

REGIONE CAMPANIA AZIENDA SANITARIA NAPOLI 3 SUD

Via Marconi n. 66 80059 - Torre del Greco (Na) C.F. e Partita I.V.A. 06322711216

DELIBERAZIONE N. 1336 DEL 08/11/2023

OGGETTO:

ADESIONE "ADESIONE PROCEDURA III° APPALTO SPECIFICO NELL'AMBITO DELLO SDA DI PRODOTTI FARMACEUTICI, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA FARMACI BIOSIMILARI" - PRESA ATTO DELLA DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE DELLA SO.RE.SA. S.P.A. N. 193 DEL 4 AGOSTO 2023. VARI CIG. VARI CIG

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

Immediatamente Esecutivo

PROVVEDIMENTO:

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:



Azienda Sanitaria Locale Napoli 3 Sud Sede Legale Via Marconi n. 66 – 80059 Torre del Greco U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI C.F. e Partita I.V.A. 06322711216

OGGETTO: ADESIONE "ADESIONE PROCEDURA III° APPALTO SPECIFICO NELL'AMBITO DELLO SDA DI PRODOTTI FARMACEUTICI, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA FARMACI BIOSIMILARI" - PRESA ATTO DELLA DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE DELLA SO.RE.SA. S.P.A. N. 193 DEL 4 AGOSTO 2023.

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 princìpi 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 la So.Re.sa. spa, con la L.R. n. 16 del 7 agosto 2014, è stata individuata come soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati non solo a favore delle ASL e AO della Regione Campania, ivi comprese quelle in house, ad eccezione di EAV Srl e di Sviluppo Campania S.p.A., per gli enti anche strumentali della Regione, diversi da quelli del trasporto su ferro e su gomma, per gli enti locali e per le altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;
- Che con delibera ANAC n. 643 del 22 settembre 2021, è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibera n. 781/2019 n. 58/2015 e n. 31/2018) della So.Re.Sa. per la Regione Campania nell'elenco dei Soggetti Aggregatori di cui al già menzionato art. 9 del D.L. n. 66 del 24 aprile 2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23 giugno 2014;
- Che con Determinazione del Direttore Generale n. 135 del 08.06.2023 è stato indetto il III° appalto specifico nell'ambito del SDA di prodotti farmaceutici, per l'affidamento della fornitura di farmaci, vaccini vari e biosimilari suddiviso in n. 194 per un importo complessivo presunto di € 620.474.196,08 oltre IVA, successivamente aggiudicata con Determinazione del Direttore Generale n. 193 del 4 Agosto 2023;

- Che, con Determinazione del Direttore Generale n. 193 del 4 Agosto 2023 si è registrata la presa d'atto modifica denominazione sociale MYLAN ITALIA SRL in VIATRIS ITALIA SRL;
- Che la So.Re.Sa. S.p.A. con nota prot. n. SoReSa-0014927-2023 del 02/10/2023, acquisita al protocollo n. 187169 del 03/10/2023- allegata alla presente di cui costituisce parte integrante e sostanziale (All.1) nel comunicare che, a seguito di aggiudicazione avvenuta con Determinazione del Direttore Generale n. 193 del 4 Agosto 2023 sono di prossima sottoscrizione i relativi Accordi Quadro per la fornitura di Farmaci Biosimilari occorrenti alle aziende del SSR della Regione Campania- ha trasmesso, al fine di al fine di semplificare l'adesione alla procedura di gara di che trattasi, il Vademecum, con la sintesi di tutte le fasi procedurali previste.

ATTESO CHE, con nota prot. n. 193744 del 10/10/2023, allegata alla presente di cui costituisce parte integrante e sostanziale (All.2), il Direttore dell'U.O.C. A.B.S., dott. Domenico Tomo ha chiesto al Direttore dell'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, dott. Eduardo Nava, relativamente alla "PROCEDURA III" APPALTO SPECIFICO NELL'AMBITO DELLO SDA DI PRODOTTI FARMACEUTICI, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA FARMACI BIOSIMILARI", di voler trasmettere la relativa scheda di adesione, debitamente compilata, con la ripartizioni dei fabbisogni per ciascun lotto e Operatore Economico risultato aggiudicatario, onde adottare, in via preliminare, il provvedimento amministrativo di adesione;

PRESO ATTO che con nota prot. 0198022 del 17/10/2023 del Direttore della U.O.C. Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, allegata alla presente di cui costituisce parte integrante e sostanziale (All.3) è stato, tra l'altro, trasmesso il file di adesione per la "PROCEDURA III" APPALTO SPECIFICO NELL'AMBITO DELLO SDA DI PRODOTTI FARMACEUTICI, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA FARMACI BIOSIMILARI" che schematicamente si riporta:

DESC. AGGIUDICATARIO	LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	SOMMA DI QUANTITÀ	SOMMA DI VALORE
ORGANON ITALIA SrI	126.1	Trastuzumab inf ev 150 mg	120	5010,00
	126.2	Trastuzumab inf ev 420 mg	40	4676,00
ACCORD HEALTHCARE	104	Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl	100	10665,00
NEOPHARMED GENTILI Sri	104	Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl	60	7200,00
GEDEON RICHTER ITALIA Sri	104	Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl	40	5000,00
CELLTRION HEALTHCARE ITALY SRL	126.1	Trastuzumab inf ev 150 mg	600	21000,00
	126.2	Trastuzumab inf ev 420 mg	200	19600,00
	128.1	Bevacizumab inf ev 100 mg	72	2232,00
	128.2	Bevacizumab inf ev400 mg	360	44640,00

VIATRIS ITALIA SRL	126.1	Trastuzumab inf ev 150 mg	480	17376,00
	126.2	Trastuzumab inf ev 420 mg	160	16217,60
	128.1	Bevacizumab inf ev 100 mg	168	4788,00
	128.2	Bevacizumab inf ev400 mg	840	95760,00
Totale complessivo			3240	254.164,6

PRECISATO che questa Amministrazione ha richiesto i **C.I.G. derivati** per la procedura de qua che risultano essere:

