

**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 106 DEL 29 OTTOBRE 2009**

**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, Centro Direzionale Isola G/5";
- che la Regione Campania con l'art. 2 della L.R. 24 del 29/12/2005, ha stabilito, tra l'altro,
  - al comma 15 che: " la So.Re.Sa. è titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura dei beni e attrezzature sanitarie delle AA.SS.LL. e delle AA.OO. A tal fine, la So.Re.Sa. elabora annualmente un programma di contenimento della spesa corrente sanitaria, definendo piani e procedure centralizzate, a livello regionale, per l'acquisto e la fornitura di beni e attrezzature sanitarie";
  - al comma 16 che: "la So.Re.Sa., previa deliberazione della Giunta Regionale di approvazione dei suddetti piani e procedure, espleta, in coordinamento con le AA.SS.LL. e le AA.OO., le procedure acquisitive in essi stabiliti".
- la legge finanziaria n.311 del 30 dicembre 2004 all'art.1, comma 180, prevede 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;
- la legge finanziaria n.296 del 27 dicembre 2006, all'art.1, comma 155, 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 in data 13 marzo 2007 è stato stipulato l'Accordo tra il Ministro della salute, il Ministro dell'economia e delle finanze per il contenimento dei debiti sanitari;
- 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 la Giunta Regionale, con delibera n. 515 del 30 marzo 2007, ha dettagliato le funzioni di So.Re.Sa. S.p.a. in materia di centralizzazione degli acquisti e con delibera 1452 del 3.08.07 oltre alla determinazione delle modalità di esecuzione delle funzioni di acquisto centralizzate,

  


le

ha approvato lo schema di Accordo di Programma, sottoscritto in data 8.10.2007, finalizzato ad attribuire a SORESA spa le funzioni per l'acquisizione centralizzata di beni, attrezzature e servizi non sanitari, da svolgersi mediante la stipula di Convenzioni quadro cui le Aziende Sanitarie devono di volta in volta attingere;

-che il Consiglio dei Ministri nella seduta del 24 luglio 2009 ha deliberato il completamento del processo di razionalizzazione delle spese per l'acquisto di beni e servizi, con particolare riferimento al sistema centralizzato di acquisti, alla standardizzazione dei beni e dei servizi da acquisire, alla ottimizzazione della rete logistica e distributiva;

#### **CONSIDERATO**

-che le Farmacie delle ASL, AO, AOU e IRCCS operanti nella Regione Campania hanno manifestato la necessità di approvvigionarsi dei seguenti principi attivi:

- 1) Rifabutina cps 150mg (farmaco indicato per il trattamento di infezioni causate da micobatteri);
- 2) Pregabalin cps 75mg (farmaco indicato nel trattamento del dolore neuropatico, nell'epilessia e nel disturbo d'ansia generalizzata);
- 3) Sildenafil citrato cpr 20mg;
- 4) Sitaxentan cpr 100mg (entrambi i farmaci sono classificati H-Osp 2 e prescritti nel trattamento di pazienti con ipertensione arteriosa polmonare di classe funzionale III);
- 5) Ziprasidone cp 20, 40 e 60mg (indicato nel trattamento della schizofrenia);
- 6) Fentanil orosolubile nei vari dosaggi (farmaco usato nella terapia dei picchi di dolore acuto nei pazienti affetti da tumore già in trattamento con oppioidi);
- 7) Fattore VII di coagulazione del sangue umano da bioingegneria genetica rF VII da cellule CHO;
- 8) Somatropina 5mg 1,5ml cartucce;
- 9) Efavirenz 600mg, emtricitabina 200mg e tenofovir disoproxil 245mg cpr. (farmaco classificato H-Osp.2 utilizzato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 negli adulti;
- 10) panitumumab concentrato per infusione i.v. nei diversi dosaggi disponibile;
- 11) metossipolietilglicoepe B siringa preriemita, nei diversi dosaggi disponibile;
- 12) Posaconazolo sosp. orale 40mg/ml, farmaco classificato H-Osp 2 indicato nella profilassi e nel trattamento do infezioni fungine invasive in pazienti immunocompromessi o co malattia grave;
- 13) Buprenorfina+naloxone cpr. nei due dosaggi in commercio, entrambi classificati H-Osp 2 e prescritti nel trattamento sostitutivo nella dipendenza da oppioidi;
- 14) cladribina fiale 10mg, farmaco classificato H-Ops 1 e indicato per il trattamento di pazienti affetti da leucemia a cellule capellute;
- 15) bortezomib 3,5mg fiale, farmaco classificato H-Ops 1 e indicato nel trattamento di pazienti con mieloma multiplo;
- 16) etravirina cpr. 100mg, farmaco classificato H-Ops 2 e indicato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana;



