

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: INDIZIONE DELLA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 63 COMMA 2, LETT. b) DEL D. LGS. 50/2016 PER L' AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ANNUALE DEL FARMACO DEL "EPREX - DOSAGGI VARP".

### IL DIRETTORE DELL' U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi delle risultanze degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità tecnica e amministrativa della stessa, resa dallo stesso Dirigente responsabile proponente a mezzo della sottoscrizione della presente.

Dichiarata, altresì, espressamente con la sottoscrizione, nella qualità di Titolare del trattamento anche nella fase di pubblicazione, la conformità del presente atto ai principi di cui al D.Lgs.30 giugno 2003 n.196 e ss.mm.ii., ed al Regolamento aziendale, in materia di protezione dei dati personali, di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 52 del 17 Gennaio 2018, redatto in conformità alle prescrizioni del Regolamento europeo n. 679 del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE.

Dichiarata, allo stato ed in relazione al procedimento di cui al presente atto, l'insussistenza del conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, delle disposizioni di cui al vigente Codice di Comportamento Aziendale e delle misure previste dal vigente Piano Triennale della Prevenzione della corruzione e della Trasparenza;

Dichiarata, infine, la conformità del presente atto ai principi di cui alla legge 6 novembre 2012, n. 190.

### PREMESSO

- che la So.Re.Sa. Spa è titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura di beni ed attrezzature sanitarie delle AA.SS.LL. e delle AA.OO della Regione Campania (L.R. n. 24/05- art. 2 comma 15), ed è divenuta, giusta D.P.G.R.C. n. 122/05.10.2012, Centrale di Committenza Regionale;
- che l'art. 9, comma 1, del D.L. 66/24.04.2014, convertito con modificazioni dalla Legge 89/23.06.2014, prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, vengano individuate le categorie di beni e servizi, nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche nonché le regioni, gli enti regionali, e gli enti del servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip o agli altri enti aggregatori;
- che il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 dicembre 2015, in attuazione della norma sopra citata, ha stabilito le categorie merceologiche per le quali vige il ricorso ai soggetti aggregatori, fra le quali è prevista la categoria dei Farmaci;

- che con nota prot. n. 183702 del 02/12/2020, il Direttore del Dipartimento Farmaceutico della ASL Napoli 3 Sud con riferimento al farmaco *Eprex*:

- ha evidenziato che “...il farmaco *Eprex* fl/ sir in dosaggi vari, non è più ordinabile attraverso la piattaforma So.Re.Sa. che ha aggiudicato solo le specialità medicinali biosimilari *Binocrit* e *Retacrit*”;
- ha manifestato la necessità di acquisire, comunque, la specialità farmaceutica *de qua* in quanto è erogata in DPC, con distribuzione convenzionata;
- ha precisato che “le prescrizioni per talune patologie e dosaggi obbligano all’erogazione dell’originator *Eprex* non potendo sostituirlo con il biosimilare;
- ha comunicato, nell’allegato alla nota citata, che il farmaco *Eprex* è prodotto della ditta Janssen Cilag S.p.A. titolare dei diversi AIC (Autorizzazione alla Immissione in Commercio) riferiti a ciascun dosaggio;

ha trasmesso, al fine di assicurare le terapie e la continuità assistenziale in caso di non sostituibilità e per l’erogazione in DPC o diretta, il fabbisogno presunto annuale, che di seguito si riporta:



nome commerciale del prodotto	unità di misura	formato	q. tà	n. mensilità (mesi)	AIC	ATC
<i>Eprex</i>	1.000 UI	sir sc/ev	250	12	027015142	B03XA01
<i>Eprex</i>	2.000 UI	sir sc/ev	4.000	12	027015155	B03XA02
<i>Eprex</i>	3.000 UI	sir sc/ev	1.000	12	027015167	B03XA03
<i>Eprex</i>	4.000 UI	sir sc/ev	6.000	12	027015179	B03XA04
<i>Eprex</i>	5.000 UI	sir sc/ev	600	12	027015231	B03XA05
<i>Eprex</i>	6.000 UI	sir sc/ev	4.000	12	027015243	B03XA06
<i>Eprex</i>	8.000 UI	sir sc/ev	3.000	12	027015268	B03XA07
<i>Eprex</i>	10.000 UI	sir sc/ev	6.000	12	027015181	B03XA08
<i>Eprex</i>	40.000 UI	sir sc/ev	2.500	12	027015282	B03XA09

