

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.193 del 08 ottobre 2019

OGGETTO: *SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE PER LA FORNITURA DI FARMACI ED EMODERIVATI PER LE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA XVIII° APPALTO SPECIFICO FRAMRACI EPATITE C - AGGIUDICAZIONE*

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 con il Decreto Dirigenziale del Dipartimento della Salute e delle risorse Naturali della Regione Campania – Dipartimento n. 52 – Direzione Generale n. 4 U.O.D. n. 8 – numero 329 del 17 luglio 2019 avente ad oggetto "Assegnazione numero trattamenti ai centri di cura dei medicinali DAA per l'epatite", sono state stabilite le modalità di prescrizione dei medicinali per l'epatite cronica C "Zepatier" (elbasvir/grazoprevi), "Epcclusa (Sofosbuvir+Velpetasvir)", "Vosevi (Sofosbuvir+Velpetasvir+Voxilaprevir)" e Maviret (Glecaprevir+Pibrentasvir)" e sono state definite, le assegnazioni dei trattamenti per ciascun singolo centro prescrittore in base ai criteri ivi meglio precisati per il periodo luglio-dicembre 2019;

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

- che pertanto, con Determinazione del Direttore Generale n. 172 del 13 settembre 2019:

- è stato indetto il Diciottesimo Appalto Specifico nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati, istituito con Determina del Direttore Generale n. 93 del 30/06/2016, per n. 4 lotti di gara ed un importo complessivo presunto di euro € 144.337.583,06520 oltre iva, corrispondente ad un periodo di fornitura di 6 mesi, con criterio di aggiudicazione del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4 D.L.gs. n. 50/2016;
- sono stati approvati gli atti di gara (lettera d'invito ed allegati; Capitolato speciale ed allegato; Schema di Contratto);
- è stato nominato responsabile unico del procedimento, ai sensi dell'art. 31, comma 14, del D.Lgs. 50/2016, il Dott. Francesco Chianese;

- che entro il termine prescritto dalla lettera d'invito, sono pervenute offerte relativamente ai lotti dell'appalto specifico di cui trattasi da n. 3 operatori economici.

VISTO

il verbale di valutazione amministrativa del 03/10/2019 e il verbale di valutazione tecnica e aggiudicazione provvisoria del 07/10/2019, che se pur non materialmente allegati al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante e sostanziale.

CONSIDERATO

che in ordine ai prezzi dei medicinali immessi in commercio per l'Epatite C, l'AIFA ha concluso accordi negoziali con le aziende produttrici che prevedono una clausola di riservatezza che non consente la pubblicazione degli stessi.

VISTO

l'art. 98 comma 5 del D.L.gs. n. 50/2016 "talune informazioni relative all'aggiudicazione dell'appalto possono non essere pubblicate qualora la loro divulgazione ostacoli l'applicazione della legge, sia contraria all'interesse pubblico, pregiudichi i legittimi interessi commerciali di un particolare operatore economico, pubblico o privato, oppure possa arrecare pregiudizio alla concorrenza leale tra operatori economici".

RITENUTO

pertanto, di non pubblicare i prezzi proposti dagli operatori economici relativamente ai prodotti di cui 3
trattasi.

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 **prendere atto** dei verbali di valutazione amministrativa del 03/10/2019 e di valutazione tecnica e aggiudicazione provvisoria del 07/10/2019, che se pur non materialmente allegati al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
- 2) di **aggiudicare definitivamente**, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.L.gs. n. 50/2016, al minor prezzo per prodotto conforme a seguito di diciottesimo appalto specifico, nell'ambito di un sistema dinamico di acquisizione, la fornitura dei prodotti ai quantitativi e per la durata semestrale, così come riportato nell'allegato Sub 1, omettendo di pubblicare i prezzi ai sensi dell'art. 98 comma 5 del D.L.gs. n. 50/2016;
- 3) di **disporre** l'esecuzione d'urgenza del servizio di cui alla presente aggiudicazione, ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D. Lgs. 50/2016, tenuto conto della fornitura destinata a soddisfare il fabbisogno dei pazienti già arruolati dai centri prescrittori per i farmaci per epatite "C";

4) di **pubblicare** il presente atto sul sito internet www.soresa.it, nella sezione "società trasparente/provvedimenti/provvedimentidirigenti/determinazioni", ai sensi dell'art. 29 comma 1 del D. Lgs. 50/2016;

5) di **dare comunicazione** del presente atto ai concorrenti ammessi al prosieguo dell'appalto specifico, ai sensi dell'art. 76 comma 2 bis del D. Lgs. 50/2016.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
dott. Gianluca Postiglione

Pubblicato il 08.10.2019

LOTTO	CIG	ATC	DESCRIZIONE	QUANTITA' TOTALE	BASE D'ASTA COMPLESSIVA	DURATA CONTRATTO (MESI)	RAGIONE SOCIALE OPERATORE ECONOMICO	CODICE AIC	NOME COMMERCIALE COMPRENSIVA DI FORMA FARMACEUTICA E DOSAGGIO	QUANTITA' A CONFEZIONE	PREZZO UNITARIO OFFERTO IVA ESCLUSA	IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO SENZA IVA
1	80302861A5	J05AP56	Sofosbuvir/velpatasvir e VOXILAPREVIR	16.044,000	9.367.858,96200 €	6	GILEAD SCIENCES SRL	045494010	VOSEVI*400/100/100MG 28CPR	16044		
2	8030298889	J05AP57	Glecaprevir e pibrentasvir	532.980,000	19.311.677,53200 €	6	ABBVIE S.R.L.	045445018	MAVIRET 100mg/40mg cpr rivestite_Lista 002625	84		
3	8030311645	J05AP54	Elbasvir e grazoprevir	64.008,000	6.858.009,14400 €	6	MSD Italia Srl, con socio unico	044929014	ZEPATIER - CPR RIV CON FILM 50 MG/100 MG	28		
4	8030320D80	J05AP55	Sofosbuvir e velpatasvir	182.784,000	108.800.037,42720 €	6	GILEAD SCIENCES SRL	044928012	EPCLUSA*400/100MG 28 CPR	182784		



DiKe6 - Esito verifica firma digitale

Verifica effettuata in data 2019-10-08 09:52:46 (UTC)

File verificato: C:\Users\carla.pierri\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 validita' online:	Effettuata con metodo OCSP. Timestamp della risposta del servizio 08/10/2019 09:45:13

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

Nome, Cognome:	GIANLUCA POSTIGLIONE
Organizzazione:	So.Re.Sa. S.p.A.
Unita organizzativa:	DIREZIONE AMMINISTRATIVA
Numero identificativo:	WSREF-25960988222919
Data di scadenza:	12/11/2020 16:56:47
Autorita' 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 e 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 e' adesso

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