italiana)  
ITALCHIMICI  
ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE  
PIAM FARMACEUTICI SPA  
GILEAD SCIENCES SRL  
FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.  
Soft Italia S.p.A. a socio unico  
PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA SPA  
ITALFARMACO  
LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE  
Bristol-Myers Squibb s.r.l.  
EG SPA  
SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA  
KEDRION  
S.A.L.F. S.p.A. - Laboratorio Farmacologico -  
Lipomed GmbH  
NOVO NORDISK  
ITC Farma  
Fidia Farmaceutici  
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SpA  
THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A.  
PIERRE FABRE PHARMA SRL  
SERVIER ITALIA S.p.A.  
DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.  
NORGINE ITALIA S.r.l.  
FOREST LABORATORIES ITALY S.R.L.  
Shire Italia Spa



SCLAVO DIAGNOSTIC INTERNATIONAL SRL  
I.F.B. STRODER s.r.l.  
Aspen Pharma Ireland Limited  
FERRING SPA  
AMGEN  
MERZ PHARMA ITALIA SRL  
Alcon ITALIA S.p.A.  
POLIFARMA  
GRUNENTHAL ITALIA S.R.L  
Sandoz Spa  
Krka Farmaceutici Milano Srl  
Vertex Pharmaceuticals (Italy) Srl  
BAXTER  
VALEAS SPA INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA UNIPERSONALE  
PHARMATEX ITALIA SRL  
INDIVIOR ITALIA S.r.l.  
SMITH & NEPHEW S.R.L.  
UCB Pharma S.p.A.  
Bioos Italia Srl Unipersonale  
INNOVA PHARMA S.p.A.  
MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.  
AIESI HOSPITAL SERVICE S.A.S.  
Abiogen Pharma S.p.A.  
PIERRE FABRE ITALIA SPA  
Fisiopharma S.r.l.  
LUNDBECK ITALIA S.P.A.  
Bracco S.p.A.  
ALFA WASSERMANN  
NUOVA FARMEC SRL  
CRINOS  
NEOPHARMED GENTILI SRL  
Almirall S.p.A.  
ALLIANCE PHARMA SRL  
INCA-Pharm srl  
THE MEDICINES COMPANY (Italy) S.R.L.  
POLYMED  
LABORATORIO FARMACEUTICO CT SRL  
MYLAN S.P.A.  
THEA FARMA SPA  
BIOFUTURA PHARMA SPA  
ANGELINI SPA  
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.  
I.B.N. SAVIO S.R.L.  
PFIZER ITALIA  
BD SWITZERLAND SARL  
Farmigea  
CELGENE SRL



ALEXION PHARMA ITALY SRL  
AVAS PHARMACEUTICALS SRL  
ESSEX Italia  
B.BRAUN MILANO S.p.A.  
IBISQUS  
ASTELLAS PHARMA S.P.A.  
DR REDDY'S SRL  
ISTITUTO BIOCHIMICO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.  
CareFusion Italy 311 srl Unip  
BRUNO FARMACEUTICI  
ABC FARMACEUTICI S.P.A  
AB ANALITICA  
ISTITUTO GENTILI  
GEDEON RICHTER ITALIA S.R.L.  
C.F.I. SRL  
DOC GENERICI S.R.L.  
Amicus Therapeutics Srl  
SAPIO LIFE S.R.L.  
Healthcare at Home Ltd  
ACTELION PHARMACEUTICALS ITALIA SRL  
EUROMED SRL  
PTC Therapeutics International LTD  
FB HEALTH SPA  
AGUETTANT ITALIA  
DOMPE' PRIMARY S.R.L.  
Alfasigma  
Incyte Biosciences Italy S.r.l.  
TILLOMED ITALIA Srl  
BAUSCH & LOMB IOM SPA  
LB LYOPHARM SRL  
BECTON DICKINSON ITALIA SPA  
Biocompatibles UK Limited  
ROVI BIOTECH  
TECHDOW PHARMA S.R.L.  
ORPHAN EUROPE ITALY  
GIULIANI S.P.A.  
Santhera Pharmaceuticals Liechtenstein AG  
Therismos Limited  
Intercept Italia S.R.L.  
NOOS S.R.L.  
LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SRL  
GUERBET SPA

