

**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.201 del 22 ottobre 2019**

**OGGETTO:** *PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA BIENNALE DI ENOXAPARINA VARI DOSAGGI – INFlixIMAB – ADALIMUMAB 40 MG. - INDIZIONE.*

**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.

#### **CONSIDERATO**

- che ai sensi del comma 11-quater dell'art. 15 del D.L. n. 95/2012 convertito con modificazioni dalla L. n. 135/2012, introdotto dall'art. 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 dalla banca dati farmaci risultano commercializzati almeno tre biosimilari oltre il farmaco originator con medesimo dosaggio e via di somministrazione per le specialità farmaceutiche "Enoxaparina – Infliximab – Adalimumab";

- che per realizzare quanto sopra, occorre ricorrere all'istituto dell'accordo quadro che possa essere concluso con più operatori economici ai sensi dell'art. 54 comma 4 lett. a) del D.Lgs. 50/2016;

- che al fine di attivare detta procedura, la Centrale di Committenza, sulla base dei fabbisogni comunicati dalle Aziende Sanitarie regionali, ha provveduto alla predisposizione dei seguenti atti di gara: Disciplinare di gara e relativi allegati; Capitolato Tecnico e relativo allegato; 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 normativa, viene disposto che in esito alla stipula dell'accordo quadro siano le Aziende Sanitarie a stipulare specifici contratti di fornitura in adesione all'accordo quadro al fine di consentire alle stesse di poter concretamente individuare le quantità effettivamente occorrenti dei principi attivi di che trattasi;

#### **RITENUTO**

- necessario indire la PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA BIENNALE DI ENOXAPARINA VARI DOSAGGI – INFLIXIMAB – ADALIMUMAB 40 MG, da aggiudicare secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4 lett. b del D.lgs. n. 50/2016, a tutti i prodotti ritenuti conformi come previsto dalla disposizione in narrativa, per un periodo di 24 mesi e per un importo complessivo a base d'asta pari a € **15.345.813,18** oltre IVA;

- di dover gestire la procedura con sistemi telematici ai sensi dell'art. 58 del *Codice*;

- di dare atto che, ai sensi del comma 11-quater dell'art. 15 del D.L. n. 95/2012 convertito con modificazioni dalla L. n. 135/2012, introdotto dall'art. 1 comma 407 lettera b) 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.

3

Tanto premesso, il Direttore Generale in virtù dei poteri conferitigli dal Consiglio di Amministrazione con verbale del 27 dicembre 2018,

#### **DETERMINA**

per i motivi citati in premessa,

**1) di indire** la PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA BIENNALE DI ENOXAPARINA VARI DOSAGGI – INFLIXIMAB – ADALIMUMAB 40 MG, da aggiudicare secondo il criterio del minor prezzo dei prodotti ritenuti conformi, ai sensi dell'art. 95, comma 4 lett. b del D.lgs. n. 50/2016, per un periodo di 24 mesi e per un importo complessivo a base d'asta pari a € **15.345.813,18** oltre IVA, come riportato nell'Allegato Sub 1 al presente provvedimento;

**2) di approvare** gli atti di gara (Disciplinare di gara e relativi allegati; Capitolato Tecnico e relativo allegato; Schema di Accordo Quadro) che seppur non materialmente allegati al presente provvedimento, ne formano parte integrante e sostanziale;

**3) di nominare** quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art. 31 comma 14 del D.lgs. 50/2016, il dott. Francesco Chianese, in servizio presso Soresa;

**4) di dare atto che** ai sensi del comma 11-quater dell'art. 15 del D.L. n. 95/2012 convertito con modificazioni dalla L. n. 135/2012, introdotto dall'art. 1 comma 407 lettera b) 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 pubblicare** il presente atto sul sito istituzionale [www.soresa.it](http://www.soresa.it) nella sezione "società trasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni".

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale  
Dott. Gianluca Postiglione

Pubblicato il 22.10.2019

**PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA BIENNALE DI  
 ENOXAPARINA VARI DOSAGGI – INFLIXIMAB – ADALIMUMAB 40 MG  
 Allegato Sub1 alla Determinazione del Direttore Generale n.201 del 2019**

Lotto	CIG	ATC	Descrizione Molecola	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Unità Misura	Fabbisogno Biennale	Base d'Asta Unitaria	Base d'Asta Complessiva
1	8070047D72	B01AB05	Enoxaparina sodica	iniet sc	2000 UI	sir.priempita	520.778,00	0,29 €	151.025,62 €
2	807005433C	B01AB05	Enoxaparina sodica	iniet sc	4000 UI	sir.priempita	7.579.896,00	0,57 €	4.320.540,72 €
3	80700564E2	B01AB05	Enoxaparina sodica	iniet sc	6000 UI	sir.priempita	692.428,00	0,85 €	588.563,80 €
4	8070063AA7	B01AB05	Enoxaparina sodica	iniet sc	8000 UI	sir.priempita	167.168,00	1,13 €	188.899,84 €
5	8070066D20	B01AB05	Enoxaparina sodica	iniet sc	10000 UI	sir.priempita	39.720,00	1,41 €	56.005,20 €
6	8070071144	L04AB02	Infliximab	inf ev	100 mg	flaconcino	33.712,00	99,00 €	3.337.488,00 €
7	8070077636	L04AB04	Adalimumab	iniet sc	40 mg	pen prer/sir prer	109.890,00	61,00 €	6.703.290,00 €

**15.345.813,18**



## Dike GoSign - Esito verifica firma digitale

Verifica effettuata in data 2019-10-22 11:34:59 (UTC)

---

File verificato: C:\Users\carla.pierrri\Desktop\Determinazione+n.pdf.p7m

Esito verifica: **Verifica completata con successo**

---

### Dati di dettaglio della verifica effettuata

Firmatario 1: POSTIGLIONE GIANLUCA  
Firma verificata: OK  
Verifica di validità online: Effettuata con metodo OCSP. Timestamp della risposta del servizio 22/10/2019 11:15:21

---

### Dati del certificato del firmatario **POSTIGLIONE GIANLUCA:**

Nome, Cognome: GIANLUCA POSTIGLIONE  
Organizzazione: So.Re.Sa. S.p.A.  
Unità organizzativa: DIREZIONE AMMINISTRATIVA  
Numero identificativo: WSREF-25960988222919  
Data di scadenza: 12/11/2020 16:56:47  
Autorità di certificazione: Actalis EU Qualified Certificates CA G1, Actalis S.p.A., Qualified Trust Service Provider, , IT  
Documentazione del certificato (CPS): <https://www.actalis.it/repository/actalis-qualif-cps.pdf>  
Identificativo del CPS: OID 0.4.0.194112.1.2  
Identificativo del CPS: OID 1.3.159.10.2.1  
Note di utilizzo del certificato: Il presente certificato è valido solo per firme apposte con procedura automatica. The certificate may only be used for unattended/automatic digital signature.

---

### Fine rapporto di verifica



Il futuro digitale è adesso

InfoCert S.p.A. (<https://www.infocert.it/>) 2016 | P.IVA 07945211006