

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 58 del 26 luglio 2010

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".

- 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 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 24.07.09 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;

CONSIDERATO

- che con Determinazione Dirigenziale n. 9 del 15.02.2010 è stata indetta procedura aperta per l'affidamento, per il periodo di anni due, della fornitura di "Albumina umana e farmaci vari", per un importo massimo biennale di € 40.112.031,80 oltre i.v.a., sono stati approvati gli atti di gara ed è stato nominato Responsabile unico del procedimento il Dott. Francesco Luciano;

- che il Responsabile del procedimento ha trasmesso alla stazione appaltante:

- i verbali del seggio di gara n. 1 del 21.04.2010; n. 2 del 19.05.2010; n. 3 del 28.05.2010; n. 4 del 04.06.2010 e n. 5 del 15.06.2010 contenenti la proposta di aggiudicazione provvisoria relativamente ai lotti n. 2, 3, 4, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20 e 21;
- la nota prot. 6098 del 15.06.2010, con la quale il Direttore Operativo ha evidenziato quanto segue:

<<La gara "albumina umana e farmaci vari" è stata resa possibile dall'aver inserito in tutti i capitolati speciali delle gare precedentemente espletate – farmaci, emoderivati – la seguente clausola:

Per ogni prodotto aggiudicato, qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta quali:

- *decadenza di brevetto,*
- *immissione in commercio di farmaci generici, o biosimilari*
- *registrazione della stessa molecola da parte di altra ditta,*
- *immissione in commercio di nuovi prodotti medicinali che annullano situazioni di esclusività,*

So.Re.Sa. si riserva la facoltà, in ossequio alle disposizioni legislative riferite al contenimento della spesa farmaceutica (L. 388/2000 – L. 405/2001), di revocare l'aggiudicazione e conseguentemente risolvere il contratto"

- che in virtù di tale clausola sono stati rimessi a gara i prodotti per i quali fossero mutate le condizioni di mercato nelle fattispecie summenzionate;

- che con Determinazione Dirigenziale n.44 del 18.06.2010 si è pertanto proceduto alla aggiudicazione dei lotti come di seguito riportati:



N° Lotto	Descrizione	Quantitativo biennale	Aggiudicatario	Prodotto	Prezzo Offerto	Importo aggiudicazione biennale
2	Granisetron cpr.	8.720 cpr	Mylan	Granisetron Mylan-generics 2mg cpr riv AIC '037950223	1,70	14.824,00
3	Granisetron fl.	45.660 fl	Fresenius Kabi	Granisetron Kabi fl 1mg/ ml 3ml AIC 039053020	1,85	84.471,00
4	Insulina umana DNA ricombinante ad azione rapida	361.040 ml (flac 10 ml = 36'104 flac)	Eli Lilly	Humulin R 100ui/ml flac 10 ml AIC 025707011	0,60 ml (6,00 flac)	216.624,00
8	Terlipressina acetato	16.590 fl	Speciality European Pharma Italy	VARIQUEL fl AIC 039246020	18,93	314.048,70
9	Piperacillina + tazobactam fl 2g/0,25g	423.824 fl	Pfizer	Tazoncin flim 2g+0.25g / 4ml AIC 028249050	1,77	750.168,48
10	Piperacillina + tazobactam fl 4g/0,5g	227.678 flac	Teva	Piperacillina + tazobactam fl 4g/0,5g teva flac ev AIC 037666029	3,489	794.368,54
11	Ribavirina 200mg cps	3.352.256 cps	Teva	Ribavirina teva 200 mg cps AIC 039363039	0,43889	1.471.271,64
12	Gemcitabina (grammo)	71.636 grammi	Eli Lilly	Gemzar flc 1G AIC 029452012 Gemzar flac 200 mg AIC 029452024	16,00	1.146.176,00
13	Vinorelbina 10mg/ml 1ml	8.386	Pierre Fabre Italia	Navelbine fl 10 mg AIC 027865082	5,30082	44.452,68
14	Vinorelbina 50mg/5ml 5ml	14.588	Pierre Fabre Italia	Navelbine fl 50 mg AIV 027865094	26,50410	386.641,82
15	Filgrastim biosimilare 30 MU soluzione iniettabile	36.724	Ratiopharm	Ratiograstim sir 30 MU 0,5ML AIC 038734012	29,05320	1.066.949,72
16	Interferone beta 1 b 0,25 MG flacone liofilizzato+sir solvente+adattatore con ago	43.548	Bayer	Betaferon 250mcg /ml fl AIC 032166047/E	38,00	1.654.824,000
17	Interferone beta 1 b 0,25 MG flacone liofilizzato+sir solvente	10.886	Novartis	Extavia sc 15 fl 250mcg/ml AIC 038545024	41,00	446.326,00
18	Rocuronio bromuro fl ev	31.624	Fresenius Kabi	Rocuronio kabi 50 mg/5ml AIC 038603039	1,99	62.931,76

