

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.108 del 31 maggio 2018

OGGETTO: *indizione decimo 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 F9- Complesso Esedra;
- che la legge finanziaria n.311 del 30 dicembre 2004 all'art.1, comma 180, ha previsto 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;
- 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 (...) 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 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 l'art. 9 del D.L. 66/2014 Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale, convertito dalla L. n. 89/2014, prevede al co 1 "Nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti (...) operante presso l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, è istituito, senza maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione, qualora costituita ai sensi dell'articolo 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 di 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 art. 6 della L.R. 28 del 2003 della Regione Campania, così come modificato dall'art. 2 L.R. n. 24/2005, poi sostituito dall'art. 1 c. 229 L.R. n. 4/2011 e successivamente modificato dall'art. 1, c. 2 lett. e della L.R. n. 3/2012, nuovamente sostituito dall'art. 1 c. 1, lett. c della L.R. n. 41/2012 e dall'art. 1, c. 28 L.R. n. 16/2014, la So.Re.Sa. costituisce Centrale di Committenza Regionale (...) ed è soggetto aggregatore ai sensi dell'art. 9 del D.L. n.66 del 24 aprile 2014, convertito dalla Legge n. 89 del 23 giugno 2014, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, alle società partecipate in misura totalitaria dalla Regione Campania, ivi comprese quelle in house, ad eccezione di EAV S.r.l. e Sviluppo Campania spa, agli enti strumentali della Regione Campania, diversi da quelli del trasporto su ferro e gomma, agli enti locali ed alle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;

- che il D.P.C.M. dell'11.11.2014 ha stabilito all'art. 1, c. 2 che: "resta comunque ferma l'iscrizione all'elenco della Consip SPA e di una centrale di committenza per ciascuna regione ove costituita ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, ovvero individuata ai sensi dell'art. 9 del D.L. n.66 del 24 aprile 2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23 giugno 2014";

- che con la delibera dell'ANAC n. 58 del 22 luglio 2015, So.Re.Sa. è stata iscritta per la Regione Campania nell'elenco dei soggetti aggregatori di cui al predetto art. 9 del D.L. n. 66 del 24 aprile 2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23 giugno 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 281 del 24 Maggio 2018**, pubblicato sul BURC n. 37 del 28 maggio 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 TRATTAMENTI AI CENTRI PRESCRITTORI DEL MEDICINALE VOSEVI PER L'EPATITE C – AGGIORNAMENTO PDTA** è stata definita, in applicazione del decreto, l'assegnazione del trattamento del farmaco **VOSEVI** per ciascun singolo centro prescrittore meglio precisati nel decreto citato;

-che il suddetto decreto 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 della specialità medicinale per l'epatite cronica C denominata **“VOSEVI”**, 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. 281 del 24 Maggio 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 281 del 24 maggio 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 1 lotto di gara (come da allegato sub 1) per l'affidamento della fornitura della specialità medicinale per l'Epatite Cronica C denominato **“VOSEVI”**, per un importo complessivo presunto di **€ 9.418.752,00** per un

fabbisogno di mesi tre per il farmaco "VOSEVI";

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, la dott.ssa Lucia Losco dirigente in comando presso So.Re.Sa;

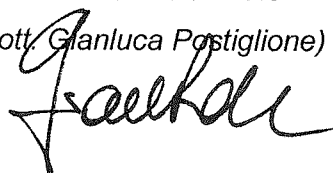
5) di approvare gli atti di gara (lettera d'invito e capitolato di gara e allegati) per la suddetta procedura,

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)



		Allegato 1 Determinazione n.108/2018			
Sistema Dinamico di Acquisizione per la Fornitura di Farmaci ed Emoderivati - X appalto specifico elenco lotti					
LOTTO	ATC	DESCRIZIONE	FORMA	DOSAGGIO	quantità totale
1	J05AP56	Sofosbuvir/velpatasvir e VOXILAPREVIR	os solido	400+100+ 100mg	16.128



Allegato n.2 alla Determinazione n.108/2018

Ragione Sociale
AB ANALITICA
ABBVIE S.R.L. CON SOCIO UNICO
ABC FARMACEUTICI S.P.A
Abiogen Pharma S.p.A.
ACCORD HEALTHCARE ITALIA
ACTELION PHARMACEUTICALS ITALIA SRL
AGUETTANT ITALIA
AIESI HOSPITAL SERVICE S.A.S.
Alcon ITALIA S.p.A.
ALEXION PHARMA ITALY SRL
ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE
ALFA WASSERMANN
Alfasigma
ALK-ABELLO' S.p.A.
ALLERGAN S.P.A.
ALLIANCE PHARMA SRL
Almirall S.p.A.
AMGEN
Amicus Therapeutics Srl
ANGELINI SPA
Aspen Pharma Ireland Limited
ASTELLAS PHARMA S.P.A.
AstraZeneca
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL
AVAS PHARMACEUTICALS SRL
B.BRAUN MILANO S.p.A.
BAUSCH & LOMB IOM SPA
BAXALTA ITALY SRL
BAXTER
Bayer S.p.A.
BD SWITZERLAND SARL
BECTON DICKINSON ITALIA SPA
BGP PRODUCTS SRL
Biocompatibles UK Limited
BIOFUTURA PHARMA SPA
BIOGEN ITALIA S.r.L.
BIOINDUSTRIA L.I.M. SpA
Bioos Italia Srl Unipersonale
BIOPROJET ITALIA S.R.L.
BIOTEST ITALIA
BIOVIIIx
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.
Bracco S.p.A.
Bristol-Myers Squibb s.r.l.
BRUNO FARMACEUTICI
C.F.I. SRL
CareFusion Italy 311 srl Unip
CELGENE SRL

