

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.40 del 06 maggio 2013

OGGETTO: *Procedura negoziata per la fornitura dei principi attivi exenatide iloprost sale di trometamolo, Cloramucile, Melfalan, Mercaptopurina, Tioguanina, Busulfano – 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 C1;

- che la Regione Campania con l'art. 2 della L.R. 24 del 29/12/2005, ha aggiunto all'art.6 della L.R. n. 28 del 24.12.2003, tra l'altro,

- il comma 15, sostituito dal comma 229 dell'art. 1 della L.R. n. 4 del 15.03.2011, che stabilisce: "la So.Re.Sa., centrale unica d'acquisto, è titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura dei beni e attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle AA.SS.LL. e delle AA.OO.";

- il comma 16 che stabilisce: "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".

- 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 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, ha approvato lo schema di Accordo di Programma, sottoscritto in data 8.10.2007, finalizzato ad attribuire a SORESA S.p.a. 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 24.07.09 ha deliberato il completamento del processo di razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, con particolare riferimento al sistema centralizzato degli acquisti, alla standardizzazione dei beni e dei servizi da acquisire, alla ottimizzazione della rete logistica e distributiva;
- che in data 18 luglio 2011 il Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro del Settore sanitario ha emanato il decreto n. 58 recante "Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione degli acquisti", con il quale, recependo i nuovi interventi normativi, ha dettagliato le nuove modalità di programmazione ed acquisizione centralizzata dei beni, attrezzature e servizi sanitari e non della stazione appaltante regionale;
- che in data 05 ottobre 2012 il Commissario ad acta ha emanato il Decreto n. 122 con il quale, in ottemperanza all'articolo 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, sono state individuate alcune disposizioni legislative regionali a cui apportare le necessarie modifiche, entro i termini indicati dal medesimo comma e dall'articolo 1, comma 231 bis, della legge regionale n. 4 del 2011, al fine di determinare l'esatta collocazione di So.Re.Sa. all'interno dell'intervento relativo ai beni e servizi previsto dal P.O. 2011-2012;
- che il Consiglio Regionale, con Legge Regionale n. 41 del 31 dicembre 2012, pubblicata sul BURC n. 1 del 7 gennaio 2013, ha, tra l'altro, apportato le modifiche richieste con il citato decreto commissariale n. 122/2012, sostituendo, tra l'altro, il comma 229 della Legge Regionale n.4/2011 e stabilendo che: "la So.Re.Sa. costituisce "centrale di committenza" regionale che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere ai sensi dell'art.3 comma 34 e della'art.33 del D.Lgs. 163/2006";

- che in data 31 gennaio 2013 il Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro del Settore sanitario, ha emanato il Decreto n.11, con il quale ha richiesto al Consiglio Regionale di disciplinare la fase transitoria del passaggio alla nuova configurazione, disponendo che, nelle more, la So.Re.Sa. provveda al completamento delle procedure di gara già indette alla data di entrata in vigore della Legge Regionale n. 41/2012 ed alla stipula dei conseguenti contratti di acquisto secondo le previsioni del comma 15 dell'art.6 della Legge Regionale n.28/2003, nel testo vigente all'entrata in vigore della Legge Regionale n. 3/2012;

CONSIDERATO

- che con Determine del Direttore Generale n. 62 del 6 agosto 2012 e n. 8 del 31.1.2013 si è provveduto all'aggiudicazione rispettivamente del secondo e del terzo confronto concorrenziale di un sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs 163/06 e ss.mm.ii. e della L. Regione Campania n.3/2007;

- che in particolare nel secondo confronto concorrenziale il lotto n. 297 (ILOPROST SALE DI TROMETAMOLO-aereosol-0,02 mg) era stato aggiudicato alla Ditta Italfarmaco spa mentre i lotti n. 1265 (Clorambucile OS solido 2 mg)- 1266 (Melfalan Iniet IV 50 mg)- 1290 (mercaptapurina OS solido 50 mg)- 1291 (tioguanina Os Solido 40mg) erano stati aggiudicati alla Ditta Glaxo SmithKline spa e conseguentemente erano stati stipulati con tali ditte relativi contratti di fornitura;

- che in particolare nel terzo confronto concorrenziale i lotti n. 169 (exenatide penna 0,005 mg) e n. 170 (exenatide penna 0,010 mg) erano stati aggiudicati alla Ditta Eli Lilly spa mentre i lotti n. 1267 (MELFALAN Os solido 2 mg) e n. 1271 (Busulfano Os solido 2 mg) erano stati aggiudicati alla Ditta Glaxo SmithKline spa, e conseguentemente erano stati stipulati con tali ditte relativi contratti di fornitura;

3

ATTESO

- che con nota prot. Soresa E01631 del 21.12.12 la Ditta Italfarmaco spa ha comunicato la cessazione della distribuzione del su citato prodotto ILOPROST SALE DI TROMETAMOLO a decorrere dall'1.1.2013 e la nuova distribuzione dello stesso da parte della Bayer spa;