CONSIDERATO la necessità, espressa dal Dipartimento Farmaceutico, di dover garantire l’assistenza terapeutica, agli assistiti di questa ASL;

PRESO ATTO

- che con nota prot. n. 187769 del 09.12.2020, a firma del Direttore Generale di questa ASL, è stata chiesta alla So.Re.Sa. S.p.A. formale autorizzazione a procedere per l’acquisizione del farmaco *de quo* con autonoma procedura di gara;
- che la So.Re.Sa. Spa con nota prot. n. SRA-0000062-2021 del 04/01/2021 ha autorizzato questa ASL all’espletamento di autonoma procedura di gara invitando, nel contempo, a prevedere, nel contratto di fornitura, apposita clausola risolutiva espressa nell’ipotesi di aggiudicazione di analogo affidamento da parte di So.Re.Sa. Spa in seguito a gare centralizzate;

DATO ATTO che, la procedura di gara, sarà gestita, ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., con il Sistema telematico SIAPS (Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità);

RITENUTO per quanto innanzi esposto,

- di dover prendere atto dei contenuti di cui alla nota prot. n. 183702 del 02/12/2020 del Dipartimento Farmaceutico, comprensiva dei fabbisogni per la specialità *de qua*;
- di poter procedere, alla indizione di apposita procedura di gara ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b) del D.lgs.50/2016 e s.m.i. per la fornitura annuale del farmaco *Eprex* per un importo presunto di € 736.287,50, per i diversi dosaggi che di seguito si riportano:

nome commerciale del prodotto	unità di misura	formato	q. tà	n. mensilità (mesi)	AIC	ATC	CIG
<i>Eprex</i>	1.000 UI	<i>sir sc/ev</i>	250	12	027015142	B03XA01	858931709F
<i>Eprex</i>	2.000 UI	<i>sir sc/ev</i>	4.000	12	027015155	B03XA02	85893213EB
<i>Eprex</i>	3.000 UI	<i>sir sc/ev</i>	1.000	12	027015167	B03XA03	8589330B56
<i>Eprex</i>	4.000 UI	<i>sir sc/ev</i>	6.000	12	027015179	B03XA04	8589333DCF
<i>Eprex</i>	5.000 UI	<i>sir sc/ev</i>	600	12	027015231	B03XA05	8589335F75
<i>Eprex</i>	6.000 UI	<i>sir sc/ev</i>	4.000	12	027015243	B03XA06	85893381F3
<i>Eprex</i>	8.000 UI	<i>sir sc/ev</i>	3.000	12	027015268	B03XA07	858934146C
<i>Eprex</i>	10.000 UI	<i>sir sc/ev</i>	6.000	12	027015181	B03XA08	85893446E5
<i>Eprex</i>	40.000 UI	<i>sir sc/ev</i>	2.500	12	027015282	B03XA09	858934688B

- di approvare la lettera di invito, comprensiva di allegati;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento, alla stregua dell'istruttoria compiuta, e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nella premessa, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, è regolare e legittimo, nella forma e nella sostanza, ai sensi della vigente normativa e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.1 della L.20/94 e successive modifiche;

**DATO ATTO** che tutta la documentazione citata nel presente provvedimento è agli atti dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi.