20a	Ropivacaina 2g/2ml fiale	18.080	Molteni	Ropivacaina molteni AIC 038920031M	6,24	1.376.730,00
20b	Ropivacaina Sacca 2mg/100ml	1.900		Ropivacina Molteni AIC 038920017M	15,45	
20c	Ropivacaina sacca 2mg/ml 200ml	1.000		Ropivacaina molteni AIC 038920029M	30,9	
20d	Ropivacaina fl 7.5mg/ml	62.800		Ropivacina molteni AIC '038920056M	10,55	
20e	Ropivacaina fl 10mg /ml	97.100		Ropivacaina molteni AIC 038920070M	7,72	
21 a	Topiramato 50 mg cpr rivestite	33.248	Ratiopharm	Topiramato ratio 50mg / 60cp AIC 037284080	0,12930	21.120,98
21b	Topiramato 100 mg cpr rivestite	24.840		Topiramato ratio 100mg cpr 60 AIC 037284130	0,19250	
21c	Topiramato 200 mg cpr rivestite	34.520		Topiramato ratio 200 mg cpr60 AIC 037284193	0,33230	
21d	Topiramato 25 mg /cpscpr rivestite	4.540		Topiramato ratio 25mg 60cp AIC 037284041	0,12540	

CONSIDERATO

- che in virtù di quanto indicato nella clausola di cui sopra Soresa, qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente, ha la facoltà di revocare l'aggiudicazione e conseguentemente risolvere il contratto in essere;
- che, in ogni caso, relativamente al lotto 15 si ritiene opportuno, mantenere in essere anche il contratto rep. 60/09 già stipulato con la Amgen, in virtù del principio della non applicabilità della così detta equivalenza terapeutica ai farmaci biologici e biotecnologici, enunciato dal Consiglio di Stato con la sentenza del 20.06.2007;
- che appare opportuno, altresì, relativamente al lotto 21, mantenere in essere anche i contratti rep. 62/08 e 07/09, già stipulati con la Janssen Cilag spa in attesa del parere richiesto con nota prot. Soresa U004107 del 13.04.2010 al Settore Prevenzione ed Assistenza Sanitaria Regione Campania in merito alle linee guida della Società Scientifica Lega italiana contro l'epilessia, che giudicano non prudente la sostituzione del farmaco in pazienti epilettici in casi di particolare indicazione terapeutica.



Tutto ciò premesso, il Direttore Generale, in virtù dei poteri conferitigli con verbali del Consiglio di Amministrazione del 30.06.2010 e del 21.07.2010

DETERMINA

1- **DI RISOLVERE** i contratti di seguito indicati, limitatamente ai lotti interessati:

N° Lotto	Descrizione	Numero Repertorio	Fornitore
103	Granisetron cpr.	66/08	Roche SpA
104	Granisetron fl.	66/08	Roche SpA
1116	Terlipressina 5mg/5ml fl	54/08	Ferring SpA
1229	Piperacillina + tazobactam fl 2g/0.25g	51/10	Pfizer Italia Srl
1230	Piperacillina + tazobactam fl 4g/0.5g	51/10	Pfizer Italia Srl
1430	Ribavirina 200mg cps	30/08	Schering Plough SpA
372	Rocuronio bromuro 50mg fl ev	56/09	Schering Plough SpA
1549	Gemcitabina (1 grammo) fl	69/08	Eli Lilly Italia SpA
1550	Gemcitabina 200mg fl	69/08	Eli Lilly Italia SpA
316	Vinorelbina 10mg fl	03/09	Pierre Fabre Pharma Srl
313	Vinorelbina 50mg fl	03/09	Pierre Fabre Pharma Srl
384	Ropivacaina Sacca 2mg/100ml	30/09	Astrazeneca SpA
1937	Ropivacaina 2mg fl	15/08	Astrazeneca SpA
1939	Ropivacaina Sacca 2mg/200ml	15/08	Astrazeneca SpA
1936	Ropivacaina fl 7.5mg/ml	15/08	Astrazeneca SpA
1935	Ropivacaina fl 10mg /ml fl	15/08	Astrazeneca SpA

2- **DI PORRE IN ESSERE** tutti gli adempimenti consequenziali alla risoluzione contrattuale;

3- **DI NOTIFICARE** il presente provvedimento alle ditte sopraindicate.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

IL DIRETTORE GENERALE
Prof. Francesco Tancredi

