

DELIBERAZIONE N. 974 DEL 26/10/2021

OGGETTO: **ESTENSIONE, AI SENSI DELL'ART.106, COMMA 12, DEL D. LGS 50/2016 SS.MM.II., DEL CONTRATTO DI FORNITURA DI CUI ALL DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE DELL'ASL NAPOLI 3 SUD N. 460 DEL 03/07/2020, DELLA SPECIALITÀ FARMACEUTICA HUMIRA FIALE E PENNE - DITTA ABBVIE S.R.L. A SOCIO UNICO - CIG 836103505B.**

STRUTTURA PROPONENTE: **U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

PROVVEDIMENTO: **Immediatamente Esecutivo**

IL DIRETTORE GENERALE

Ing. Gennaro Sosto, nominato con Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 372 del 6 agosto 2019 e con D.P.G.R.C. n. 104 del giorno 8 agosto 2019, con l'assistenza del Segretario verbalizzante, previa acquisizione del parere del Direttore Amministrativo Aziendale e del Direttore Sanitario Aziendale, ha adottato la deliberazione in oggetto di cui al testo che segue:

OGGETTO: ESTENSIONE, AI SENSI DELL'ART.106, COMMA 12, DEL D. LGS 50/2016 SS.MM.II., DEL CONTRATTO DI FORNITURA DI CUI ALL DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE DELL'ASL NAPOLI 3 SUD N. 460 DEL 03/07/2020, DELLA SPECIALITÀ FARMACEUTICA HUMIRA FIALE E PENNE - DITTA ABBVIE S.R.L. A SOCIO UNICO - CIG 836103505B.

IL DIRETTORE DEL U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Direttore **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 Responsabile del trattamento anche nella fase di pubblicazione, la conformità del presente atto ai principi di cui al Regolamento europeo n. 679 del 27 aprile 2016 ed al D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 in materia di protezione 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*, So.Re.Sa. S.p.A. è titolare in via esclusiva, in attuazione dell'art. 6 comma 1 della L.R. della Regione Campania n. 28/2003 modificata dalla L.R. 28/2005, della funzione di acquisto dei beni e attrezzature per le aziende del Servizio Sanitario della Regione Campania (AA.SS.LL. AAOO, AAOOUU ed IRCCS);
- *che*, con Determinazione del Direttore Generale di So.Re.Sa. n.17 del 29/01/2020, avente ad oggetto: *"Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura biennale di enoxaparina vari dosaggi- infliximab- adalimumab 40 mg - Aggiudicazione."*, la So.Re.Sa. S.p.A. ha definito le procedure di aggiudicazione dell'accordo quadro per la fornitura biennale dei farmaci biosimilari Infliximab 100mg fiale e Adalimumab 40mg pen/sir preriempite;
- *che*, con nota della Direzione Generale per la tutela della salute e il Coordinamento del SSR (all.1), prot n. 110393 del 20/02/2020, veniva comunicato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Regionali che *"dal momento in cui non sarà possibile l'approvvigionamento di farmaci originator o altri biosimilari attraverso procedure di gara centralizzate, per i casi in cui i clinici prescrittori non ritengano opportuno lo switch ai rispettivi biosimilari aggiudicati in gara centralizzata, sarà cura delle singole Aziende Sanitarie garantire la continuità terapeutica tramite procedure autonome. Per questo mo-*

tivo, le Aziende Sanitarie sono esortate a porre in essere tutti gli atti amministrativi necessari per garantire una corretta assistenza terapeutica”.

