

DELIBERAZIONE N. 658 DEL 07/06/2023

OGGETTO: **- NSPB - PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA, AI SENSI DEL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART. 1 CO.2, LETT.A) DELLA L.120/2020 E DELL'ART 63 COMMA 2, LETT. C) D. LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DEL FARMACO PRINCIPIO ATTIVO "FILGOTINIB OS 200MG CPR" - NOME COMMERCIALE "JYSELECA 30 CPR RIV 200 MG FL" AIC 049054036 - INDIZIONE - ID GARA 9116815 (CIG 9844939CA9)**

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

PROVVEDIMENTO: **Immediatamente Esecutivo**

IL DIRETTORE GENERALE

dr. Giuseppe Russo, nominato con 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, con l'assistenza del Segretario verbalizzante, previa acquisizione del parere del Direttore Amministrativo Aziendale, ha adottato la deliberazione in oggetto di cui al testo che segue:

OGGETTO: - NSPB - PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA, AI SENSI DEL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART. 1 CO.2, LETT.A) DELLA L.120/2020 E DELL'ART 63 COMMA 2, LETT. C) D. LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DEL FARMACO PRINCIPIO ATTIVO "FILGOTINIB OS 200MG CPR" - NOME COMMERCIALE "JYSELECA 30 CPR RIV 200 MG FL" AIC 049054036 - INDIZIONE - ID GARA 9116815 (CIG 9844939CA9)

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 Determinazione del Direttore Generale della So.Re.Sa n. 171/22, nell'ambito del II sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati pe le AA.SS. della Regione Campania, è stata disposta l'aggiudicazione del VI appalto specifico Farmaci ed in particolare al Lotto n. 99 è stato aggiudicato, alla ditta Galapagos Biopharma Italy Srl, il principio attivo "FILGOTINIB OS 200MG CPR" nome commerciale "JYSELECA 30 CPR RIV 200 MG FL" AIC 049054036;
- ✓ con nota prot. n. SRA-0007477-2023 del 09/05/2023 la So.Re.Sa. S.p.A, relativamente alla Determinazione di cui sopra, ha dichiarato esaurito il budget economico del Lotto n. 99 e ha autorizzato le A.S.L., A.O., A.O.U., I.R.C.C.S., all'espletamento di autonome procedure di gara idonee ad assicurare la fornitura del farmaco *de quo*, 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.

RILEVATO:

- ✓ che, con nota prot. n. 97733 del 17/05/2023, il Direttore della dell'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, Dott. Eduardo Nava, al fine di garantire la continuità assistenziale ai pazienti dell'Asl Napoli 3 Sud, ha richiesto l'affidamento della fornitura del farmaco "JYSELECA 30 CPR RIV 200 MG FL" AIC 049054036 – principio attivo "FILGOTINIB OS 200MG CPR" **distribuito in esclusiva** sul territorio nazionale dalla ditta Galapagos Biopharma Italy S.r.l. e che di seguito si dettaglia:

DESCRIZIONE	AIC	UM	FABBISOGNO PRESUNTO PER 6 MESI
-------------	-----	----	--------------------------------

JYSELECA 30 CPR RIV 200 MG FL	049054036	CF	210
-------------------------------	-----------	----	-----

- ✓ che, in allegato alla suddetta nota, il Direttore della dell'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, Dott. Eduardo Nava ha trasmesso l'offerta inviata della ditta Galapagos Biopharma Italy S.r.l., per la seguente fornitura:

DESCRIZIONE	AIC	UM	FABBISOGNO PRESUNTO PER 6 MESI	PREZZO UM	IMPORTO PRESUNTO
JYSELECA 30 CPR RIV 200 MG FL	049054036	CF	210	€ 550,79	€ 115.665,90

