

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 126.1 126.2	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 126.1 126.2	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 126.1 SRL 126.2	126.1	Trastuzumab inf ev 150 mg	480	17376,00	986844419D	A022CB0571
	126.2	Trastuzumab inf ev 420 mg	160	16217,6	986844419D	A022CB0571
	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 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 Srl	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.

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

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 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.

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)