- che, in riferimento alla nota di cui al precedente punto, con Determinazione del Direttore Generale di So.Re.Sa. n.17 del 29/01/2020, non sono stati aggiudicati, in relazione ad Adalimumab, né l’originator Humira né il biosimilare Amgevita e, in relazione ad Infliximab, l’originator Remicade;
- che, con nota della Direzione Generale per la tutela della salute e il Coordinamento del SSR (all.2), prot. n. 235011 del 19/05/2020, è stato disposto che “per i singoli casi opportunamente valutati dalle AA.SS, a garanzia della continuità terapeutica con farmaci biologici / biosimilari non compresi nell’accordo quadro aggiudicato da So.Re.Sa., le Aziende sanitarie regionali sono invitate a provvedere all’acquisto degli stessi”;
- che, con Deliberazione del Direttore Generale dell’Asl Napoli 3 Sud n. 460 del 03/07/2020, in riferimento Determinazione del Direttore Generale di So.Re.Sa. n.17 del 29/01/2020, a seguito di procedura autonoma da parte dell’ASL Napoli 3 Sud, è stato disposto di affidare ai sensi dell’art. 63, co. 2, lett. b) e c), del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii:
 - ✓ alla ditta MSD Italia s.r.l la fornitura biennale di n. 60 fiale di Remicade, al prezzo unitario di € 262,63 IVA AL 10% ESCLUSA per un totale complessivo di € 15.757,80;
 - ✓ alla ditta ABBVIE s.r.l. a socio Unico la fornitura biennale di n. 10.000 pen./sing di Humira, al prezzo unitario di € 260,00 IVA AL 10% ESCLUSA per un totale complessivo di € 2.600.000,00;
 - ✓ alla ditta AMGEN la fornitura biennale di n. 3.000 fiale pen./sir. di Amgevita, al prezzo unitario di € 75,6000 IVA AL 10% ESCLUSA per un totale complessivo di € 226.800,00;
- che, con nota prot. n. 194314 del 04/10/2021 il Direttore dell’U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, in riferimento alla specialità farmaceutica Humira pen./sing ha richiesto all’U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi “considerando che ad oggi le quantità affidate sono esaurite di provvedere all’affidamento della fornitura annuale ... e nelle more delle procedure di acquisto di effettuare la prevista estensione del contratto”;
- che, con nota prot. n. 0197527 del 07/10/2021 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 della specialità de qua con autonoma procedura di gara;

Considerata la necessità espressa con nota prot. n. 194314 del 04/10/2021 dal Direttore dell’U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata circa la necessità di garantire una corretta assistenza terapeutica agli assistiti dell’Asl Napoli 3 Sud;

Ritenuto pertanto opportuno, nelle more dell’espletamento di autonoma procedura di gara per l’affidamento della fornitura della specialità farmaceutica Humira pen./sing da parte dell’ASL Napoli 3 Sud, di estendere, ai sensi dell’art.106, comma 1, lettera b), l’incremento delle prestazioni oggetto del contratto originario fino a concorrenza di un quinto del valore originale, di cui alla Deliberazione del Direttore Generale dell’Asl Napoli 3 Sud n. 460 del 03/07/2020, ai medesimi prezzi patti e condizioni, così come riportato nella sottostante:

Operatore Economico	Descrizione del prodotto	prezzo di aggiudicazione (IVA ESCLUSA)	Valore del contratto (IVA ESCLUSA)	valore estensione del contratto (IVA ESCLUSA)	CIG
ABBVIE s.r.l. a socio Unico	Humira pen./sing	€ 260,00	2.600.000,00	70.349,73750 € 520.000,00 €	836103505B

Ritenuto altresì, di prevedere che, in caso di attivazione di aggiudicazione di gara centralizzata So.Re.Sa. S.p.A., per la specialità de qua, detta fornitura verrà automaticamente risolta

Per quanto indicato in premessa,

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE di

Di prendere atto

- *che*, con Deliberazione del Direttore Generale dell'Asl Napoli 3 Sud n. 460 del 03/07/2020, è stato disposto, tra l'altro, di affidare ai sensi dell'art. 63, co. 2, lett. b) e c), del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii: alla ditta ABBVIE s.r.l. a socio Unico la fornitura biennale di n. 10.000 pen./sing di Humira, al prezzo unitario di € 260,00 IVA AL 10% ESCLUSA per un totale complessivo di € 2.600.000,00;
- *che*, con nota prot. n. 194314 del 04/10/2021 il Direttore dell'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, in riferimento alla specialità farmaceutica Humira pen./sing. ha richiesto all'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi “*considerando che ad oggi le quantità affidate sono esaurite di provvedere all'affidamento della fornitura annuale ... e nelle more delle procedure di acquisto di effettuare la prevista estensione del contratto*”;
- *che*, con nota prot. n. 0197527 del 07/10/2021 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 della specialità *de qua* con autonoma procedura di gara;

Di disporre nelle more dell'espletamento di autonoma procedura di gara per l'affidamento della fornitura della specialità farmaceutica Humira pen./sing da parte dell'ASL Napoli 3 Sud, di estendere, ai sensi dell'art.106, comma 1, lettera b), l'incremento delle prestazioni oggetto del contratto originario fino a concorrenza di un quinto del valore originale, di cui alla Deliberazione del Direttore Generale dell'Asl Napoli 3 Sud n. 460 del 03/07/2020, ai medesimi prezzi patti e condizioni, così come riportato nella sottostante:

Operatore Economico	Descrizione del prodotto	prezzo di aggiudicazione (IVA ESCLUSA)	Valore del contratto (IVA ESCLUSA)	valore estensione del contratto (IVA ESCLUSA)	CIG
ABBVIE s.r.l. a socio Unico	Humira pen./sing	€ 260,00	2.600.000,00	520.000,00 €	836103505B

Di disporre altresì di prevedere che, in caso di attivazione di aggiudicazione di gara centralizzata So.Re.Sa. S.p.A., per la specialità *de qua*, detta fornitura verrà automaticamente risolta;

Di dare atto che la spesa di € 520.000,00 (oltre Iva) graverà conto DIF n. 50101010102 autorizzazione 3/2021;

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, come indicato nella nota prot. n. 194314 del 04/10/2021 dal 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, L.R.C. 32/1994;

Il Direttore U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

TOMO DOMENICO

(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate
– Sostituisce la firma autografa)

Il Direttore Generale

In forza della D.G.R.C. n° 372 del 06/08/2019 e del D.P.G.R.C. n° 104 del giorno 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 aziendale e dal Direttore Amministrativo aziendale

**Il Direttore Sanitario aziendale
dr. Gaetano D'Onofrio**

**Il Direttore Amministrativo aziendale
dr. Giuseppe Esposito**

(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate
– Sostituisce la firma autografa)

DELIBERA

Di prendere atto

- *che*, con Deliberazione del Direttore Generale dell'Asl Napoli 3 Sud n. 460 del 03/07/2020, è stato disposto, tra l'altro, di affidare ai sensi dell'art. 63, co. 2, lett. b) e c), del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii: alla ditta ABBVIE s.r.l. a socio Unico la fornitura biennale di n. 10.000 pen./sing di Humira, al prezzo unitario di € 260,00 IVA AL 10% ESCLUSA per un totale complessivo di € 2.600.000,00;
- *che*, con nota prot. n. 194314 del 04/10/2021 il Direttore dell'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, in riferimento alla specialità farmaceutica Humira pen./sing. ha richiesto all'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi "*considerando che ad oggi le quantità affidate sono esaurite di provvedere all'affidamento della fornitura annuale ... e nelle more delle procedure di acquisto di effettuare la prevista estensione del contratto*";
- *che*, con nota prot. n. 0197527 del 07/10/2021 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 della specialità *de qua* con autonoma procedura di gara;

Di disporre nelle more dell'espletamento di autonoma procedura di gara per l'affidamento della fornitura della specialità farmaceutica Humira pen./sing da parte dell'ASL Napoli 3 Sud, di estendere, ai sensi dell'art.106, comma 1, lettera b), l'incremento delle prestazioni oggetto del contratto originario fino a concorrenza di un quinto del valore originale, di cui alla Deliberazione del Direttore Generale dell'Asl Napoli 3 Sud n. 460 del 03/07/2020, ai medesimi prezzi patti e condizioni, così come riportato nella sottostante:

Operatore Economico	Descrizione del prodotto	prezzo di aggiudicazione (IVA ESCLUSA)	Valore del contratto (IVA ESCLUSA)	valore estensione del contratto (IVA ESCLUSA)	CIG
ABBVIE s.r.l. a socio Unico	Humira pen./sing	€ 260,00	2.600.000,00	520.000,00 €	836103505B

Di disporre altresì di prevedere che, in caso di attivazione di aggiudicazione di gara centralizzata So.Re.Sa. S.p.A., per la specialità *de qua*, detta fornitura verrà automaticamente risolta;

Di dare atto che la spesa di € 520.000,00 (oltre Iva) graverà conto DIF n. 50101010102 autorizzazione 3/2021;

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, come indicato nella nota prot. n. 194314 del 04/10/2021 dal 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, L.R.C. 32/1994;

Il Dirigente proponente sarà responsabile in via esclusiva, dell'esecuzione della presente deliberazione, che viene resa immediatamente esecutiva, data l'urgenza, curandone tutti i consequenziali adempimenti, nonché quelli di pubblicità e di trasparenza previsti dal D.L.gs 14 marzo 2013 n° 33 e s.m.i.

Il Direttore Generale

Ing. Gennaro Sosto

(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate.

– Sostituisce la firma autografa)