DESC. AGGIUDICATARIO	LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	SOMMA DI QUANTITÀ	SOMMA DI VALORE	CIG MASTER	CIG DERIVATO
ORGANON ITALIA Srl	126.1	Trastuzumab inf ev 150 mg	120	5010,00	986844419D	A02298475B
	126.2	Trastuzumab inf ev 420 mg	40	4676,00	986844419D	A02298475B
ACCORD HEALTHCARE ITALIA SrI	104	Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl	100	10665,00	98684159AC	A022D31FE2
NEOPHARMED GENTILI SrI	104	Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl	60	7200,00	98684159AC	A022D3A752
GEDEON RICHTER ITALIA SrI	104	Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl	40	5000,00	98684159AC	A022D4720E
CELLTRION HEALTHCARE ITALY SRL	126.1	Trastuzumab inf ev 150 mg	600	21000,00	986844419D	A022A3D008
	126.2	Trastuzumab inf ev 420 mg	200	19600,00	986844419D	A022A3D008
	128.1	Bevacizumab inf ev 100 mg	72	2232,00	9869444AD4	A022D606AE
	128.2	Bevacizumab inf ev400 mg	360	44640,00	9869444AD4	A022D606AE
VIATRIS ITALIA SRL	126.1	Trastuzumab inf ev 150 mg	480	17376,00	986844419D	A022CB0571
	126.2	Trastuzumab inf ev 420 mg	160	16217,6	986844419D	A022CB0571
	128.1	Bevacizumab inf ev 100 mg	168	4788,00	9869444AD4	A022D7DE9A
	128.2	Bevacizumab inf ev400 mg	840	95760,00	9869444AD4	A022D7DE9A
Totale complessivo			3240	254164,6		

RITENUTO, pertanto di dover aderire ai seguenti Accordi Quadro stipulati dalla SO.RE.SA spa per la "PROCEDURA III" APPALTO SPECIFICO NELL'AMBITO DELLO SDA DI PRODOTTI FARMACEUTICI. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA FARMACI BIOSIMILARI" visionabili sul sito www.soresa.it società trasparente/bandi di gara e contratti e di seguito elencati:

- ✓ ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL- REP.198/23
- ✓ CELLTRION HEALTHCARE ITALY SRL- REP.199/23

- ✓ GEDEON RICHTER ITALIA SRL- REP.200/23
- ✓ VIATRIS ITALIA SRL. REP.201/23
- ✓ NEOPHARMED GENTILI SPA- REP.202/23
- ✓ ORGANON ITALIA SRL- REP.203/23

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

DI PRENDERE ATTO della Determinazione del Direttore Generale n. 193 del 4 Agosto 2023, con la quale la Soresa ha aggiudicato per un periodo complessivo di 24 mesi la "PROCEDURA III" APPALTO SPECIFICO NELL'AMBITO DELLO SDA DI PRODOTTI FARMACEUTICI. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA FARMACI BIOSIMILARI".

DI PRENDERE ATTO della nota prot. 0198022 del 17/10/2023 del Direttore della UOC Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, allegata alla presente di cui costituisce parte integrante e sostanziale (All.3) è stato, tra l'altro, trasmesso il file di adesione per la "PROCEDURA III" APPALTO SPECIFICO NELL'AMBITO DELLO SDA DI PRODOTTI FARMACEUTICI, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA FARMACI BIOSIMILARI" che schematicamente si riporta:

DESC. AGGIUDICATARIO	LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	SOMMA D QUANTITÀ	SOMMA DI VALORE
ORGANON ITALIA SrI	126.1	Trastuzumab inf ev 150 mg	120	5010,00
	126.2	Trastuzumab inf ev 420 mg	40	4676,00
ACCORD HEALTHCARE ITALIA Sri	104	Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl	100	10665,00
NEOPHARMED GENTILI Sri	104	Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl	60	7200,00
GEDEON RICHTER ITALIA Sri	104	Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl	40	5000,00
CELLTRION HEALTHCARE ITALY SRL	126.1	Trastuzumab inf ev 150 mg	600	21000,00

	126.2	Trastuzumab inf ev 420 mg	200	19600,00
	128.1	Bevacizumab inf ev 100 mg	72	2232,00
	128.2	Bevacizumab inf ev400 mg	360	44640,00
VIATRIS ITALIA SRL	126.1	Trastuzumab inf ev 150 mg	480	17376,00
	126.2	Trastuzumab inf ev 420 mg	160	16217,6
	128.1	Bevacizumab inf ev 100 mg	168	4788,00
	128.2	Bevacizumab inf ev400 mg	840	95760,00
Totale complessivo			3240	254.164,6

DI **ADERIRE** ai seguenti Accordi Quadro stipulati dalla SO.RE.SA spa per la "PROCEDURA III" APPALTO SPECIFICO NELL'AMBITO DELLO SDA DI PRODOTTI FARMACEUTICI, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA FARMACI BIOSIMILARI", visionabili sul sito www.soresa.it – società trasparente/bandi di gara e contratti:

- ✓ ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL- REP.198/23
- ✓ CELLTRION HEALTHCARE ITALY SRL- REP.199/23
- ✓ GEDEON RICHTER ITALIA SRL- REP.200/23
- ✓ VIATRIS ITALIA SRL. REP.201/23
- ✓ NEOPHARMED GENTILI SPA- REP.202/23
- ✓ ORGANON ITALIA SRL- REP.203/23

DI **PRENDERE ATTO** che l'onere complessivo biennale di cui al presente provvedimento è pari ad **€ 254.164,6** oltre IVA e verrà imputato, come da nota prot. 0198022 del 17/10/2023 (All.3) sul conto economico n° ZFAR 5010101010 CDR QF08135 presumibilmente nel modo che segue:

- ✓ per l'anno 2023 la somma di Euro 21.180,38 oltre IVA
- ✓ per l'anno 2024 la somma di Euro 127.082,3 oltre IVA
- ✓ per l'anno 2025 la somma di Euro 105.901,91 oltre IVA.

DI **PRENDERE ATTO** che la durata della fornitura di cui al singolo ordinativo di fornitura da emettere per il tramite della piattaforma Siaps è pari a **24 mesi**.

- DI **NOMINARE** Responsabile del Procedimento (RUP), il dott. Ulderico Izzo, Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi dell'Asl Napoli 3 Sud.
- DI **NOMINARE** quale Responsabile dell'Esecuzione contrattuale, dott.ssa Rita Castaldo, Dirigente farmacista come da precisazione a margine della nota n.189993 del 05/10/2023 di cui all'allegato all.4.
- DI **DELEGARE** il dott. Ulderico Izzo, Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi dell'Asl Napoli 3 Sud, ai successivi adempimenti preliminari all'esecuzione della fornitura con gli operatori economici aggiudicatari.

DI **APPLICARE** la clausola risolutiva espressa per tutte le procedure di gara eventualmente in essere per analoghi prodotti.

DI **TRASMETTERE** copia del presente provvedimento per il seguito di competenza al Collegio Sindacale, all'U.O.C. G.E.F., all'UOC Governo e Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, alla dott.ssa Rita Castaldo, Dirigente farmacista dell'UOC Governo e Assistenza Farmaceutica e Convenzionata e alla So.re.sa spa al seguente indirizzo di p.e.c. soresa@pec.soresa.it.