- che la Farmacista Dirigente di So.Re.Sa., Dott.ssa Lucia Losco, con note agli atti della Dir. Operativa Centralizzazione acquisti, ha comunicato che, come risulta dalla Banca dati Farmadata: i principi attivi di cui ai punti 1), 2), 3), 4) e 5) sono di esclusiva commercializzazione da parte della ditta PFIZER; il principio attivo di cui al punto 6) è di esclusiva commercializzazione da parte della ditta DOMPE'; i principi attivi di cui ai punti 7) e 8) sono di esclusiva commercializzazione da parte della ditta NOVO NORDISK; il principio attivo di cui al punto 9) è di esclusiva commercializzazione da parte della ditta GILEAD SCIENCES; il principio attivo di cui al punto 10) è di esclusiva commercializzazione da parte della ditta AMGEN DOMPE'; il principio attivo di cui al punto 11) è di esclusiva commercializzazione da parte della ditta ROCHE SPA; i principi attivi di cui ai punti 12) e 13) sono di esclusiva commercializzazione da parte della ditta SCHERING PLOUGH SPA; i principi attivi di cui ai punti 14), 15), 16) sono di esclusiva commercializzazione da parte della JANNSEN CILAG SPA;

- che con determinazione dirigenziale n. 87 del 21.09.2009 è stata indetta una procedura negoziata ai sensi dell' art. 57 comma 2 lettera b) del Decreto Legislativo 163/2006 per la fornitura presunta triennale dei farmaci sottoelencati:

Lotto	CIG	Descrizione lotto	Quantità triennale(*)	Prezzi Base d'Asta (€)
1	0372007DDF	Rifabutina cps. 150mg	10.290	1,79000
2	037201005D	Pregabalin cps. 75mg	12.948	0,60400
3	037201654F	Sildenafil cpr. 20mg	78.180	4,60000
4	03720186F5	Sitaxentan cpr. 100mg cpr.	14.736	77,26000
5/A	03720197C8	Ziprasidone 20mg cpr.	10.080	1,22435
5/B	03720197C8	Ziprasidone 40mg cpr.	138.600	1,22435
5/C	03720197C8	Ziprasidone 60mg cpr.	108.360	1,15201
6/A	037202196E	Fentanil 400 past. Orosol.	4.125	5,86700
6/B	037202196E	Fentanil 600 past. Orosol.	17.145	5,86700
6/C	037202196E	Fentanil 800 past. Orosol.	6.384	5,86700
7	0372025CBA	Fattore VIIA di coagulazione del sangue umano da bioingegneria genetica rF VII da cellule CHO	19.449mg	653,85000

4



8	0372026D8D	Somatropina 5mg/1,5ml	35.073	122,98000
9	0372028F33	Efavirenz 600mg, emtricitabina 200mg e tenofovir disoproxil 245mg	108.000	21,90000
10	03720354FD	Panitumumab concentrato per infusione i.v. nei vari dosaggi	399.600mg	3,83563
11	0372039849	Metossipolietiglicoepe B siringa preriempita nei vari dosaggi disponibile	3.347.700mg	1,75000
12	0372042AC2	Posaconazolo sosp. orale 40mg/7ml	1.200	617,50000
13/A	0372044C68	Buprenorfina+naloxone cpr. 2+0,5mg	343.011	0,64715
13/B	0372044C68	Buprenorfina+naloxone cpr. 8+2mg	326.172	2,59858
14	0372047EE1	Cladibrina fiale 10mg	1.290	302,47000
15	037205015F	Bortezomib 3,5mg fiale	600	1.006,54000
16	0372051232	Etravirina cpr. 100mg	42.000	3,38450

(\*) in unità posologiche o mg laddove specificato

- che con note prot. U007039 - U007040 - U007041 - U007042 - U007043 - U007044 - U007045 e U007046 del 22.09.2009 le ditte Pfizer Italia Srl, Dompè Spa, Novo Nordisk Farmaceutici Spa, Gilead Sciences Srl, Amgen Dompè Spa, Roche Spa, Janssen Cilag Spa, Schering Plough Italia Spa sono state invitate a presentare offerta;

- che in data 27.10.2009 si è proceduto all'apertura dei plichi pervenuti, come risulta dal verbale di pari data, rilevando per la fornitura dei prodotti oggetto di gara i seguenti prezzi:

Lotto	CIG	Descrizione lotto	Ditta offerente	Prezzi Base d'Asta (€)	Prezzo offerto (€)	Quantità triennale (*)	Importo Fornitura (€)
1	0372007DDF	Rifabutin cps. 150mg	Pfizer Italia Srl	1,79000	1,78500	10.290	€ 18.367
2	037201005D	Pregabalin cps. 75mg	Pfizer Italia Srl	0,60400	0,60398	12.948	€ 7.773,95
3	037201654F	Sildenafil cpr. 20mg	Pfizer Italia Srl	4,60000	4,59900	78.180	€ 359.549,82
4	03720186F5	Sitaxentan cpr. 20mg	Pfizer Italia Srl	77,26000	77,25570	14.736	€ 1.138.439,99
5/A	03720197C8	Ziprasidone 20mg cpr.	Pfizer Italia Srl	1,22435	1,22410	10.080	€ 12.338,92

5/B	03720197C8	Ziprasidone 40mg cpr.	Pfizer Italia Srl	1,22435	1,22410	138.600	€ 169.660,26
5/C	03720197C8	Ziprasidone 60mg cpr.	Pfizer Italia Srl	1,15201	1,15196	108.360	€ 124.826,38
6	037202196E	Fentanil 400 - 600 - 800 past. Orosol.	Dompè Spa	5,86700	5,86667	27.654	€ 162.236,89
7	0372025CBA	Fattore VIIA di coagulazione del sangue umano da bioingegneria genetica rF VII da cellule CHO	Novo Nordisk Farmaceutici Spa	653,85000	653,83000	19.441	€ 12.716.339,67
8	0372026D8D	Somatropina 5mg/1,5ml	Novo Nordisk Farmaceutici Spa	122,98000	122,90000	35.073	€ 4.310.471,70
9	0372028F33	Efavirenz 600mg, emtricitabina 200mg e tenofovir disoproxil 245mg	Gilead Sciences Srl	21,90000	20,84943	108.000	€ 2.251.738,44
10	03720354FD	Panitumumab concentrato per infusione i.v. nei vari dosaggi	Amgen Dompè Spa	3,83563	3,83562	399.600mg	€ 1.532.713,75
11	0372039849	Metossipolietilglicoeppo B siringa preimpilata nei vari dosaggi disponibile	Roche Spa	1,75000	1,57400	3.347.700mg	€ 5.269.279,80
12	0372042AC2	Posaconazolo sosp. orale 40mg/7ml	Schering Plough Italia Spa	617,50000	595,88750	1.200	€ 715.065,00
13/A	0372044C68	Buprenorfina+naloxone cpr. 2+0,5mg	Essex Italia Spa	0,64715	0,64710	343.011	€ 221.962,41
13/B	0372044C68	Buprenorfina+naloxone cpr. 8+2mg	Essex Italia Spa	2,59858	2,59850	326.172	€ 847.557,94
14	0372047EE1	Cladibrina fiale 10mg	Janssen Cilag Spa	302,47000	302,46572	1.290	€ 390.180,77
15	037205015F	Bortezomib 3,5mg fiale	Janssen Cilag Spa	1.006,54000	1.006,5300	600	€ 603.918,00
16	0372051232	Etravirina cpr. 100mg	Janssen Cilag Spa	3,38450	3,00000	42.000	€ 126.000,00

(\*) in unità posologiche o mg laddove specificato

Per un totale complessivo presunto annuale pari ad € 10.326.149,44 oltre iva (triennale € 30.978.448,34 oltre iva)

Tanto premesso il Direttore Generale, in base ai poteri conferitigli con atto del Consiglio di Amministrazione del 03.12.2007

#### DETERMINA

1- DI **PRENDERE ATTO** del verbale del 27.10.2009 relativo alla procedura negoziata, ex art. 57 comma 2, lettera b) del Decreto Legislativo 163/2006 indetta con Determinazione Dirigenziale n. 87 del



21.09.2009 per l'affidamento della fornitura di "Farmaci Esclusivi", suddivisa in sedici lotti, di durata triennale, per un importo complessivo di € 31.726.696,74 oltre iva;

