

OGGETTO: ADP - AFFIDAMENTO AI SENSI DEL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART 1, CO. 2, LETT. A), DELLA L. 120/2020 E DELL'ART.63 CO.2 LETT.B DELLA L. 50/2016 PER LA FORNITURA DEL FARMACO FIRDAPSE 10 MG - **CIG 9678828589**

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:

- con nota prot. n° **40317** del **27/02/2023**, il Direttore dell'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, in riferimento del farmaco *PER LA FORNITURA DEL FARMACO FIRDAPSE 10 MG* ha comunicato a questa UOC quanto segue...*“Premesso che il farmaco Firdapse è indicato nel trattamento della malattia rara- sindrome miastenica di Lambert-Eaton.”*;
- la Dott.ssa Sonia Venezia, con nota n° **40317** del **27/02/2023**, reperibile agli atti di questo ufficio, ha richiesto di provvedere all'affidamento della fornitura, per un fabbisogno annuale fino ad aggiudicazione Soresa della specialità medicinale *Firdapse 10mg*;
- con nota n° **40317** del **27/02/2023** del Direttore della UOC Governo e Assistenza Farmaceutica e Convenzionata dell'Asl Napoli 3 Sud *dichiara* che il farmaco ha un Regime di Rimborsabilità C (Non concedibile), ma l'erogazione a carico del SSN, esclusivamente tramite distribuzione diretta, è limitato ai pazienti affetti da malattie rare, con specifica autorizzazione alla fornitura da parte della Direzione Sanitaria, come da percorso Aziendale;
- sono pervenute le richieste per il farmaco *de quo* da differenti UOAF Aziendali richieste, verificato che il budget relativo alla DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 503 Del 30/06/2022 SCIENSUS INTERNATIONAL B.V. e relativa estensione DET 87/2023 è esaurito e ad oggi non è ordinabile su piattaforma So.Re.Sa.;
- con nota prot. n. **39678** del **24/02/2023** 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;

- con nota prot. n. So.Re.Sa. S.p.A **SoReSa-0004099-2023 del 08/03/2023 08:39** 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;
- la specialità medicinale è dichiarata esclusiva ed infungibile sul territorio nazionale dalla Ditta Sciensus International B.V. (allegato), dovendo garantire la continuità assistenziale con nota **n° 40317 del 27/02/2023** del Direttore della UOC Governo e Assistenza Farmaceutica e Convenzionata dell'Asl Napoli 3 Sud si chiede di attivare le procedure del nuovo affidamento:

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DOSE	NOME	AIC	QNT.	PREZZO UNITARIO
N07XX05	AMIFAMPIRIDINA FOSFATO	COMPRESSE	10MG	FIRDAPSE	040192015	3600	23 EURO

Preso atto della nota protocollo **n° 40317 del 27/02/2023** del Direttore della UOC Governo e Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, con la quale è stata richiesta l'attivazione urgente di tutte le procedure necessarie all'acquisizione del farmaco **FARMACO FIRDAPSE 10 MG**.

Considerato che come si evince dalla richiamata nota protocollo **n° 40317 del 27/02/2023** del Direttore della UOC Governo e Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, il farmaco "FARMACO FIRDAPSE 10 MG" richiesto, è commercializzato esclusivamente dalla **Ditta Sciensus International B.V. con sede in Bijsterhuizen 3142 Wijchen – Paesi Bassi NL821441358B02**.

Preso altresì atto che:

- il Direttore della UOC Acquisizione Beni e Servizi ha fatto ricorso, per l'acquisto del farmaco in oggetto, alla piattaforma di e-procurement "Sistema informativo Appalti pubblici Sanità", Sistema SIAPS raggiungibile dal sito internet So.Re.Sa. (www.soresa.it);
- nei termini previsti, l'operatore economico ha fatto pervenire l'offerta economica;

Visti l'art. 63, co. 2, lett. b), punti 2 e 3, del D.Lgs. 50/2016, n. 50 e ss.mm.ii. che consente la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara quando le fortune possono essere somministrate unicamente da un determinato operatore economico in quanto o la concorrenza è assente per motivi tecnici o per la tutela dei diritti esclusivi;

Ritenuto:

- per quanto innanzi esposto, **necessario ed urgente** provvedere all'acquisizione del farmaco esclusivo FARMACO FIRDAPSE 10 MG onde garantire la dovuta assistenza terapeutica ai pazienti per i quali questi farmaci non sono sostituibili, garantendo loro la necessaria continuità terapeutica;
- di dover approvare la procedura di gara svolta, ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., con il Sistema telematico SIAPS (Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità) al n. di registro **PI021212-23 del 24/02/2023 13:47:22**.

