DETERMINAZIONEDEL DIRETTORE GENERALE n.43 del 08 marzo 2021

OGGETTO*: PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA BIENNALE DEL PRINCIPIO ATTIVO TRASTUZUMAB TUTTI I DOSAGGI - 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

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

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 si rende necessario avviare la procedura per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura biennale del principio attivo Trastuzumab – tutti i dosaggi;
- 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, per le specialità farmaceutiche “**TRASTUZUMAB**”, dalla banca dati farmaci risultano commercializzati almeno tre biosimilari oltre il farmaco originator con medesimo dosaggio e via di somministrazione;

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

- 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.

PRESO ATTO

che la Centrale di Committenza, sulla base dei fabbisogni comunicati dalle Aziende Sanitarie regionali e tenuto conto dei prezzi correnti del prodotto rilevato dalle aggiudicazioni sul Territorio Nazionale, ha provveduto alla predisposizione dei seguenti atti di gara: Disciplinare di gara e relativi allegati; Capitolato Tecnico e relativo allegato; Schema di Accordo Quadro.

RITENUTO

- pertanto, necessario indire la PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA BIENNALE DEL PRINCIPIO ATTIVO TRASTUZUMAB - TUTTI I DOSAGGI, da aggiudicare secondo il criterio del minor prezzo 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 **€ 11.860.398.00,** 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.

Tanto premesso, il Direttore Generale, in virtù dei poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 27 febbraio 2021,

DETERMINA

per i motivi citati in premessa,

1) di **indire** la PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA BIENNALE DEL PRINCIPIO ATTIVO TRASTUZUMAB - TUTTI I DOSAGGI, da aggiudicare secondo il criterio del minor prezzo, 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 **€ 11.860.398.00,** oltre IVA, come riportato nell'Allegato Sub 1 al presente provvedimento;

2) di **approvare** gli allegati atti di gara (Disciplinare di gara e relativi allegati A1, A2, A2bis, A3, A4, A5; Capitolato Tecnico e relativo allegato Tabella Prodotti; Schema di Accordo Quadro);

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

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 nella sezione Società Trasparente.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Dott. Mauro Ferrara

Firmato digitalmente da: FERRARA MAURO
Data: 08/03/2021 15:25:54

Pubblicato il 08.03.2021

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it