CHIESI FARMACEUTICI SPA
CODIFI SRL CONSORZIO STABILE PER LA DIST RIBUZIONE
Correvio Italia Srl
CRINOS
CSL BEHRING SPA
DAIICHI SANKYO ITALIA SPA
DOC GENERICI S.R.L.
DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.
DOMPE' PRIMARY S.R.L.
DR REDDY'S SRL
EG SPA
EISAI S.R.L.
ELI LILLY ITALIA S.P.A.
ESSEX Italia
EUROMED SRL
FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.
Farmigea
FB HEALTH SPA
FERRING SPA
Fidia Farmaceutici
Fisiopharma S.r.l.
FOREST LABORATORIES ITALY S.R.L.
FRESENIUS KABI ITALIA SRL CON UNICO SOCIO
GEDEON RICHTER ITALIA S.R.L.
GILEAD SCIENCES SRL
GIULIANI S.P.A.
GLAXO SMITHKLINE S.P.A.
GRIFOLS ITALIA S.p.A.
GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.
GUERBET SPA
Healthcare at Home Ltd
Hikma Italia Spa
HOSPIRA ITALIA
I.B.N. SAVIO S.R.L.
I.F.B. STRODER s.r.l.
IBISQUS
IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.
INCA-Pharm srl
Incyte Biosciences Italy S.r.l.
INDIVIOR ITALIA S.r.l.
INNOVA PHARMA S.p.A.
Intercept Italia S.R.L.
IPSEN S.p.A.
ISTITUTO BIOCHIMICO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.
ISTITUTO GENTILI
ITALCHIMICI
ITALFARMACO
ITC Farma
JANSSEN-CILAG
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SpA

KEDRION
Krka Farmaceutici Milano Srl
KYOWA KIRIN
L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di esercizio SpA
LABORATORIO FARMACEUTICO CT SRL
LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SRL
LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE
LB LYOPHARM SRL
LUNDBECK ITALIA S.P.A.
MEDA PHARMA SPA
MEDAC PHARMA SRL
MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.
Merck Serono
MERZ PHARMA ITALIA SRL
MONICO SPA
MSD Italia
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.
MYLAN S.P.A.
NEOPHARMED GENTILI SRL
Neupharma s.r.l.
NOOS S.R.L.
NORDIC PHARMA SRL
NORGINE ITALIA S.r.l.
NOVARTIS FARMA SpA
NOVO NORDISK
NUOVA FARMEC SRL
OCTAPHARMA ITALY
ORION PHARMA SRL
ORPHAN EUROPE ITALY
OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY SRL
PFIZER
PFIZER ITALIA
PHARMA MAR SRL
PHARMATEX ITALIA SRL
PIAM FARMACEUTICI SPA
PIERRE FABRE ITALIA SPA
PIERRE FABRE PHARMA SRL
PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA SPA
POLIFARMA
POLYMED
PTC Therapeutics International LTD
RANBAXY Italia
ROCHE S.p.A. società unipersonale
ROVI BIOTECH
S.A.L.F. S.p.A. - Laboratorio Farmacologico -
S.I.F.I. (Società Industria Farmaceutica Italiana)
Sandoz Spa
SANOFI SPA ex SANOFI AVENTIS SPA
SAPIO LIFE S.R.L.
Scharper



SCLAVO DIAGNOSTIC INTERNATIONAL SRL
SERVIER ITALIA S.p.A.
Shire Italia Spa
SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
SMITH & NEPHEW S.R.L.
So.Se.PHARM
Sofar Spa
Sooft Italia S.p.A.
SVAS BIOSANA S.p.A.
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SRL
TAKEDA ITALIA SPA
TECHDOW PHARMA S.R.L.
Teva ITALIA S.r.l.
THE MEDICINES COMPANY (Italy) S.R.L.
THEA FARMA SPA
THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A.
Therismos Limited
TILLOMED ITALIA Srl
UCB Pharma S.p.A.
VALEAS SPA INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA UNIPERSONALE
Vertex Pharmaceuticals (Italy) Srl
VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA ITALIA SRL
VIFOR PHARMA ITALIA SRL
VIIV HEALTHCARE S.R.L. UNIPERSONALE
VIIV HEALTHCARE S.R.L. UNIPERSONALE
ZAMBON ITALIA S.R.L.

Q