II 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

DI **PRENDERE ATTO** della **Determinazione del Direttore Generale n. 193 del 4 Agosto 2023**, con la quale la Soresa ha aggiudicato per un periodo complessivo di 24 mesi la "PROCEDURA III" APPALTO SPECIFICO NELL'AMBITO DELLO SDA DI PRODOTTI FARMACEUTICI, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA FARMACI BIOSIMILARI".

DI PRENDERE ATTO della nota prot. 0198022 del 17/10/2023 del Direttore della UOC Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, allegata alla presente di cui costituisce parte integrante e sostanziale (All.3) è stato, tra l'altro, trasmesso il file di adesione per la "PROCEDURA III" APPALTO SPECIFICO NELL'AMBITO DELLO SDA DI PRODOTTI FARMACEUTICI, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA FARMACI BIOSIMILARI" che schematicamente si riporta:

DESC. AGGIUDICATARIO	LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	SOMMA DI QUANTITÀ	SOMMA DI VALORE
ORGANON ITALIA SrI	126.1	Trastuzumab inf ev 150 mg	120	5010,00
	126.2	Trastuzumab inf ev 420 mg	40	4676,00

ACCORD HEALTHCARE ITALIA Sri	104	Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl	100	10665,00
NEOPHARMED GENTILI Srl	104	Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl	60	7200,00
GEDEON RICHTER ITALIA Srl	104	Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl	40	5000,00
CELLTRION HEALTHCARE ITALY SRL	126.1	Trastuzumab inf ev 150 mg	600	21000,00
	126.2	Trastuzumab inf ev 420 mg	200	19600,00
	128.1	Bevacizumab inf ev 100 mg	72	2232,00
	128.2	Bevacizumab inf ev400 mg	360	44640,00
VIATRIS ITALIA SRL	126.1	Trastuzumab inf ev 150 mg	480	17376,00
	126.2	Trastuzumab inf ev 420 mg	160	16217,6
	128.1	Bevacizumab inf ev 100 mg	168	4788,00
	128.2	Bevacizumab inf ev400 mg	840	95760,00
Totale complessivo			3240	254.164,6

DI **ADERIRE** ai seguenti Accordi Quadro stipulati dalla SO.RE.SA spa per la "PROCEDURA III" APPALTO SPECIFICO NELL'AMBITO DELLO SDA DI PRODOTTI FARMACEUTICI, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA FARMACI BIOSIMILARI", visionabili sul sito www.soresa.it – società trasparente/bandi di gara e contratti:

- ✓ ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL- REP.198/23
- ✓ CELLTRION HEALTHCARE ITALY SRL- REP.199/23
- ✓ GEDEON RICHTER ITALIA SRL- REP.200/23
- ✓ VIATRIS ITALIA SRL. REP.201/23
- ✓ NEOPHARMED GENTILI SPA- REP.202/23
- ✓ ORGANON ITALIA SRL- REP.203/23

DI **PRENDERE ATTO** che l'onere complessivo biennale di cui al presente provvedimento è pari ad € **254.164,6** oltre IVA e verrà imputato, come da nota prot. 0198022 del 17/10/2023 (All.3) sul conto economico n° ZFAR 5010101010 CDR QF08135 presumibilmente nel modo che segue:

- ✓ per l'anno 2023 la somma di Euro 21.180,38 oltre IVA
- ✓ per l'anno 2024 la somma di Euro 127.082,3 oltre IVA
- ✓ per l'anno 2025 la somma di Euro 105.901,91 oltre IVA.

- DI **PRENDERE ATTO** che la durata della fornitura di cui al singolo ordinativo di fornitura da emettere per il tramite della piattaforma Siaps è pari a **24 mesi**.
- DI **NOMINARE** Responsabile del Procedimento (RUP), il dott. Ulderico Izzo, Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi dell'Asl Napoli 3 Sud.
- DI **NOMINARE** quale Responsabile dell'Esecuzione contrattuale, dott.ssa Rita Castaldo, Dirigente farmacista come da precisazione a margine della nota n.189993 del 05/10/2023 di cui all'allegato all.4.
- DI **DELEGARE** il dott. Ulderico Izzo, Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi dell'Asl Napoli 3 Sud, ai successivi adempimenti preliminari all'esecuzione della fornitura con gli operatori economici aggiudicatari.
- DI **APPLICARE** la clausola risolutiva espressa per tutte le procedure di gara eventualmente in essere per analoghi prodotti.
- DI **TRASMETTERE** copia del presente provvedimento per il seguito di competenza al Collegio Sindacale, all'U.O.C. G.E.F., all'UOC Governo e Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, alla dott.ssa Rita Castaldo, Dirigente farmacista dell'UOC Governo e Assistenza Farmaceutica e Convenzionata e alla So.re.sa spa al seguente indirizzo di p.e.c. soresa@pec.soresa.it.

Il Dirigente proponente sarà responsabile, in via esclusiva, dell'esecuzione della presente deliberazione che viene resa, data l'urgenza, immediatamente esecutiva, curandone tutti i consequenziali adempimenti nonché quelli di pubblicità e di trasparenza previsti dal decreto legislativo 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)





FRONTESPIZIO PROTOCOLLO

Registro di Protocollo 2023

Protocollo n. 187169 del 03/10/2023

Oggetto: PROCEDURA III° APPALTO SPECIFICO NELL'AMBITO DELLO SDA DI PRODOTTI FARMACEUTICI, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA FARMACI BIOSIMILARI - RIF. DETERMINA DIRETTORE GENERALE N. 193/2023

L'originale del presente documento redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato dall' ENTE secondo normativa vigente. Ai sensi dell'art. 3 c4-bis D. Lgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ad inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'art. 3 del D. Lgs 39/1993.

SoReSa

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformit non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformit all'originare informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attivit di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Copia conforme di un documento amministrativo informatico formata ai sensi dell'articolo 23-ter, comma 5 del CAD.

Il presente contrassegno digitale Datamatrix contiene informazioni utili alla verifica della corrispondenza del documento all'originale digitale conservato dall'amministrazione proprietaria dello stesso. Il contrassegno pu essere letto con qualsiasi applicazione in grado di decodificare il formato Datamatrix e con gli smartphone dei principali costruttori.

In alternativa possibile collegarsi al sistema DgsWebOS dell'amministrazione e ricercare dopo l'autenticazione il documento

Impronta del documento digitale originale: 3d60f869a7688649ae1f84cfab120091

Identificativo del documento digitale originale: 534539 Protocollo: SoReSa-0014927-2023 02-10-2023 11:22:46

Documento generato dal sistema DgsWebOS in data: 02-10-2023 15:30:06

AI SIG. PROVVEDITORI AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./I.R.C.C.S.

e p.c. ILL.MI DIRETTORI GENERALI

OGGETTO: III° APPALTO SPECIFICO NELL'AMBITO DELLO SDA DI PRODOTTI FARMACEUTICI, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA FARMACI BIOSIMILARI - RIF. DETERMINA DIRETTORE GENERALE N. 193/2023

Con riferimento alla gara in oggetto, si comunica che, a seguito di aggiudicazione avvenuta con Determinazione del Direttore Generale n. 193 del 4 Agosto 2023 sono di prossima sottoscrizione i relativi Accordi Quadro per la fornitura di Farmaci Biosimilari occorrenti alle aziende del SSR della Regione Campania.