RITENUTO, per quanto innanzi esposto, di dover prendere atto dei contenuti della nota prot. n. 97733 del 17/05/2023, trasmessa dal Direttore del dell'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata e di dover procedere, nella misura strettamente necessaria al fabbisogno di 6 mesi di N. 210 dosi del farmaco principio attivo "FILGOTINIB OS 200MG CPR" - nome commerciale "JYSELECA 30 CPR RIV 200 MG FL" AIC 049054036 per fronteggiare l'estrema urgenza, nelle more dell'aggiudicazione della gara Soresa, all'indizione di apposita procedura di gara avente ad oggetto **"NSPB - PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA, AI SENSI DEL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART. 1 CO.2, LETT.A) DELLA L.120/2020 E DELL'ART 63 COMMA 2, LETT. C) D. LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DEL FARMACO PRINCIPIO ATTIVO "FILGOTINIB OS 200MG CPR" - NOME COMMERCIALE "JYSELECA 30 CPR RIV 200 MG FL" AIC 049054036 - ID GARA 9116815 (CIG 9844939CA9)",** per un importo stimato complessivo di € 115.665,90 € (Iva Esclusa);

COSTATATO:

- che, il valore presunto massimo dell'appalto è stimato in € 115.665,90 € (Iva Esclusa) per un periodo di 6 mesi suddiviso in un unico lotto;
- che, per l'identificazione della predetta procedura si è provveduto all'acquisizione dell'Identificativo Gara: **9116815**;
- che, il suddetto importo di 115.665,90 € (oltre IVA), per un periodo di 6 mesi, graverà a bilancio sul conto ZFAR n. 5010101010.

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

RILEVATO per tutto quanto espresso in narrativa.

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE di

DI PRENDERE ATTO:

- ✓ che con nota prot. n. 97733 del 17/05/2023, il Direttore della dell'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, Dott. Eduardo Nava, al fine di garantire la continuità assistenziale ai pazienti dell'Asl Napoli 3 Sud, ha richiesto l'affidamento della fornitura del farmaco "JYSELECA 30 CPR RIV 200 MG FL" AIC 049054036 – principio attivo "FILGOTINIB OS 200MG CPR" distribuito in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Galapagos Biopharma Italy S.r.l. e che di seguito si dettaglia:

DESCRIZIONE	AIC	UM	FABBISOGNO PRESUNTO PER 6 MESI
JYSELECA 30 CPR RIV 200 MG FL	049054036	CF	210

- ✓ che, in allegato alla suddetta nota, il Direttore della dell'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, Dott. Eduardo Nava ha trasmesso l'offerta inviata della ditta Galapagos Biopharma Italy S.r.l., per la seguente fornitura:

DESCRIZIONE	AIC	UM	FABBISOGNO PRESUNTO PER 6 MESI	PREZZO UM	IMPORTO PRESUNTO
JYSELECA 30 CPR RIV 200 MG FL	049054036	CF	210	€ 550,79	€ 115.665,90

DI RITENERE, per quanto innanzi esposto, di dover prendere atto dei contenuti della nota prot. n. 97733 del 17/05/2023, trasmessa dal Direttore del dell'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata e di dover procedere, nella misura strettamente necessaria al fabbisogno di 6 mesi di N. 210 dosi del

farmaco principio attivo "FILGOTINIB OS 200MG CPR" - nome commerciale "JYSELECA 30 CPR RIV 200 MG FL" AIC 049054036, per fronteggiare l'estrema urgenza, nelle more dell'aggiudicazione della gara Soresa, **all'indizione** di apposita procedura di gara avente ad oggetto **"NSPB - PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA, AI SENSI DEL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART. 1 CO.2, LETT.A) DELLA L.120/2020 E DELL'ART 63 COMMA 2, LETT. C) D. LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DEL FARMACO PRINCIPIO ATTIVO "FILGOTINIB OS 200MG CPR" - NOME COMMERCIALE "JYSELECA 30 CPR RIV 200 MG FL" AIC 049054036 - ID GARA 9116815 – (CIG 9844939CA9)",** per un importo stimato complessivo di € 115.665,90 (Iva Esclusa).