**2- DI AGGIUDICARE** alle seguenti ditte, offerenti il prezzo più basso, la fornitura dei seguenti farmaci:

- "MYCOBUTIN 30CPS 150MG – RIFABUTINA CPS. 150MG – AIC 028426017" (LOTTO N. 1), alla ditta PFIZER ITALIA SRL al prezzo di Euro 1,78500 cad/cps.
- "LYRICA 75MGx56CPS – PREGABALIN CPS. 75MG – AIC 036476125" (LOTTO N. 2), alla ditta PFIZER ITALIA SRL al prezzo di Euro 0,60398 cad/cps.
- "REVATIO 20MG – SILDENAFIL CPR. 20MG – AIC 036982015" (LOTTO N. 3), alla ditta PFIZER ITALIA SRL al prezzo di Euro 4,59900 cad/cps.
- "THELIN 100MGx28CPR – SITAXENTAN CPR. 20MG – AIC 037758024" (LOTTO N. 4), alla ditta PFIZER ITALIA SRL al prezzo di Euro 77,25570 cad/cps.
- "ZELDOX 56CPSx20MG – ZIPRASIDONE 20MG CPR. – AIC 034935383" (LOTTO N. 5/A), alla ditta PFIZER ITALIA SRL al prezzo di Euro 1,22410 cad/cpr.
- "ZELDOX 56CPSx40MG – ZIPRASIDONE 40MG CPR. – AIC 034935472" (LOTTO N. 5/B), alla ditta PFIZER ITALIA SRL al prezzo di Euro 1,22410 cad/cpr.
- "ZELDOX 56CPSx60MG – ZIPRASIDONE 60MG CPR. – AIC 034935561" (LOTTO N. 5/C), alla ditta PFIZER ITALIA SRL al prezzo di Euro 1,15196 cad/cpr.
- "ACTIQ 400 PAST. OROSOL. – FENTANIL 400 PAST. OROSOL. – AIC 035399056" (LOTTO N. 6/A), alla ditta DOMPE' SPA al prezzo di Euro 5,86667 cad/cpr.
- "ACTIQ 600 PAST. OROSOL. – FENTANIL 600 PAST. OROSOL. – AIC 035399094" (LOTTO N. 6/B), alla ditta DOMPE' SPA al prezzo di Euro 5,86667 cad/cpr.
- "ACTIQ 800 PAST. OROSOL. – FENTANIL 800 PAST. OROSOL. – AIC 035399132" (LOTTO N. 6/C), alla ditta DOMPE' SPA al prezzo di Euro 5,86667 cad/cpr.
- "NOVOSEN 1MG – "Fattore VII di coagulazione del sangue umano da bioingegneria genetica rF VII da cellule CHO" – AIC 029447048" (LOTTO N. 7/A), alla ditta NOVO NORDISK FARMACEUTICI SPA al prezzo di Euro 653,83000/mg.

*Handwritten initials: R u and a*

- "NOVOSEN 2MG – "Fattore VII di coagulazione del sangue umano da bioingegneria genetica rF VII da cellule CHO" – AIC 029447051" (LOTTO N. 7/B), alla ditta NOVO NORDISK FARMACEUTICI SPA al prezzo di Euro 653,83000/mg.
- "NOVOSEN 5MG – "Fattore VII di coagulazione del sangue umano da bioingegneria genetica rF VII da cellule CHO" – AIC 029447063" (LOTTO N. 7/C), alla ditta NOVO NORDISK FARMACEUTICI SPA al prezzo di Euro 653,83000/mg.
- "NORDITROPIN SIMPLEXX 5MG – "Somatropina 5mg/1,5ml" – AIC 027686068" (LOTTO N. 8), alla ditta NOVO NORDISK FARMACEUTICI SPA al prezzo di Euro 122,90000/CART.
- "ATRIPLA 30CPR – "Efavirenz 600mg, emtricitabina 200mg e tenofovir disoproxil 245mg" – AIC 038307017" (LOTTO N. 9), alla ditta GILEAD SCIENCES SRL al prezzo di Euro 20,84943 CAD/CPR.
- "VECTIBIX 1FL 400MG/20ML – "Panitumumab concentrato per infusione i.v. nei vari dosaggi" – AIC 038347035E" (LOTTO N. 10/A), alla ditta AMGEN DOMPE' SPA al prezzo di Euro 3,83562 CAD/FL.
- "VECTIBIX 1FL 100MG/5ML – "Panitumumab concentrato per infusione i.v. nei vari dosaggi" – AIC 038347011E/E" (LOTTO N. 10/B), alla ditta AMGEN DOMPE' SPA al prezzo di Euro 3,83562 CAD/FL.
- "Mircera 1 siringa pre-riempita 30 MCG/0,3 ml" - "Metossipolietylenglicolepobeta" – AIC 038348177" (LOTTO N. 11/A), alla ditta Roche s.p.a. al prezzo di Euro 1,57400 CAD/Mcg.
- "Mircera 1 siringa pre-riempita 50 MCG/0,3 ml" - "Metossipolietylenglicolepobeta" – AIC 038348088" (LOTTO N. 11/B), alla ditta Roche s.p.a. al prezzo di Euro 1,57400 CAD/Mcg.
- "Mircera 1 siringa pre-riempita 75 MCG/0,3 ml" - "Metossipolietylenglicolepobeta" – AIC 038348090" (LOTTO N. 11/C), alla ditta Roche s.p.a. al prezzo di Euro 1,57400 CAD/Mcg.
- "Mircera 1 siringa pre-riempita 100 MCG/0,3 ml" - "Metossipolietylenglicolepobeta" – AIC 038348102" (LOTTO N. 11/D), alla ditta Roche s.p.a. al prezzo di Euro 1,57400 CAD/Mcg.
- "Mircera 1 siringa pre-riempita 120 MCG/0,3 ml" - "Metossipolietylenglicolepobeta" – AIC 038348203" (LOTTO N. 11/E), alla ditta Roche s.p.a. al prezzo di Euro 1,57400 CAD/Mcg.
- "Mircera 1 siringa pre-riempita 150 MCG/0,3 ml" - "Metossipolietylenglicolepobeta" – AIC 038348114" (LOTTO N. 11/F), alla ditta Roche s.p.a. al prezzo di Euro 1,57400 CAD/Mcg.
- "Mircera 1 siringa pre-riempita 200 MCG/0,3 ml" - "Metossipolietylenglicolepobeta" – AIC 038348126" (LOTTO N. 11/G), alla ditta Roche s.p.a. al prezzo di Euro 1,57400 CAD/Mcg.