Pertanto, la scrivente Stazione Appaltante, al fine di semplificare l'adesione alla stessa e il conseguente utilizzo, ha predisposto un Vademecum, che si trasmette in allegato, con la sintesi di tutte le fasi procedurali previste. 3 SUD - Protocollo n° 187169 del 03/10/2023 09:02:08 Registro di Protocollo 2023

Avv. Fabio Aprea

Direttore Affari Legali

Il Responsabile

Al Direttore UOC A.B.S. per la competenza Il Direttore Generale dott. Giuseppe Russo 04.10.2023

www.soresa.it copia informatica per consultazione



twitter.com/SoresaSpa

in Soresa Spa







VADEMECUM

PREMESSA

Con Determinazione del Direttore Generale n. 135 del 08.06.2023 è stato indetto il III° appalto specifico nell'ambito del SDA di prodotti farmaceutici, per l'affidamento della fornitura di farmaci, vaccini vari e biosimilari suddiviso in n. 194 per un importo complessivo presunto di € 620.474.196,08 oltre IVA, successivamente aggiudicata con Determinazione del Direttore Generale n. 193 del 4 Agosto 2023.

Con Determinazione del Direttore Generale n. 193 del 4 Agosto 2023 si è registrata la presa d'atto modifica denominazione sociale MYLAN ITALIA SRL in VIATRIS ITALIA SRL

OGGETTO DELLA FORNITURA

Per tutte le informazioni relative all'oggetto della Fornitura si rimanda a quanto espressamente previsto nell' Art. 1 del Capitolato Tecnico.

PROCEDURA DI ADESIONE

A mero scopo esplicativo, con il presente documento si riassumono gli adempimenti conseguenti alla stipula delle Convenzioni, di competenza delle Aziende Sanitarie. In ogni caso fa fede la documentazione ufficiale della procedura pubblicata sul sito www.soresa.it alla sezione "Società Trasparente/Bandi di gara e contratti/ Accordi Quadro".

A seguito della stipula degli Accordi Quadro con gli operatori economici risultati aggiudicatari, al fine di poter o utilizzare l'Accordo Quadro le Amministrazioni contraenti trasmetteranno a So.Re.Sa. S.p.A. il provvedimento amministrativo di adesione all'Accordo Quadro sul quale So.Re.Sa. S.p.A., verificata la sussistenza delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, abiliterà l'Ente richiedente per l'emissione dell'apposito Ordinativo di Fornitura che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS per le rispettive quote indicate dall'Unità di Crisi per ciascuna Azienda del S.S.R.. Tale provvedimento dovrà definire i quantitativi ritenuti occorrenti per ciascuno operatore economico o aggiudicatario nel rispetto del fabbisogno complessivo che è stato preventivamente comunicato a So.Re.Sa. in sede di raccolta fabbisogni, e dovrà essere trasmesso unitamente alla Scheda di Adesione, debitamente compilata, e che si allega al presente Vademecum.

Si comunica inoltre che con il succitato provvedimento dovrà essere designato il Responsabile del Procedimento per la fase dell'esecuzione contrattuale e il direttore dell'esecuzione, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 comma 1 e 3 e, ai sensi dell'art.101, comma 1 del D.lgs. n. 50/2016.

Al fine dell'adesione, le Amministrazioni interessate dovranno inviare a So.Re.Sa., al seguente indirizzo di posta ☐ certificata: soresa@pec.soresa.it, la propria "Richiesta di adesione", comunicando, contestualmente, i quantitativi che





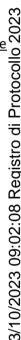














si intendono ordinare a mezzo Scheda Adesione allegata al presente Vademecum e che deve essere ritrasmessa debitamente compilata in ogni suo campo editabile.

Si precisa, altresì, che, per la gestione dell'Accordo Quadro, <u>So.Re.Sa.</u> si avvarrà del proprio Portale di eprocurement "Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità" (d'ora in poi "Sistema" o "SIAPS"), raggiungibile dal sito
internet <u>www.soresa.it</u>, e che <u>contestualmente alla trasmissione da parte delle Amministrazioni Contraenti del</u>
<u>relativo provvedimento amministrativo So.Re.Sa. S.p.A.</u>, in conformità alle informazioni di dettaglio delle ASL e AO,
suddivise per lotto, con indicazione puntuale dell'importo e del fabbisogno stimato <u>abiliterà l'Ente richiedente per</u>
<u>l'emissione dell'apposito Ordinativo di Fornitura che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS per le rispettive</u>
<u>quote così come riportate nella Scheda di Adesione allegata al presente Vademecum.</u>

L'Ordinativo di Fornitura (Atto di adesione), unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nell' Accordi Quadro, costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore. Ove le Aziende Sanitarie ritenessero necessario dettagliare ulteriori elementi riguardanti il rapporto contrattuale da instaurare con il Fornitore, potrà utilizzare il campo "Note per il contratto" o nel caso aggiungere eventuali allegati all'ordinativo di fornitura il cui format è reperibile sul portale S.I.A.P.S..

Ai fini dell'acquisizione del c.d. CIG derivato, si rimanda ai c.d. CIG master riportati nella Determinazione So.Re.Sa. del Direttore Generale n. 193 del 04.08.2023 e di seguito riportati:

Ragione Sociale	Lotto	CIG
ACCORD HEALTHCARE ITALIA	104	98684159AC
NEOPHARMED GENTILI S.P.A.	104	98684159AC
GEDEON RICHTER ITALIA S.R.L.	104	98684159AC
CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.R.L.	126	986844419D
VIATRIS ITALIA SRL	126	986844419D
ORGANON ITALIA S.R.L.	126	986844419D
VIATRIS ITALIA SRL	128	9869444AD4
CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.R.L.	128	9869444AD4

DURATA DELLA CONVENZIONE E DEI CONTRATTI DI FORNITURA

Ai sensi dell'art 2 del Capitolato Tecnico, l'Accordo Quadro relativa a ciascun lotto avrà durata di 24 mesi decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale ciascuna amministrazione potrà emettere gli ordinativi di fornitura; nel caso in cui il massimale previsto non venga esaurito in tale periodo la convenzione potrà essere prorogata per ulteriori 6 mesi.