DI APPROVARE la Lettera di Invito e relativi allegati, predisposti dalla U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi:

- A – Lettera di Invito;
- A1 – Dichiarazione di partecipazione;
- A2 – DGUE;
- A2bis – Integrazioni al DGUE;
- A3 – Avvalimento;
- A4 – Scheda CIG – Garanzia;
- A5 – Importi a base d'asta e descrizione dei prodotti;
- A6 – Dichiarazione di Accettazione del Patto di Integrità;
- A7.1 – Dich. CCIA;
- A7.2 – Dich. Familiari;
- A7.3 – Dich. Misure Cautelari;
- A7.4 – Dich. DPCM 187-1991;
- A7.5 – Dich. Anticorruzione;
- A7.6 – Dich. Art. 28 GDPR;
- Schema di Contratto;
- Capitolato Tecnico.

relativi alla **"NSPB - PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA, AI SENSI DEL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART. 1 CO.2, LETT.A) DELLA L.120/2020 E DELL'ART 63 COMMA 2, LETT. C) D. LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DEL FARMACO PRINCIPIO ATTIVO "FILGOTINIB OS 200MG CPR" - NOME COMMERCIALE "JYSELECA 30 CPR RIV 200 MG FL" AIC 049054036 - ID GARA 9116815 (CIG 9844939CA9)",** per la durata di 6 mesi, con aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, co. 4, nei confronti dell'offerta risultata più conveniente sulla base del Minor Prezzo, per un importo onnicomprensivo stimato di € 115.665,90 (Iva Esclusa).

DI DARE ATTO:

- che, il valore presunto massimo dell'appalto è stimato in € 115.665,90 (Iva esclusa) per un periodo di 6 mesi suddiviso in un unico lotto;
- che, per l'identificazione della predetta procedura si è provveduto all'acquisizione dell'Identificativo Gara: **9116815**
- che, il suddetto importo di 115.665,90 € (oltre IVA), per un periodo di 6 mesi, graverà a bilancio sul conto ZFAR n. 5010101010.

DI NOMINARE, ai dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016, quale Responsabile Unico del Procedimento relativamente alle procedure amministrative connesse all'attivazione della fornitura di cui trattasi, il Direttore dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, dott. Domenico Tomo;

DI NOMINARE, altresì, ai sensi degli artt. 31, 101 e 111 del D.Lgs. 50/2016 e del DM 49/2018, quale responsabile della fase di esecuzione contrattuale la Dott.ssa Venere Celotto – Dirigente Farmacista Asl Napoli 3 Sud., la quale potrà avvalersi della facoltà di cui all'art. 101 co. 6bis del D.Lgs. 50/2016.

DI PREVEDERE che in caso di aggiudicazione di gara centralizzata Consip S.p.A. o So.Re.Sa. S.p.A. per analoga fornitura, l'affidamento *de quo* verrà automaticamente risolto.

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 Amministrativo aziendale

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 PRENDERE ATTO:

- ✓ che con nota prot. n. 97733 del 17/05/2023, il Direttore della dell'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, Dott. Eduardo Nava, al fine di garantire la continuità assistenziale ai pazienti dell'Asl Napoli 3 Sud, ha richiesto l'affidamento della fornitura del farmaco "JYSELECA 30 CPR RIV 200 MG FL" AIC 049054036 – principio attivo "FILGOTINIB OS 200MG CPR" **distribuito in esclusiva** sul territorio nazionale dalla ditta Galapagos Biopharma Italy S.r.l. e che di seguito si dettaglia:

DESCRIZIONE	AIC	UM	FABBISOGNO PRESUNTO PER 6 MESI
JYSELECA 30 CPR RIV 200 MG FL	049054036	CF	210

- ✓ che, in allegato alla suddetta nota, il Direttore della dell'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, Dott. Eduardo Nava ha trasmesso l'offerta inviata della ditta Galapagos Biopharma Italy S.r.l., per la seguente fornitura:

DESCRIZIONE	AIC	UM	FABBISOGNO PRESUNTO PER 6 MESI	PREZZO UM	IMPORTO PRESUNTO
JYSELECA 30 CPR RIV 200 MG FL	049054036	CF	210	€ 550,79	€ 115.665,90