- che la ditta Bayer spa con nota del 20.12.13 ha comunicato di essere il nuovo distributore dal 1.1.2013 del predetto prodotto;

- che con nota prot. Soresa E003790 del 19 marzo 2013 la Ditta Eli Lilly spa ha comunicato la cessazione della distribuzione delle predette specialità medicinali al 31.3.2013 e che a decorrere dal 1.4.2013 la Bristol Myers Squibb ha assunto la distribuzione in esclusiva delle stesse;

- che con nota del 5 aprile 2013 la ditta Bristol Myers Squibb ha comunicato che a partire dal 01/04/2013 esercita l'attività di distribuzione e vendita, in esclusiva per tutto il territorio nazionale, delle specialità medicinali di che trattasi;

- che con nota prot. Soresa 5350 del 26.4.13 la Ditta Glaxo SmithKline spa ha comunicato che a far data dal 1.5.2013 la commercializzazione e la distribuzione in esclusiva dei principi attivi sopra descritti, di cui è produttore in esclusiva la Aspen Pharma Trading, è affidata alla Ditta Laboratorio Farmacologico Milanese srl;

- che con nota prot. Soresa n. 5493 del 2.5.2013 la Ditta Aspen Pharma Trading ha comunicato l'avvenuto accordo esclusivo di distribuzione tra la stessa, titolare di AIC dei predetti principi attivi Clorambucile, Melfalan, Mercaptopurina, Tioguanina, Busulfano, e la Società Laboratorio Farmacologico Milanese srl;

TENUTO CONTO

-che tutti i prodotti sopra indicati sono specialità medicinali di commercializzazione e distribuzione esclusiva da parte, rispettivamente, delle Ditte Bayer spa, Bristol Myers Squibb e Laboratorio Farmacologico Milanese srl, come attestato dalla Dott. Losco, Responsabile unico del Procedimento del Sistema Dinamico di acquisizione con le note prot. 5513 e prot. 5496 del 2.5.2013, sulla base di quanto riportato dalla Banca dati di Farmadati Italia;

CONSIDERATA

- la necessità di garantire la continuità della fornitura delle specialità medicinali di che trattasi;

RITENUTO

-di dover indire procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 163/2006 per la fornitura annua, con facoltà di rinnovo per un altro anno, dei seguenti prodotti esclusivi :

- lotto n. 169 exenatide iniet non iv 0,005 mg, prezzo unitario a base d'asta € 77,1701- quantitativo annuo 2860;

- lotto n. 170 exenatide iniet non iv 0,010 mg, prezzo unitario a base d'asta € 77,1701- quantitativo annuo 10128;

- lotto n. 297 (iloprost sale di trometamolo-aereosol-0,02 mg) prezzo unitario a base d'asta € 24,65251- quantitativo annuo 13430;

- lotto n. 1265 (Clorambucile OS solido 2 mg), prezzo unitario a base d'asta € 0,12964 - quantitativo annuo 1200;

- lotto n. 1266 (Melfalan Iniet IV 50 mg)- prezzo unitario a base d'asta € 28,40 - quantitativo annuo 1464;

- lotto n. 1267 (Melfalan Os solido 2 mg) prezzo unitario a base d'asta € 0,09510, quantitativo annuo 825;

- lotto n. 1271 (Busulfano Os solido 2 mg) prezzo unitario a base d'asta € 0,07173- quantitativo annuo 1500;

6

1

X

-lotto n. 1290 (mercaptipurina OS solido 50 mg)- prezzo unitario a base d'asta € 0,29055 - quantitativo annuo 1275;

-lotto n. 1291 (tioguanina Os Solido 40mg) prezzo unitario a base d'asta € 0,93255 - quantitativo annuo 450;

invitando a presentare offerta: la Ditta Bristol Myers Squibb per i prodotti inclusi nei lotti 169 e 170; Bayer spa per il prodotto di cui al lotto n. 297; Laboratorio Farmacologico Milanese srl per i prodotti inclusi nei lotti 1265, 1266, 1267, 1271, 1290 e 1291;

Tanto premesso il Direttore Generale, in base ai poteri conferitigli giusta verbale del Consiglio di Amministrazione del 15.06.2012,

DETERMINA

1) di indire procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara ai sensi dell'art. 57, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 163/2006 per la fornitura annua, con facoltà di rinnovo per un altro anno, dei prodotti dettagliatamente indicati in narrativa, unitamente ai relativi prezzi unitari a base d'asta e quantitativi, invitando a presentare offerta: la Ditta Bristol Myers Squibb per i prodotti inclusi nei lotti 169 e 170; la Ditta Bayer spa per il prodotto di cui al lotto n. 297; la ditta Laboratorio Farmacologico Milanese srl per i prodotti inclusi nei lotti 1265, 1266, 1267, 1271, 1290 e 1291;

2) di approvare lo schema di lettera di invito-disciplinare, allegato al presente provvedimento;

3) di nominare Responsabile del Procedimento la Dott.ssa Lucia Losco, Dirigente Farmacista.

Il presente atto è immediatamente esecutivo

Il Direttore Generale

Dott. Mario Vasso



5