I singoli Contratti Attuativi stipulati dalle Amministrazioni attraverso l'emissione degli ordinativi di fornitura avranno una durata pari a 24 mesi. In caso di esaurimento dei quantitativi previsti prima del periodo indicato So.Re.Sa. provvederà ad attivare nuovo Appalto specifico.







fb.com/soresaspa











DEFINIZIONE QUANTITATIVI

Ai sensi dell'art 4 del Capitolato Tecnico, i quantitativi complessivi da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti sono determinati con gli Ordinativi di Fornitura. Con singoli ordinativi di fornitura vengono richiesti di volta in volta i quantitativi occorrenti.

Tali massimali costituiscono il valore contrattuale massimo entro il quale il Fornitore è tenuto ad accettare gli Ordinativi di Fornitura da parte delle Amministrazioni e non sono pertanto in alcun modo vincolanti né per So.Re.Sa. né per le singole Amministrazioni.

I quantitativi ordinati dalle singole Amministrazioni contraenti potranno subire, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall' articolo 106 D.Lgs 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione rispetto ai quantitativi indicati negli ordinativi di fornitura, nei limiti previsti dal sopracitato articolo.









Si invia quanto allegato

Cordialit**©**

regione campania

aslnapoli3sud

ASL NAPOLI 3 SUD

Registro di Protocollo

Registro di Protocollo

N. 0193744 del 10/10/2023 14:43

Prot



Regione Campania

Azienda Sanitaria Locale Napoli 3 Sud

Via Marconi, 66 (ex Presidio Bottazzi) - 80059 Torre del Greco (NA) P. I. / C. F. nº 06322711216

U. O. C. Acquisizione Beni e Servizi

Tel 081/8490614 - 8490624 - 8490642 Pec <u>sabs@pec.aslnapoli3sud.it</u> - E-mail <u>sabs@aslnapoli3sud.it</u> Sito <u>www.aslnapoli3sud.it</u>

Al Direttore dell'U.O.C. GOVERNO E ASSISTENZA FARMACEUTICA Dott, Edoardo Nava

Oggetto: ADESIONE PROCEDURA III° APPALTO SPECIFICO NELL'AMBITO DELLO SDA DI PRODOTTI FARMACEUTICI, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA FARMACI BIOSIMILARI - RIF. DETERMINA DIRETTORE GENERALE N. 193/2023

La Soresa S.p.A con nota prot. 187169 del 03/10/2023 ha comunicato che, a seguito di aggiudicazione avvenuta con Determinazione del Direttore Generale n.193/2023, sono di imminente sottoscrizione i relativi Accordi quadro per la fornitura di farmaci Biosimilari occorrenti alle aziende del SRR delle Regione Campania, trasmettendo all'uopo scheda di adesione da compilare e vademecum.

Considerato che il provvedimento di adesione dovrà definire i quantitativi ritenuti occorrenti per ciascuno operatore economico aggiudicatario nel rispetto del fabbisogno complessivo che è stato preventivamente comunicato a So.Re.Sa. in sede di raccolta fabbisogni, si chiede, all'Ufficio in indirizzo, di voler trasmettere la sceda di adesione debitamente compilata onde consentire allo scrivente Servizio di adottare provvedimento amministrativo di adesione Altresì si chiede di indicare il conto economico, centro di responsabilità nonché il nominativo del Responsabile dell'esecuzione Contrattuale.

Confidando nella Vs. fattiva collaborazione, si porgono

Distinti saluti.



Il Direttore dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi Dott/Domenico Tomo

AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 3 SUD U. O. C. Acquisizione Beni e Servizi

Via Marconi, 66 (ex Presidio Bottazzi) - 80059 Torre del Greco (NA) P. I. / C. F. nº 06322711216 - Tel 081/8490614 - 8490624 - 8490642 Pec sabs@pec.aslnapoli3sud.it - E-mail sabs@aslnapoli3sud.it Sito www.aslnapoli3sud.it Pag. 1 a 1



AREA COORDINAMENTO FARMACEUTICO

UOC Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata

Via dell'Amicizia n° 72 Palazzo ex INAM - 80035 Nola (NA) Tel. 081.8223648 - 0818223609 - 0818729811 fax 0818223615 dipfarm@aslnapoli3sud.it - dipfarm@pec.aslnapoli3sud.it

Prot. n° 198093 del 11.10.2013

Al Direttore del Servizio ABS e p.c. Alla So.Re.Sa. SpA

oggetto: adesione procedura III appalto specifico per farmaci biosimilari - Det.n.193/2023-scheda adesione lotti 104-126-128.

La Soresa, con provvedimento n.193 del 04/08/2023 ha concluso, tra l'altro, le procedure di aggiudicazione dei farmaci in Accordo Quadro relativamente ai lotti 104-126-128, per i principi attivi in fornitura biennale di Teriparatide, Trastuzumab e Bevacizumab.

Successivamente, dopo aver stipulato gli Accordi, ha trasmesso il vademecum con relativa scheda di adesione.

Pertanto sono stati definiti i quantitativi ritenuti necessari occorrenti per ciascuno degli operatori economici aggiudicatari, nel rispetto del fabbisogno complessivo precedentemente comunicato alla So.Re. Sa.

Si invia, altresì, la scheda dei fabbisogni debitamente compilata al fine di consentire a Codesto Servizio di adottare il provvedimento di adesione sul quale la Soresa rilascerà il relativo nulla-osta.

Si resta in attesa dei relativi contratti di fornitura.

La spesa va imputata ai conti ZFAR 5010101010; il centro di costo per la relativa copertura è QF08135.

Allegati

Responsabile UOS PPC

Pott. St. Vija Castaldo

0

II Direttore Dr. Eduardo Nava

Prospetto di sintesi delle Adesioni per Fornitore e per Lotto

Desc. Aggiudicatario	Lotto	Descrizione Prodotto	Somma di Quantità	Somma di Valore
ORGANON ITALIA Sri	126.† Trastuzumab	astuzumab inf ev 150 mg	120	€ 5.010,0000
A. C. C. M. L. C.	126.2 Tra	Trastuzumab inf ev 420 mg	40	€ 4.676,0000
ACCORD HEALTHCARE ITALIA SHI 104		Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl	100	£ 10.665,0000
NEOPHARMED GENTIL! Srl		Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl	09	€ 7.200,0000
GEDEON RICHTER ITALIA SH	104 Ter	Teriparatide inlet non ev 20 mcg/80mcl		£ 5,000,0000
CELLTRION HEALTHCARE ITALY ! 1	126.1 Tra	Trastuzumab inf ev 150 mg	009	€ 21.000,0000
	126.2 Tra	Trastuzumab inf ev 420 mg	200	19,600,0000
	128.1 Bev	Bevacizumab inf ev 100 mg	72	€ 2.232,0000
	123,2 Bev	Bevacizumab inf.ey400.mg	360	€ 44.640,0000
	126.1 Tra	Trastuzumab inf ev 150 mg	480	£ 17.376,0000
東京の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の	126.2 Trastuzumab	astuzumab inflev 420 mg 📑 📑 💮		£ 16.217,6000
	128,1 Bev	Bevacizumab inf ev 100 mg	168	€ 4.788,0000
	123.2 Bev	Bevactzumab Inf ev400 mg	840	€ 95,760,0000
Totale complessivo			3240	€ 254.164.6000