DI RITENERE, per quanto innanzi esposto, di dover prendere atto dei contenuti della nota prot. n. 97733 del 17/05/2023, trasmessa dal Direttore del dell'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata e di dover procedere, nella misura strettamente necessaria al fabbisogno di 6 mesi di N. 210 dosi del farmaco principio attivo "FILGOTINIB OS 200MG CPR" - nome commerciale "JYSELECA 30 CPR RIV 200 MG FL" AIC 049054036, per fronteggiare l'estrema urgenza, nelle more dell'aggiudicazione della gara Soresa, **all'indizione** di apposita procedura di gara avente ad oggetto "NSPB - PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA, AI SENSI DEL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART. 1 CO.2, LETT.A) DELLA L.120/2020 E DELL'ART 63 COMMA 2, LETT. C) D. LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DEL FARMACO PRINCIPIO ATTIVO "FILGOTINIB OS 200MG CPR" - NOME COMMERCIALE "JYSELECA 30 CPR RIV 200 MG FL" AIC 049054036 - ID GARA 9116815 (CIG 9844939CA9)", per un importo stimato complessivo di € 115.665,90 (Iva Esclusa);

DI APPROVARE la Lettera di Invito e relativi allegati, predisposti dalla U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi:
A – Lettera di Invito;

- A1 – Dichiarazione di partecipazione;
- A2 – DGUE;
- A2bis – Integrazioni al DGUE;
- A3 – Avvalimento;
- A4 – Scheda CIG – Garanzia;
- A5 – Importi a base d'asta e descrizione dei prodotti;
- A6 – Dichiarazione di Accettazione del Patto di Integrità;
- A7.1 – Dich. CCIA;
- A7.2 – Dich. Familiari;
- A7.3 – Dich. Misure Cautelari;
- A7.4 – Dich. DPCM 187-1991;
- A7.5 – Dich. Anticorruzione;
- A7.6 – Dich. Art. 28 GDPR;
- Schema di Contratto;
- Capitolato Tecnico.

relativi alla **“NSPB - PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA, AI SENSI DEL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART. 1 CO.2, LETT.A) DELLA L.120/2020 E DELL'ART 63 COMMA 2, LETT. C) D. LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DEL FARMACO PRINCIPIO ATTIVO FILGOTINIB OS 200MG CPR” - NOME COMMERCIALE “JYSELECA 30 CPR RIV 200 MG FL” AIC 049054036 - ID GARA 9116815 (CIG 9844939CA9)**, per la durata di 6 mesi, con aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, co. 4, nei confronti dell'offerta risultata più conveniente sulla base del Minor Prezzo, per un importo complessivo stimato di € 115.665,90 (Iva Esclusa).

DI DARE ATTO:

- che, il valore presunto massimo dell'appalto è stimato in € 115.665,90 (Iva esclusa) per un periodo di 6 mesi suddiviso in un unico lotto;
- che, per l'identificazione della predetta procedura si è provveduto all'acquisizione dell'Identificativo Gara: **9116815**
- che, il suddetto importo di 115.665,90 € (oltre IVA), per un periodo di 6 mesi, graverà a bilancio sul conto ZFAR n. 5010101010.

DI NOMINARE, ai dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016, quale Responsabile Unico del Procedimento relativamente alle procedure amministrative connesse all'attivazione della fornitura di cui trattasi, il Direttore dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, dott. Domenico Tomo.

DI NOMINARE, altresì, ai sensi degli artt. 31, 101 e 111 del D.Lgs. 50/2016 e del DM 49/2018, quale responsabile della fase di esecuzione contrattuale la Dott.ssa Venere Celotto – Dirigente Farmacista Asl Napoli 3 Sud. il quale potrà avvalersi della facoltà di cui all'art. 101 co. 6bis del D.Lgs. 50/2016.

DI PREVEDERE che in caso di aggiudicazione di gara centralizzata Consip S.p.A. o So.Re.Sa. S.p.A. per analoga fornitura, l'affidamento *de quo* verrà automaticamente risolto.

DI TRASMETTERE copia del presente provvedimento al Collegio Sindacale, alla U.O.C. Governo e Assistenza Farmaceutica e all' U.O.C. Gestione Economica Finanziaria.

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)