Dato Atto che tutta la documentazione citata nel presente provvedimento è agli atti della UOC ABS

Per le motivazioni esposte in narrativa del presente atto

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

Per le motivazioni esposte in narrativa del presente atto

DI PENDERE ATTO della nota prot. n° **40317 del 27/02/2023** del Direttore della UOC Governo e Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, con la quale è stata richiesta l'attivazione urgente di tutte le procedure necessarie all'acquisizione del farmaco **FARMACO FIRDAPSE 10 MG**;

DI PRENDERE ATTO del verbale del RUP del **10/03/2023** con il quale si propone l'aggiudicazione dell'OE **Ditta Sciensus International B.V. con sede in Bijsterhuizen 3142 Wijchen – Paesi Bassi NL821441358B02**, per un importo complessivo pari a **€ 82.800,00** comunque fino ad aggiudicazione della So.Re.Sa.;

DI AFFIDARE, Ai Sensi Del Combinato Disposto Dell'art 1, Co. 2, Lett. A), Della L. 120/2020 E Dell'art.63 Co.2 Lett.B Della L. 50/2016 la fornitura del farmaco esclusivo FARMACO FIRDAPSE 10 MG – alla Ditta **Sciensus International B.V. con sede in Bijsterhuizen 3142 Wijchen – Paesi Bassi NL821441358B02** per un importo complessivo pari a **€ € 82.800,00** comunque fino ad aggiudicazione della So.Re.Sa.;

DI DARE ATTO che la spesa complessiva di **€ 82.800,00** (IVA esclusa) verrà imputata sul conto DIF. n. 5010101010 Esercizio anno 2022, CDR QF08130;

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 contrattuale (DEC) il dott. A. Vercellone, dell'UOC Assistenza Farmaceutica Distretti Area Nord, come indicato nella nota prot. **n° 40317 del 27/02/2023**, 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;

DI TRASMETTERE copia del presente provvedimento per il seguito di competenza alla UOC Governo e Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, all' Unità Operativa Complessa Gestione Economico Finanziaria ed al Collegio Sindacale;

DI DICHIARARE il presente provvedimento, stante l'urgenza della fornitura, immediatamente esecutivo;

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 Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 321 del 21 Giugno 2022 e con D.P.G.R.C. n. 111 del 4 Agosto 2022

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.ssa Elvira Bianco

Il Direttore Amministrativo aziendale
dr. Michelangelo Chiacchio

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

DELIBERA

Per le motivazioni esposte in narrativa del presente atto

DI PENDERE ATTO della nota prot. n° **40317 del 27/02/2023** del Direttore della UOC Governo e Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, con la quale è stata richiesta l'attivazione urgente di tutte le procedure necessarie all'acquisizione del farmaco **FARMACO FIRDAPSE 10 MG**;

DI PRENDERE ATTO del verbale del RUP del **10/03/2023** con il quale si propone l'aggiudicazione dell'OE **Ditta Sciensus International B.V. con sede in Bijsterhuizen 3142 Wijchen – Paesi Bassi NL821441358B02**, per un importo complessivo pari a **€ 82.800,00** comunque fino ad aggiudicazione della So.Re.Sa.;

DI AFFIDARE, Ai Sensi Del Combinato Disposto Dell'art 1, Co. 2, Lett. A), Della L. 120/2020 E Dell'art.63 Co.2 Lett.B Della L. 50/2016 la fornitura del farmaco esclusivo FARMACO FIRDAPSE 10 MG – alla Ditta **Sciensus International B.V. con sede in Bijsterhuizen 3142 Wijchen – Paesi Bassi NL821441358B02** per un importo complessivo pari a **€ € 82.800,00** comunque fino ad aggiudicazione della So.Re.Sa.;

DI DARE ATTO che la spesa complessiva di **€ 82.800,00** (IVA esclusa) verrà imputata sul conto DIF. n. 5010101010 Esercizio anno 2022, CDR QF08130;

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 contrattuale (DEC) il Direttore **dott. A. Vercellone**, dell'UOC Assistenza Farmaceutica Distretti Area Nord, come indicato nella nota prot. **n° 40317 del 27/02/2023**, 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;

DI TRASMETTERE copia del presente provvedimento per il seguito di competenza alla UOC Governo e Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, all' Unità Operativa Complessa Gestione Economico Finanziaria ed al Collegio Sindacale;

DI DICHIARARE il presente provvedimento, stante l'urgenza della fornitura, immediatamente esecutivo;

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

Dr. Giuseppe Russo

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

– Sostituisce la firma autografa)