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO

Registro di Protocollo 2023

Protocollo n. 187169 del 03/10/2023

Oggetto: PROCEDURA III° APPALTO SPECIFICO NELL'AMBITO DELLO SDA DI PRODOTTI FARMACEUTICI, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA FARMACI BIOSIMILARI - RIF. DETERMINA DIRETTORE GENERALE N. 193/2023

L'originale del presente documento redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato dall' ENTE secondo normativa vigente. Ai sensi dell'art. 3 c4-bis D. Lgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ad inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'art. 3 del D. Lgs 39/1993.

SoReSa

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformit non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformit all'originare informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attivit di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Copia conforme di un documento amministrativo informatico formata ai sensi dell'articolo 23-ter, comma 5 del CAD.

Il presente contrassegno digitale Datamatrix contiene informazioni utili alla verifica della corrispondenza del documento all'originale digitale conservato dall'amministrazione proprietaria dello stesso. Il contrassegno pu essere letto con quatsiasi applicazione in grado di decodificare il formato Datamatrix e con gli smartphone dei principali costruttori.

In alternativa possibile collegarsi al sistema DgsWebOS dell'amministrazione e ricercare dopo l'autenticazione il documento

Impronta del documento digitale originale: 3d60f869a7688649ae1f84cfab120091

Identificativo del documento digitale originale: 534539 Protocollo: SoReSa-0014927-2023 02-10-2023 11:22:46

Documento generato dal sistema DgsWebOS in data: 02-10-2023 15:30:06

AI SIG. PROVVEDITORI AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./I.R.C.C.S.

e p.c. ILL.MI DIRETTORI GENERALI

OGGETTO: III° APPALTO SPECIFICO NELL'AMBITO DELLO SDA DI PRODOTTI FARMACEUTICI, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA FARMACI BIOSIMILARI - RIF. DETERMINA DIRETTORE GENERALE N. 193/2023

Con riferimento alla gara in oggetto, si comunica che, a seguito di aggiudicazione avvenuta con Determinazione del Direttore Generale n. 193 del 4 Agosto 2023 sono di prossima sottoscrizione i relativi Accordi Quadro per la fornitura di Farmaci Biosimilari occorrenti alle aziende del SSR della Regione Campania.

Pertanto, la scrivente Stazione Appaltante, al fine di semplificare l'adesione alla stessa e il conseguente utilizzo, ha predisposto un Vademecum, che si trasmette in allegato, con la sintesi di tutte le fasi procedurali previste.

Avv. Fabio Aprea

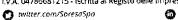
Il Responsabile Avv. Gidhmarca Massa,

Al Direttore UOC A.B.S. per la competenza Il Direttore Generale dott. Giuseppe Russo 04.10.2023

So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000.00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli

🕜 fb.com/soresospa







DIREZIONE AFFARI LEGALI SO.RE.SA. SPA



VADEMECUM

PREMESSA

Con Determinazione del Direttore Generale n. 135 del 08.06.2023 è stato indetto il III° appalto specifico nell'ambito del SDA di prodotti farmaceutici, per l'affidamento della fornitura di farmaci, vaccini vari e biosimilari suddiviso in n. 194 per un importo complessivo presunto di € 620.474.196,08 oltre IVA, successivamente aggiudicata con Determinazione del Direttore Generale n. 193 del 4 Agosto 2023.

Con Determinazione del Direttore Generale n. 193 del 4 Agosto 2023 si è registrata la presa d'atto modifica denominazione sociale MYLAN ITALIA SRL in VIATRIS ITALIA SRL

OGGETTO DELLA FORNITURA

Per tutte le informazioni relative all'oggetto della Fornitura si rimanda a quanto espressamente previsto nell' Art. 1 del Capitolato Tecnico.

PROCEDURA DI ADESIONE

A mero scopo esplicativo, con il presente documento si riassumono gli adempimenti conseguenti alla stipuli delle Convenzioni, di competenza delle Aziende Sanitarie. In ogni caso fa fede la documentazione ufficiale della Regist procedura pubblicata sul sito www.soresa.it alla sezione "Società Trasparente/Bandi di gara e contratti/ Accordi Quadro".

A seguito della stipula degli Accordi Quadro con gli operatori economici risultati aggiudicatari, al fine di poter & utilizzare l'Accordo Quadro le Amministrazioni contraenti trasmetteranno a So.Re.Sa. S.p.A. il provvedimento 🕿 amministrativo di adesione all'Accordo Quadro sul quale So.Re.Sa. S.p.A., verificata la sussistenza delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, abiliterà l'Ente richiedente per l'emissione dell'apposito Ordinativo di Fornitura che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS per le rispettive quote indicate dall'Unità di Crisi per ciascuna Azienda del S.S.R.. Tale provvedimento dovrà definire i quantitativi ritenuti occorrenti per ciascuno operatore economico o aggiudicatario nel rispetto del fabbisogno complessivo che è stato preventivamente comunicato a So.Re.Sa. in sede di raccolta fabbisogni, e dovrà essere trasmesso unitamente alla Scheda di Adesione, debitamente compilata, e che si 🔂 allega al presente Vademecum.

Si comunica inoltre che con il succitato provvedimento dovrà essere designato il Responsabile del Procedimento per la fase dell'esecuzione contrattuale e il direttore dell'esecuzione, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 comma 1 e 3 e, ai sensi dell'art.101, comma 1 del D.lgs. n. 50/2016.

Al fine dell'adesione, le Amministrazioni interessate dovranno inviare a So.Re.Sa., al seguente indirizzo di posta 🖸 certificata: soresa@pec.soresa.it, la propria "Richiesta di adesione", comunicando, contestualmente, i quantitativi che









si intendono ordinare a mezzo Scheda Adesione allegata al presente Vademecum e che deve essere ritrasmessa debitamente compilata in ogni suo campo editabile.