Per le motivazioni esposte in narrativa del presente atto

### PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

Per le motivazioni esposte in narrativa del presente atto

**DI PRENDERE ATTO** della nota prot. n. 183702 del 02/12/2020 del Direttore del Dipartimento Farmaceutico relativa all'acquisto del farmaco "*Eprex dosaggi vari*";

**DI INDIRE** apposita procedura di gara ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b), del D.lgs.50/2016 e s.m.i. per la fornitura annuale di "Eprex dosaggi vari" gestita con il sistema telematico SIAPS (Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità) ai sensi dell'art. 58 del medesimo D.lgs.50/2016 e s.m.i.;

**DI APPROVARE** la lettera di invito e i relativi allegati,

**DI PRENDERE ATTO** che la spesa complessiva annuale verrà imputata sul conto DIF. N° 50101010103 n. autorizzazione a farsi;

**DI NOMINARE**, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, Responsabile Unico del Procedimento il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Domenico Tomo;

**DI NOMINARE**, su proposta del responsabile del Dipartimento Farmaceutico, la Dirigente Farmacista Dott.ssa Principia Marotta, responsabile della esecuzione contrattuale, ai sensi degli artt. 101 e 111 del D.lgs. 50/2016 e del DM 49/2018.

dichiarare l'atto non soggetto a controlli ex art. 35 della L.R. 32/94.



**Il Direttore U.O.C.**  
**Servizio Acquisizione Beni e Servizi**  
**Dott. Domenico TOMO**

**IL DIRETTORE GENERALE**

In forza della DGRC n.372 del 06/08/2019 e del DPGRC n.104 del 08/08/2019.

Preso atto della dichiarazione resa dal dirigente proponente con la sottoscrizione, in ordine alla regolarità tecnica ed amministrativa del presente atto, nonché relativa alla conformità dello stesso atto alle disposizioni vigenti in materia di tutela della privacy;

Sentito il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

**Il Direttore Sanitario**  
**Dr. Gaetano D'Onofrio**

**Il Direttore Amministrativo**  
**Dr. Giuseppe Esposito**

**DELIBERA**

**DI PRENDERE ATTO**

**DI PRENDERE ATTO** della nota prot. n. 183702 del 02/12/2020 del Direttore del Dipartimento Farmaceutico relativa all'acquisto del farmaco "Eprex";

**DI INDIRE** apposita procedura di gara ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b), del D.lgs.50/2016 e s.m.i. per la fornitura annuale di "Eprex dosaggi vari" gestita con il sistema telematico SIAPS (Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità) ai sensi dell'art. 58 del medesimo D.lgs.50/2016 e s.m.i.;

**DI APPROVARE** la lettera di invito e i relativi allegati;

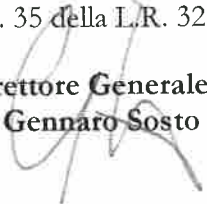
**DI PRENDERE ATTO** che la spesa complessiva annuale verrà imputata sul conto DIF. N° 50101010103 n. autorizzazione a farsi;

**DI NOMINARE**, ai sensi dell'art. 31 del D.lgs. n. 50/2016, Responsabile Unico del Procedimento il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Domenico Tomo;

**DI NOMINARE**, su proposta del responsabile del Dipartimento Farmaceutico, la Dirigente Farmacista Dott.ssa Principia Marotta, responsabile della esecuzione contrattuale, ai sensi degli artt. 101 e 111 del D.lgs. 50/2016 e del DM 49/2018.

dichiarare l'atto non soggetto a controlli ex art. 35 della L.R. 32/94.

**Il Direttore Generale**  
**Ing. Gennaro Sosto**



A small, handwritten mark or signature on the right margin of the page.

Letto, confermato e sottoscritto.



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

(Dott. Marco Tullio)

*Marco Tullio*

**TRASMISSIONE AL COLLEGIO SINDACALE**

La presente deliberazione è stata trasmessa al Collegio Sindacale della A.S.L. ai sensi dell'art. 35 comma 3 della L. R. 03.11.94 n. 32 con nota n. \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_

**TRASMISSIONE AL COMITATO DI RAPPRESENTANZA DELLA CONFERENZA DEI SINDACI**

La presente deliberazione è stata trasmessa al Comitato di Rappresentanza dei Sindaci ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03.11.94 n. 32 con nota n. \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_

**TRASMISSIONE ALLA GIUNTA REGIONALE**

La presente deliberazione è stata trasmessa alla Struttura Regionale di Controllo della G.R.C. ai sensi dell'art.35 della L.R.03.11.94 n. 32 con nota n. \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_

**PROVVEDIMENTO DELLA GIUNTA REGIONALE**

Deliberazione della G.R. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Decisione: \_\_\_\_\_

