



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 SEMESTRALE DEL FARMACO "TREMIFYA FL SC 100MG/1ML – DOSAGGI VARI" CIG 8792468E1D.

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 espressamente con la sottoscrizione, nella qualità di delegato del Titolare del trattamento anche nella fase di pubblicazione, la conformità del presente atto al Regolamento europeo n.679 del 27/04/2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali.

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.107636 del 31/05/2021, il Direttore U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata dell'ASL Napoli 3 Sud con riferimento al farmaco TREMFYA FL SC 100MG/1ML - DOSAGGI VARI;

- ha precisato che con nota prot.0009227 del 27/05/2021 n. (all.1), la So.Re.Sa. ha comunicato alle AA.OO./AA.SS.I.L./AA.OO.UU./I.R.C.S. che il farmaco *de quo* "...a seguito degli ultimi ordini di acquisto, risulta esaurito il budget economico previsto....saranno nostro malgrado chiuse le relative righe sulle piattaforme informatiche";
- ha comunicato, nell'allegato alla nota citata, che il farmaco TREMFYA FL SC 100MG/1ML - DOSAGGI VARI - è prodotto della ditta Janssen-Cilag S.p.A. titolare dell'AIC (Autorizzazione alla Immissione in Commercio);
- ha trasmesso, al fine di assicurare le terapie e la continuità assistenziale, nelle more dell'aggiudicazione del prossimo confronto concorrenziale di So.Re.Sa. S.p.A., il fabbisogno semestrale, che di seguito si riporta:

Descrizione Della Molecola	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Unità Di Misura	Nome Commerciale Del Prodotto	Codice Atc	Codice Aic	Quant.	Bda Unitaria
GUSELKUMAB	Siringa sottocutanea	100mg/1 ml	Siringa	TREMFYA	L04AC16	045772011	220	1.547,23
GUSELKUMAB	Penna sottocutanea	100mg/1ml	Penna	TREMFYA	L04AC16	045772023	60	1.547,23

CONSIDERATO la necessità, espressa dal direttore dell'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, di dover garantire l'assistenza terapeutica, agli assistiti di questa ASL;

PRESO ATTO

- che con nota prot. n. 0112877 del 14.06.2021, 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-0010094-2021 del 14/06/2021 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. 107636 del 31/05/2021 del Direttore U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata dell'ASL Napoli 3 Sud, 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 semestrale del farmaco TREMFYA FL SC 100MG/1ML -DOSAGGI VARI - per un importo presunto di € 433.224,40 (IVA esclusa):

Descrizione Della Molecola	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Unità Di Misura	Nome Commerciale Del Prodotto	Codice Atc	Codice Aic	Quant.	BdA Unitaria	BdA Complessiva
GUSEL.KUMAB	Siringa sottocutanea	100mg/1 ml	Siringa	TREMFYA	L04AC16	045772011	220	1.547,23	340.390,60
GUSEL.KUMAB	Penna sottocutanea	100mg/1ml	Penna	TREMFYA	L04AC16	045772023	60	1.547,23	92.833,80

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

PRESO ATTO che con nota prot. n. 116902 del 15/06/2021, gli atti di gara della procedura *de qua* sono stati trasmessi al Direttore Generale dell'ASL Napoli 3 Sud;

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.107636 del 31/05/2021 del Direttore U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata relativa all'acquisto del farmaco "TREMFYA FL SC 100MG/1ML – 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 semestrale di "TREMFYA FL SC 100MG/1ML– 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.:

Descrizione Della Molecola	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Unità Di Misura	Nome Commerciale Del Prodotto	Codice Atc	Codice Aic	Quant.	BdA Unitaria	BdA Complessiva
GUSEL.KUMAB	Siringa sottocutanea	100mg/1 ml	Siringa	TREMFYA	L04AC16	045772011	220	1.547,23	340.390,60
GUSEL.KUMAB	Penna sottocutanea	100mg/1ml	Penna	TREMFYA	L04AC16	045772023	60	1.547,23	92.833,80

DI APPROVARE la lettera di invito e i relativi allegati,

DI PRENDERE ATTO che la spesa complessiva semestrale di € 433.224,40 (IVA esclusa) verrà imputata sul conto DIF. N° 50101010102 n. autorizzazione 3-500/2021;

DI NOMINARE Responsabile del Procedimento (RUP) limitatamente alla fase di aggiudicazione e, pertanto, ai sensi dell'art. 31 del Codice, il dott. Domenico Tomo, Direttore della UOC Acquisizione Beni e Servizi dell'Asl Napoli 3 Sud;

DI NOMINARE quale Responsabile per la fase di esecuzione la dott.ssa Rita Castaldo, Dirigente Farmacista presso l'UOC Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata dell'ASL Napoli 3 Sud, come indicato nella nota prot. n.107636 del 31/05/2021 del direttore dell'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, ai sensi degli artt. 31, 101 e 111 del D. Lgs. 50/2016 del d.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. 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 della nota prot. n.107636 del 31/05/2021 del Direttore U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata relativa all'acquisto del farmaco "TREMFYA FL SC 100MG/1ML – 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 semestrale di "TREMFYA FL SC 100MG/1ML– 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.:

Descrizione Della Molecola	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Unità Di Misura	Nome Commerciale Del Prodotto	Codice Atc	Codice Aic	Quant.	BdA Unitaria	BdA Complessiva
GUSEL.KUMAB	Siringa sottocutanca	100mg/1 ml	Siringa	TREMFYA	L04AC16	045772011	220	1.547,23	340.390,60
GUSEL.KUMAB	Penna sottocutanca	100mg/1ml	Penna	TREMFYA	L04AC16	045772023	60	1.547,23	92.833,80

DI APPROVARE la lettera di invito e i relativi allegati,

Firmato digitalmente

da tomo domenico
C: IT



Regione Campania

Azienda Sanitaria Locale Napoli 3 Sud

Via Marconi, 66 (ex Presidio Bottazzi) - 80059 Torre del Greco (NA)

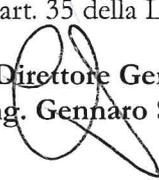
P. I. / C. F. n° 06322711216

DI PRENDERE ATTO che la spesa complessiva semestrale di € 433.224,40 (IVA esclusa) verrà imputata sul conto DIF. N° 50101010102 n. autorizzazione 3-500/2021;

DI NOMINARE Responsabile del Procedimento (RUP) limitatamente alla fase di aggiudicazione e, pertanto, ai sensi dell'art. 31 del Codice, il dott. Domenico Tomo, Direttore della UOC Acquisizione Beni e Servizi dell'Asl Napoli 3 Sud;

DI NOMINARE quale Responsabile per la fase di esecuzione la dott.ssa Rita Castaldo, Dirigente Farmacista presso l'UOC Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata dell'ASL Napoli 3 Sud, come indicato nella nota prot. n.107636 del 31/05/2021 del direttore dell'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, ai sensi degli artt. 31, 101 e 111 del D. Lgs. 50/2016 del d.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. 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



Letto, confermato e sottoscritto.



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
(Dott. Marco Tullo)

Marco Tullo

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

18 GIU. 2021

INVIATA PER L'ESECUZIONE IN DATA

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.		