Si precisa, altresì, che, per la gestione dell'Accordo Quadro, So.Re.Sa. si avvarrà del proprio Portale di eprocurement "Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità" (d'ora in poi "Sistema" o "SIAPS"), raggiungibile dal sito internet www.soresa.it, e che contestualmente alla trasmissione da parte delle Amministrazioni Contraenti del relativo provvedimento amministrativo So.Re.Sa. S.p.A., in conformità alle informazioni di dettaglio delle ASL e AO, suddivise per lotto, con indicazione puntuale dell'importo e del fabbisogno stimato abiliterà l'Ente richiedente per l'emissione dell'apposito Ordinativo di Fornitura che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS per le rispettive quote così come riportate nella Scheda di Adesione allegata al presente Vademecum.

L'Ordinativo di Fornitura (Atto di adesione), unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nell' Accordi Quadro, costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore. Ove le Aziende Sanitarie ritenessero necessario dettagliare ulteriori elementi riguardanti il rapporto contrattuale da instaurare con il Fornitore, potrà utilizzare il campo "Note per il contratto" o nel caso aggiungere eventuali allegati all'ordinativo di fornitura il cui format è reperibile sul portale S.I.A.P.S..

Ai fini dell'acquisizione del c.d. CIG derivato, si rimanda ai c.d. CIG master riportati nella Determinazione So.Re.Sa. del Direttore Generale n. 193 del 04.08.2023 e di seguito riportati:

Ragione Sociale	Lotto	CIG
ACCORD HEALTHCARE ITALIA	104	98684159AC
NEOPHARMED GENTILI S.P.A.	104	98684159AC
GEDEON RICHTER ITALIA S.R.L.	104	98684159AC
CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.R.L.	126	986844419D
VIATRIS ITALIA SRL	126	986844419D
ORGANON ITALIA S.R.L.	126	986844419D
VIATRIS ITALIA SRL	128	9869444AD4
CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.R.L.	128	9869444AD4

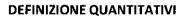
DURATA DELLA CONVENZIONE E DEI CONTRATTI DI FORNITURA

Ai sensi dell'art 2 del Capitolato Tecnico, l'Accordo Quadro relativa a ciascun lotto avrà durata di 24 mesi decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale ciascuna amministrazione potrà emettere gli ordinativi di fornitura; nel caso in cui il massimale previsto non venga esaurito in tale periodo la convenzione potrà essere prorogata per ulteriori 6 mesi.

I singoli Contratti Attuativi stipulati dalle Amministrazioni attraverso l'emissione degli ordinativi di fornitura avranno una durata pari a 24 mesi. In caso di esaurimento dei quantitativi previsti prima del periodo indicato So.Re.Sa provvederà ad attivare nuovo Appalto specifico.









Ai sensi dell'art 4 del Capitolato Tecnico, i quantitativi complessivi da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti sono determinati con gli Ordinativi di Fornitura. Con singoli ordinativi di fornitura vengono richiesti di volta in volta i quantitativi occorrenti.

Tali massimali costituiscono il valore contrattuale massimo entro il quale il Fornitore è tenuto ad accettare gli Ordinativi di Fornitura da parte delle Amministrazioni e non sono pertanto in alcun modo vincolanti né per So.Re.Sa. né per le singole Amministrazioni.

I quantitativi ordinati dalle singole Amministrazioni contraenti potranno subire, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall' articolo 106 D.Lgs 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione rispetto ai quantitativi indicati negli ordinativi di fornitura, nei limiti previsti dal sopracitato articolo.

fb.com/spresnspa







Prospetto di sintesi delle Adesioni per Fornitore e per Lotto

Desc. Aggiudicatario	Lotto	Descrizione Prodotto	Somma di Quantità	Somn	Somma di Vatore
ORGANON ITALIA Sri	126.1	Trastuzumab Inf ev 150 mg	120	€	5.010,0000
	126.2	Trastuzumab inf ev 420 mg	40	بيا	4.676,0000
ACCORD HEALTHCARE ITALIA Sri 104	104	Teriparatide injet non ev 20 mcg/80mcl	100	w	10.665,0000
NEOPHARMED GENTILI Sri	104	Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl	09	دىيا	7.200,0000
GEDEON RICHTER ITALIA Sri	104	Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl	4	¥	5.000,0000
CELLTRION HEALTHCARE ITALY: 126.1	126.1	Trastuzumab inf ev 150 mg	009	·	21.000,0000
	126.2	Trastuzumab inf ev 420 mg	500	¥	19.600,0000
		Bevacizumab inf ev 100 mg	72	Ų	2.232,0000
	128,2	Bevacizumab inf ev400 mg	360	w	44.640,0000
VIATRIS ITALIA SRL	-	Trastuzumab inf ev 150 mg	480	Ų	17.376,0000
	126.2	Trastuzumab inf ev 420 mg	160	Ų	16.217,6000
	•	Bevacizumab inf ev 100 mg	168	w	4.788,0000
	128.2	Bevacizumab inf ev400 mg	840	w	95.760,0000
Totate complessivo			3240	E	254.164,6000
Control of the Contro	desiration of the state of the				***************************************

