



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: PRESA D'ATTO E INDIZIONE – PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 63 COMMA 2, LETT. b) DEL D. LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA ANNUALE DEL "ORKAMBI (LUMACAFTOR 100MG + IVACAFTOR 125 MG)". CIG 851584057A

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. 157719 del 21/10/2020 (all. 1), il Direttore del Dipartimento Farmaceutico della ASL Napoli 3 Sud con riferimento al farmaco *Orkambi (Lumacaftor 100mg + Ivacaftor 125 Mg)*:

- ha evidenziato "... che la nuova formulazione della specialità medicinale Orkambi (lumacaftor/ivacaftor) 100/125 mg granulato in bustine utilizzata per la fibrosi cistica, è ancora registrata in classe CNN...";
- ha comunicato che è stata recepita da parte del Dipartimento Farmaceutico la prescrizione, in favore di un'assistita della ASL Napoli 3 Sud, da parte del Centro di Riferimento Regionale per la Fibrosi Cistica dell'A.O.U. Federico II della specialità *de qua*;
- ha comunicato di aver acquisito da parte della Commissione Regionale del Farmaco DCA/92/2011, con nota prot. 490841 del 20/10/2020, "...il parere favorevole all'utilizzo di detta specialità e alle condizioni economiche proposte dall'Azienda";
- ha indicato, quale titolare dell'AIC (Autorizzazione alla Immissione in Commercio) la ditta Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.r.l.;
- ha trasmesso in fabbisogni, per un periodo annuale, come da prospetto riepilogativo di seguito riportato:



descrizione prodotto	ATC	AIC	formato	q.tà
Orkambi (Lumacaftor 100mg + ivacaftor 125 mg)	R07AX30	044560047/E	compresse rivestite con film	1.456

CONSIDERATO la necessità, espressa dal Dipartimento Farmaceutico, di dover garantire l'assistenza terapeutica all'assistita P.I.;

PRESO ATTO

- che con nota prot. n. 165430 del 03.11.2020, 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-0020409-2020 del 06/11/2020 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. 157719 del 21/10/2020 del Dipartimento Farmaceutico, comprensiva dei fabbisogni per la specialità *de qua*, e di poter procedere, per la fornitura annuale di "Orkambi (Lumacaftor 100mg + ivacaftor 125 mg)";
- 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 un importo presunto annuale di € 168.921,99;

- alla approvazione della lettera di invito, comprensiva di allegati, trasmessi al Direttore Generale con prot. n. 171444 del 13/11/2020;

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 espone in narrativa del presente atto

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

Per le motivazioni espone in narrativa del presente atto

DI PRENDERE ATTO

- della nota prot. n. 157719 del 21/10/2020 (all. 1) del Direttore del Dipartimento Farmaceutico relativa all'acquisto del farmaco "Orkambi (Lumacaftor 100mg + ivacaftor 125 mg)";
- 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 "Orkambi (Lumacaftor 100mg + ivacaftor 125 mg)" 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, trasmessi con prot. n. 171444 del 13/11/2020;
- che la spesa complessiva annuale verrà imputata sul conto DIF. N° 50101010103 del n. 3/2020;
- 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, la Dirigente Farmacista presso il Dipartimento Farmaceutico, Dott.ssa Rita Castaldo, responsabile della esecuzione contrattuale, ai sensi degli artt. 101 e 111 del D.Lgs. 50/2016, del DM 49/2018 e dell'art. 3 del Regolamento Aziendale per l'Acquisizione di Beni e Servizi, adottato con atto deliberativo del Direttore Generale n°100 del 05/12/2011;
- di rendere la presente immediatamente eseguibile, al fine di consentire l'espletamento della procedura e rendere acquisibili i beni di che trattasi;

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. 157719 del 21/10/2020 (all. 1) del Direttore del Dipartimento Farmaceutico relativa all'acquisto del farmaco "Orkambi (Lumacaftor 100mg + ivacaftor 125 mg)";

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 "Orkambi (Lumacaftor 100mg + ivacaftor 125 mg)" 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, trasmessi con prot. n. 171444 del 13/11/2020;
- che la spesa complessiva annuale verrà imputata sul conto DIF. N° 50101010103 del n. 3/2020;
- 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, la Dirigente Farmacista presso il Dipartimento Farmaceutico, Dott.ssa Rita Castaldo, responsabile della esecuzione contrattuale, ai sensi degli artt. 101 e 111 del D.lgs. 50/2016, del DM 49/2018 e dell'art. 3 del Regolamento Aziendale per l'Acquisizione di Beni e Servizi, adottato con atto deliberativo del Direttore Generale n°100 del 05/12/2011;
- di rendere la presente immediatamente eseguibile, al fine di consentire l'espletamento della procedura e rendere acquisibili i beni di che trattasi;

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

Il Direttore Generale
Ing. Gennaro Sosto

Prot. n° 15719
del 31.10.2020

Regione Campania
Azienda Sanitaria Locale Napoli 3 sud
Via Marconi, 66 - 80059 Torre del Greco (NA)

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO
Via dell'Amicizia n° 72 Palazzo ex INAM - 80035 Nola (NA)
Corso Alcide De Gasperi n°167 - 80053 Castellammare di Stabia
(NA)
Tel. 081.822.36.48 - 081.872.98.11 - fax 081.822.36.15
dipfarm@aslnapoli3sud.it - dipfarm@pec.aslnapoli3sud.it

Al Direttore UOC ABS
e p.c. Al Direttore Sanitario ASL
Al Direttore DS52
Alla F.cia DS52

oggetto: acquisto farmaco esclusivo ORKAMBI 100/125mg bustine.

- Considerato che la nuova formulazione della specialità medicinale ORKAMBI (lumacaftor/ivacaftor) 100/125mg granulato in bustine utilizzata per fibrosi cistica, è ancora registrata in classe CNN;

- Vista la prescrizione di detto farmaco da parte del Centro di Riferimento Regionale per la F.C. dell'A.O.U. Federico II, in favore dell'assistita P.I.;

- acquisito con nota prot.n.490841 del 20/10/2020 da parte della Commissione Regionale del Farmaco DCA/92/2011, il parere favorevole all'utilizzo di detta specialità e alle condizioni economiche proposte dall'Azienda;

si invita la S.V. a provvedere all'affidamento della fornitura, per un fabbisogno presunto annuale di n. 13 confezioni.

La spesa complessiva dovrà gravare sul conto DIF n° 50101010103 aut. n.3/2020.

Si comunica infine che le quantità richieste devono intendersi indicative, in quanto suscettibili di ulteriori arruolamenti di pazienti con analoga prescrizione e, pertanto, nell'affidamento dovrà essere prevista la clausola di maggiorazione e/o diminuzione della fornitura agli stessi patti e condizioni offerti e comunque fino ad aggiudicazione della So.Re.Sa.

Per il seguito di competenza si trasmette al competente Servizio ABS, unitamente alla presente, il parere favorevole all'utilizzo del farmaco espresso dalla Commissione Regionale del Farmaco e l'offerta pervenuta della Ditta, al fine di fornire a codesto Servizio, ogni utile elemento per la definizione della procedura nei modi e termini, ritenuti più idonei per la celere e corretta definizione della procedura d'acquisto.

Certi dell'urgente riscontro, cordiali saluti.

Il Responsabile del procedimento
Dott.ssa Rita Castaldo

Rita Castaldo

Dipartimento Farmaceutico
Il Direttore
dr. *Eduardo Nava*

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

16 NOV. 2020

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.		