IL FUNZIONARIO

**INVIATA PER L'ESECUZIONE IN DATA**

**08 GEN 2021**

**A:**

<input checked="" type="checkbox"/>	DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE	U.O.C. ASS.ZA CONSULT. MED. DI GENERE	DISTRETTO N. 34
<input checked="" type="checkbox"/>	DIRETTORE AMM. AZIENDALE	U.O.C. MEDICINA LEGALE PUBBL.VAL.	DISTRETTO N. 48
<input checked="" type="checkbox"/>	COLLEGIO SINDACALE	U.O.C. PREVENZIONE E PROTEZIONE	DISTRETTO N. 49
	U.O.C. AFFARI ISTIT. E SEGRETERIE	U.O.C. CONTROLLI INTEGRATI INT. ED EST.	DISTRETTO N. 50
	U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE	U.O.C. VAL. RISORSE UMANE E PERFORMANCE	DISTRETTO N. 51
	U.O.C. AFFARI GENERALI	U.O.C. RELAZIONE CON IL PUBBLICO	DISTRETTO N. 52
	U.O.C. AFFARI LEGALI	U.O.C. RISK MANAGEMENT	DISTRETTO N. 53
<input checked="" type="checkbox"/>	U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERV.	U.O.C. COORD.TO SOCIO SANITARIO	DISTRETTO N. 54
	U.O.C. GOVERNO ASSISTENZA OSPED.	U.O.C. SERVIZI AMM.VI OSPED. AREA SUD	DISTRETTO N. 55
	U.O.C. COORD. ATT. RIABILITATIVE	U.O.C. SERVIZI AMM.VI OSPED. AREA NORD	DISTRETTO N. 56
	U.O.C. ATTIVITA RIABILITATIVE	U.O.C. ASS.ZA FARMAC. OSP. AREA NORD	DISTRETTO N. 57
	U.O.C. EMERGENZA SANITARIA 118	U.O.C. ASS.ZA FARMAC. OSP. AREA SUD	DISTRETTO N. 58
	U.O.C. CURE PRIMARIE E ATT. TERRIT.	U.O.C. ASS.ZA FARMAC. DISTR. AREA NORD	DISTRETTO N. 59
	U.O.C. EPIDEMIOLOGIA VALUTATIVA	U.O.C. ASS.ZA FARMAC. DISTR AREA SUD	P.O. NOLA + STAB. POLLENA
	U.O.C. COORD. CURE DOMICILIARI	DIP.TO SCIENZE MEDICHE, ASS.ZA RIAB.VA OSP.RA E POST OSPEDALIERA	P.O. CAST. + STAB. GRAGNANO
	U.O.C. FORMAZIONE E S.R.U.	DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE	P.O. BOSCO + P.O. MARESCA
	U.O.C. GESTIONE ECONOMICO FINAN	DIPARTIMENTO AREA CRITICA	P.O. SORRENTO + P.O. VICO EQ.
	U.O.C. GESTIONE RISORSE UMANE	DIPARTIMENTO DIAGN.CA PER IMMAGINI	U.O.S.D. A.L.P.I.
	U.O.C. SVILUPPO E GESTIONE ATTREZZATURE SANITARIE	DIPARTIMENTO MED. LAB. E ANATOMIA PAT.	U.O.S.D. PSICOLOGIA INT.TA DELLA DONNA E DEL BAMBINO
	U.O.C. VALORIZZAZIONE E MANUT. PATRIMONIO IMMOBILIARE	DIPARTIMENTO INTEGRATO MATERNO INFANTILE	U.O.S.D. NUTRIZIONE ARTIFICIALE DOMICILIARE
	U.O.C. SISTEMI INFORMATICI ITC	COORDINAMENTO COMITATO ETICO	
	U.O.C. PREV. E CURA PATOLOGIE DELLA DONNA E DEL BAMBINO	DIPARTIMENTO FARMACEUTICO	
	U.O.C. PATOLOGIA CLINICA	DIPARTIMENTO PREVENZIONE	
	U.O.C. SVILUPPO E GESTIONE IMPIANTI TECNOLOGICI - CENS. IMM.		