Prospetto di sintesi delle Adesioni per Fornitore e per Lotto

126.1 Trastuzumab inf ev 150 mg 126.2 Trastuzumab inf ev 420 mg 126.2 Trastuzumab inf ev 420 mg 126.2 Trastuzumab inf ev 420 mg 126.1 Trastuzumab inf ev 420 mg 126.1 Trastuzumab inf ev 420 mg 126.1 Trastuzumab inf ev 420 mg 128.1 Bevacizumab inf ev 420 mg 128.2 Bevacizumab inf ev 420 mg 128.1 Trastuzumab inf ev 420 mg 128.2 Trastuzumab inf ev 420 mg 128.3 Bevacizumab inf ev 420 mg 128.4 Trastuzumab inf ev 420 mg 128.5 Trastuzumab inf ev 420 mg 128.6 Trastuzumab inf ev 420 mg 128.7 Trastuzumab inf ev 400 mg 128.8 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.1 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.1 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.2 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.3 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.1 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.2 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.3 Bevacizumab inf ev 400 mg	Desc. Aggiudicatario	Lotto	Descrizione Prodotto	Somma di Quantità	So	Somma di Valore
126.2 Trastuzumab inf ev 420 mg 126.1 Trastuzumab inf ev 420 mg 100 € D GENTILI SrI 104 Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl 60 € HTER ITALIA SrI 104 Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl 60 € HTER ITALIA SrI 104 Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl 60 € HTER ITALIA SrI 104 Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl 60 € HTER ITALIA SrI 104 Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl 60 € HTER ITALIA SrI 104 Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl 60 € Trastuzumab inf ev 420 mg 128.2 126.1 Trastuzumab inf ev 420 mg 126.2 128.2 128.2 128.2 128.2 128.2 128.2 128.2 128.2 128.2 128.2 128.2 128.2 128.3	ORGANON ITALIA Sri	126.1	Trastuzumab inf ev 150 mg	120	€	5.010,0000
LTHCARE ITALIA SrI 104 Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl € D GENTILI SrI 104 Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl € HTER ITALIA SrI 104 Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl € HTER ITALIA SrI 104 Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl € HEALTHCARE ITALY: 126.1 Trastuzumab inf ev 420 mg € 126.2 Trastuzumab inf ev 400 mg 360 € 128.1 Bevacizumab inf ev 400 mg € 6 128.1 Trastuzumab inf ev 400 mg € 6 128.1 Bevacizumab inf ev 400 mg € 6 128.2 Bevacizumab inf ev 400 mg € 6 128.2 Bevacizumab inf ev 400 mg € 6 128.2 Bevacizumab inf ev 400 mg € 25		126.2	Trastuzumab inf ev 420 mg	40	Ę	4.676,0000
D GENTILI SrI 104 Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl € € HTER ITALIA SrI 104 Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl 40 € HEALTHCARE ITALIA SrI 104 Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl € 600 € 126.1 Trastuzumab inf ev 420 mg 200 € 72 € 128.1 Bevacizumab inf ev 400 mg 360 € € .IA SRL 126.1 Trastuzumab inf ev 420 mg € € .IA SRL 126.2 Trastuzumab inf ev 420 mg € € .I.28.1 Bevacizumab inf ev 400 mg € € € .I.28.2 Bevacizumab inf ev 400 mg € € € € .I.28.2 Bevacizumab inf ev 400 mg € € € € € .I.28.2 Bevacizumab inf ev 400 mg € € € € € € € € € € € € € € € € € €	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SrI	104	Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl	100	ę	10.665,0000
HTER ITALIA SrI 104 Teriparatide infet non ev 20 mcg/80mcl 40 € HEALTHCARE ITALY 126.1 Trastuzumab inf ev 150 mg 126.2 Trastuzumab inf ev 420 mg 128.2 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.2 Bevacizumab inf ev 420 mg 126.2 Trastuzumab inf ev 420 mg 126.2 Trastuzumab inf ev 420 mg 128.1 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.2 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.3 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.1 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.2 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.3 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.2 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.3 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.2 Bevacizumab inf ev 400 mg	NEOPHARMED GENTILI Srl	104	Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl	09	Ę	7.200,0000
HEALTHCARE ITALY: 126.1 Trastuzumab inf ev 150 mg 126.2 Trastuzumab inf ev 420 mg 128.1 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.2 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.1 Trastuzumab inf ev 400 mg 128.1 Trastuzumab inf ev 420 mg 128.1 Trastuzumab inf ev 400 mg 128.1 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.1 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.2 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.3 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.4 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.5 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.7 Bevacizumab inf ev 400 mg	GEDEON RICHTER ITALIA Srl	104	Teriparatide iniet non ev 20 mcg/80mcl	40	Ę	5,000,0000
126.2 Trastuzumab inf ev 420 mg 128.1 Bevacizumab inf ev 100 mg 128.2 Bevacizumab inf ev 400 mg 126.1 Trastuzumab inf ev 400 mg 126.2 Trastuzumab inf ev 420 mg 128.1 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.1 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.2 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.2 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.2 Capacacacacacacacacacacacacacacacacacaca	CELLTRION HEALTHCARE ITALY !	126.1		009	Ų	21.000,0000
128.1 Bevactzumab inf ev 100 mg 128.2 Bevactzumab inf ev400 mg 126.1 Trastuzumab inf ev 420 mg 126.2 Trastuzumab inf ev 420 mg 128.1 Bevactzumab inf ev 400 mg 128.2 Bevactzumab inf ev400 mg 128.2 Bevactzumab inf ev400 mg 128.2 CE		126.2		200	Ų	19.600,0000
128.2 Bevacizumab inf ev400 mg 1A SRL 126.1 Trastuzumab inf ev 150 mg 126.2 Trastuzumab inf ev 420 mg 128.1 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.2 Bevacizumab inf ev400 mg 128.2 Bevacizumab inf ev400 mg 128.3 Bevacizumab inf ev400 mg 128.4 € 25		128.1		72	Ę	2.232,0000
LA SRL 126.1 Trastuzumab inf ev 150 mg		128.2	Bevacizumab inf ev400 mg	360	¥	44.640,0000
126,2 Trastuzumab inf ev 420 mg 128.1 Bevacizumab inf ev 400 mg 128.2 Bevacizumab inf ev 400 mg 3240 € 25	VIATRIS ITALIA SRL	126.1		480	Ę	17.376,0000
128.1 Bevacizumab inf ev 100 mg € 128.2 Bevacizumab inf ev400 mg 840 € 3240 € 25		126.2	Trastuzumab inf ev 420 mg	190	9	16.217,6000
128.2 Bevacizumab inf ev400 mg € 25		128.1	Bevacizumab inf ev 100 mg	168	E	4.788,0000
3240 €		128.2	Bevacizumab inf ev400 mg	840	e	95.760,0000
	otale complessivo			3240	Ę	254.164,6000



AREA COORDINAMENTO FARMACEUTICO

UOC Governo Assistenza Farmaceutica e

Convenzionata

Via dell'Amicizia nº 72 Palazzo ex INAM - 80035 Nola (NA) Tel. 081.8223648 - 0818223609 - 0818729811 fax 0818223615 dipfarm@aslnapoli3sud.it - dipfarm@pec.aslnapoli3sud.it

Prot. n° 198023 del 11.10.2023

Al Direttore del Servizio ABS e p.c. Alla So.Re.Sa. SpA

oggetto: adesione procedura III appalto specifico per farmaci biosimilari - Det.n.193/2023-scheda adesione lotti 104-126-128.

La Soresa, con provvedimento n.193 del 04/08/2023 ha concluso, tra l'altro, le procedure di aggiudicazione dei farmaci in Accordo Quadro relativamente ai lotti 104-126-128, per i principi attivi in fornitura biennale di Teriparatide, Trastuzumab e Bevacizumab.

Successivamente, dopo aver stipulato gli Accordi, ha trasmesso il vademecum con relativa scheda di adesione.

Pertanto sono stati definiti i quantitativi ritenuti necessari occorrenti per ciascuno degli operatori economici aggiudicatari, nel rispetto del fabbisogno complessivo precedentemente comunicato alla So.Re. Sa.

Si invia, altresì, la scheda dei fabbisogni debitamente compilata al fine di consentire a Codesto Servizio di adottare il provvedimento di adesione sul quale la Soresa rilascerà il relativo nulla-osta.

Si resta in attesa dei relativi contratti di fornitura.

La spesa va imputata ai conti ZFAR 5010101010; il centro di costo per la relativa

copertura è QF08135.

Allegati

INResponsabile UOS DPC

Inott.**(Rifa Castaldo

Dr. Eduardo Nava

Si pricise chi il Costelli. DE e i fa shi Costelli.