

OGGETTO: NSPPB - PROCEDURA NEGOZIATA 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 CPR-JYSELECA* 30 CPR RIV" - 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 nota prot. n° **97733** del **17/05/2023**, il Dott. E. Nava, Direttore dell'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, in riferimento al farmaco **"Jyseleca* 30 CPR RIV 200 MG – Filgotinib 100 / 200 MG"**, ha comunicato a questa UOC che con Determinazione del Direttore Generale Soresa n. 171/2022 nell'ambito del II Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AASS della Regione Campania è stata disposta l'aggiudicazione del VI appalto specifico Farmaci ed in particolare al lotto n. 99 è stato affidato la specialità "Filgotinib os 200 MG Cpr";
- con nota prot. n° **97733** del **17/05/2023**, il Dott. E. Nava, Direttore dell'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, in riferimento al farmaco **"Jyseleca* 30 CPR RIV 200 MG – Filgotinib 100 / 200 MG"**, ha trasmesso il fabbisogno di 210 confezioni necessarie a garantire continuità assistenziale ai pazienti in trattamento e di provvedere all'affidamento della fornitura de quo, secondo lo schema che di seguito si dettaglia:

DESCRIZIONE	AIC	UM	FABB. PRESUNTO X 6 MESI	Prezzo UM	IMPORTO PRESUNTO (EURO)
Jyseleca* 30 CPR RIV 100/200 MG	049054036	CF	210	550.79 €	115.665,9

CONSIDERATO CHE:

- con la nota n°**7477 del 09/05/2023** Soresa ha comunicato che causa Esaurimento Budget economico del lotto di gara n. 99 è stata disposta la chiusura in Sap/Fiori della riga relativa alla specialità medicinale in oggetto, pertanto, nelle more di una nuova aggiudica Soresa si potrà procedere con iniziative autonome per garantire le forniture;
- con **Deliberazione del Direttore Generale dell'Asl Napoli 3 Sud n. 658 del 07/06/2023** è stata indetta la procedura negoziata senza bando per l'acquisto del farmaco *de quo* commercializzato esclusivamente dalla ditta **Galapagos Biopharma Italy S.r.l.**

PRESO ALTRESÌ ATTO CHE:

- per l'**acquisto** del farmaco *de quo* è stata utilizzata la piattaforma di e-procurement "*Sistema informativo Appalti pubblici Sanità*" (SIAPS) raggiungibile tramite il portale So.Re.Sa. (www.soresa.it);
- nei termini previsti l'operatore economico ha fatto pervenire l'offerta economica.

VISTI l'art. 63, co. 2, 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 fortuite 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 *de quo* 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 **PI058553-23 del 08/06/2023 17:13:50**;

DATO ATTO che tutta la documentazione citata nel presente provvedimento è agli atti della UOC ABS

ATTESTATO che il presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo ed utile per il servizio pubblico.

Per tutto quanto esposto ed alla stregua dell'istruttoria compiuta

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

Per le motivazioni esposte in narrativa del presente atto

DI PENDERE ATTO:

- della con nota prot. n° **97733 del 17/05/2023**, con la quale il Dott. E. Nava, Direttore dell'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, in riferimento al farmaco "**Jyseleca* 30 CPR RIV 200 MG – Filgotinib 100 / 200 MG**", ha comunicato a questa UOC che con Determinazione del Direttore Generale Soresa n. 171/2022 nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AASS della Regione Campania è stata disposta l'aggiudicazione del VI appalto specifico Farmaci ed in particolare al lotto n. 99 è stato affidato la specialità "Filgotinib os 200 MG Cpr";

- della nota prot. n° **97733 del 17/05/2023**, con la quale il Dott. E. Nava, Direttore dell'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, in riferimento al farmaco "Jyseleca* 30 CPR RIV 200 MG – Filgotinib 100 / 200 MG, ha trasmesso il fabbisogno di 210 confezioni necessarie a garantire continuità assistenziale ai pazienti in trattamento.
- del verbale del RUP del **20/06/2023** con il quale si propone l'aggiudicazione dell'OE **Galapagos Biopharma Italy S.r.l.** per un importo complessivo pari a **€ 115.665,900** 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 comma 2, lett.c) d. lgs. 50/2016, per la fornitura del farmaco con principio attivo "Filgotinib Os 200mg Cpr-Jyseleca 30 Cpr Riv 100/200 Mg" alla Ditta **Galapagos Biopharma Italy S.r.l.** per un importo complessivo pari a **€ 115.665,900** e comunque fino ad aggiudicazione della So.Re.Sa.

DI DARE ATTO che la spesa complessiva di **€ 115.665,900** (IVA esclusa) verrà imputata sul conto DIF. n. **50101010101** al **CDR QF08135**.

DI CONFERMARE la nomina del DEC come da **Deliberazione di Indizione del Direttore Generale dell'Asl Napoli 3 Sud n. 658 del 07/06/2023** individuato nella Dott.ssa Venere Celotto Direttore della UOC Assistenza Farmaceutica Distretti Area Sud, 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 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 espresse in narrativa del presente atto

DI PENDERE ATTO:

- della con nota prot. n° **97733 del 17/05/2023**, con la quale il Dott. E. Nava, Direttore dell'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, in riferimento al farmaco "**Jyseleca* 30 CPR RIV 200 MG – Filgotinib 100 / 200 MG**", ha comunicato a questa UOC che con Determinazione del Direttore Generale Soresa n. 171/2022 nell'ambito del II Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AASS della Regione Campania è stata disposta l'aggiudicazione del VI appalto specifico Farmaci ed in particolare al lotto n. 99 è stato affidato la specialità "Filgotinib os 200 MG Cpr";
- della nota prot. n° **97733 del 17/05/2023**, con la quale il Dott. E. Nava, Direttore dell'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, in riferimento al farmaco "Jyseleca* 30 CPR RIV 200 MG – Filgotinib 100 / 200 MG", ha trasmesso il fabbisogno di 210 confezioni necessarie a garantire continuità assistenziale ai pazienti in trattamento.
- del verbale del RUP del **20/06/2023** con il quale si propone l'aggiudicazione dell'OE **Galapagos Biopharma Italy S.r.l.** per un importo complessivo pari a **€ 115.665,900** 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 comma 2, lett.c) d. lgs. 50/2016, per la fornitura del farmaco con principio attivo "Filgotinib Os 200mg Cpr-Jyseleca 30 Cpr Riv 100/200 Mg" alla Ditta **Galapagos Biopharma Italy S.r.l.** per un importo complessivo pari a **€ 115.665,900** e comunque fino ad aggiudicazione della So.Re.Sa.

DI DARE ATTO che la spesa complessiva di **€ 115.665,900** (IVA esclusa) verrà imputata sul conto DIF. n. **50101010101** al **CDR QF08135**.

DI CONFERMARE la nomina del DEC come da **Deliberazione di Indizione del Direttore Generale dell'Asl Napoli 3 Sud n. 658 del 07/06/2023** individuato nella Dott.ssa Venere Celotto Direttore della UOC Assistenza Farmaceutica Distretti Area Sud, 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)