- "Mircera 1 siringa pre-riempita 250 MCG/0,3 ml"- "Metossipolietilenglicolepobeta" – AIC 038348138" (LOTTO N. 11/H), alla ditta Roche s.p.a. al prezzo di Euro 1,57400 CAD/Mcg.
- "Mircera 1 siringa pre-riempita 360 MCG/0,3 ml"- "Metossipolietilenglicolepobeta" – AIC 038348215" (LOTTO N. 11/I), alla ditta Roche s.p.a. al prezzo di Euro 1,57400 CAD/Mcg.
- "Noxafil oral susp 40 mg/ml 105 ml"- "Posaconazolo sosp. orale 40 mg 7 ml" – AIC 037059019 (LOTTO N. 12), alla ditta Schering Plough Italia S.p.a. al prezzo di Euro 595,88750 CAD/FL.
- "Suboxone 7 cpr 2 mg+0,5 mg"- "Buprenorfina+naloxone cpr 2+0,5 mg" – AIC 037604016 (LOTTO N. 13/A), alla ditta Essex Italia S.p.A. al prezzo di Euro 0,64710 CAD/CPR.
- "Suboxone 7 cpr 8 mg+2 mg"- "Buprenorfina+naloxone cpr 8+2 mg" – AIC 037604030 (LOTTO N. 13/B), alla ditta Essex Italia S.p.A. al prezzo di Euro 2,59850 CAD/CPR.
- "1069 Leustatin 7 flac 10 ml"- "Cladibrina fiale 10 mg" – AIC 029005016 (LOTTO N. 14), alla ditta Janssen-Cilag S.p.A. al prezzo di Euro 302,46572 CAD/FL.
- "1070 Velcade 1 fl 3,5 mg 1 mg/ml"- "Bortezomib 3,5 mg fiale" – AIC 036559019/E (LOTTO N. 15), alla ditta Janssen-Cilag S.p.A. al prezzo di Euro 1.006,5300 CAD/FL.
- "903 Intelence 120 cpr 100 mg"- "Etravirina cpr 100 mg" – AIC 038703017 (LOTTO N. 16), alla ditta Janssen-Cilag S.p.A. al prezzo di Euro 3,00000 CAD/CPR.

3- **DI PRENDERE ATTO** che il risultato della gara in termini economici, nonostante si trattasse di prodotti esclusivi, è stato comunque favorevole in quanto i prezzi offerti determinano un risparmio rispetto al valore posto a base d'asta, così come riportato nella seguente tabella:

Gara	Durata (anni)	Valore base d'asta	Differenza vs base d'asta	%
Farmaci Esclusivi	3	€ 31.726.696,74	- € 748.248,40	2,4

4- **DI NOMINARE** Responsabile del Procedimento di stipula ed esecuzione del contratto l'Avv. Gianmarco Massa, consulente legale della So.Re.Sa. S.p.a.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

  
Il Direttore Generale  
(Prof. Francesco Tancredi)