



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. 1421 DEL 28/11/2023

OGGETTO: ADP - AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 50, CO. 1 LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023 PER LA FORNITURA DEL FARMACO HEPCLUDEX 2MG (BULEVIRTIDE - DITTA GILEAD SCIENSES S.R.L. - CIG: A025C45984 - AGGIUDICAZIONE

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: ADP - AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 50, CO. 1 LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023 PER LA FORNITURA DEL FARMACO HEPCLUDEX 2MG (BULEVIRTIDE - DITTA GILEAD SCIENSES S.R.L. - CIG: A025C45984 - AGGIUDICAZIONE

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 Soresa n. 131 del 05/06/2023 è stata disposta l'aggiudicazione della PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA, AI SENSI DELL'ART. 63 COMMA 2, LETT.B) DEL D.LGS. 50/2016 PER L'ACQUISTO DEL FARMACO ESCLUSIVO INNOVATIVO BULEVIRTIDE (HEPCLUDEX SC POLV 2MG SC) alla ditta *Gilead Sciences S.r.l. – P.IVA 11187430159*;
- con nota n. 15976 del 18/10/2023 la Soresa S.p.A. ha comunicato la chiusura del codice SAP relativo alla specialità farmaceutica "HEPCLUDEX*SC 30 FL POLV 2MG" in quanto a causa dell'incremento dei consumi, il budget disponibile non è risultato sufficiente a garantire la continuità degli approvvigionamenti necessari; pertanto, autorizza la Asl Napoli 3 Sud ad iniziative autonome per la fornitura del farmaco de quo;
- con nota prot. n. **201942** del **20/10/2023** il Direttore dell'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata ha richiesto al Direttore dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi per i quantitativi e le descrizioni in essa precisate, di provvedere all'acquisto della fornitura del farmaco "HEPCLUDEX*SC 30 FL POLV 2MG", nelle more di nuova aggiudica Soresa prevista per fine anno 2023;
- tale prodotto è prescrivibile solo da Centri Ospedalieri o da Specialisti, viene erogato tramite il canale della Distribuzione Diretta ed ha un Regime di fornitura A/PHT;
- la ditta *Gilead Sciences S.r.l. – P.IVA 11187430159* è distributore esclusivo della specialità *de qua* sul territorio Nazionale;
- con Registro di Sistema PI112263-23 del 02/11/2023, l'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi ha richiesto un preventivo, tramite SIAPS (Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità), piattaforma di e-procurement, raggiungibile dal sito internet So.Re.Sa. www.soresa.it, all'operatore economico *Gilead Sciences S.r.l. – P.IVA 11187430159* per la fornitura de qua;
- il termine ultimo per la presentazione dell'offerta è stato fissato per il 13/11/2023 alle ore 12:00;

PRESO ATTO

- del Verbale del RUP del 14/11/2023, avente ad oggetto la verifica della documentazione amministrativa;
- del Verbale del RUP del 20/11/2023 avente ad oggetto la verifica dei motivi di esclusione ai sensi degli artt. 94 e 95 del D.lgs. 36/2023;
- ai sensi dell'art. 49 comma 4, del D.lgs. 36/2023 dell'effettiva assenza di alternative, l'operatore economico succitato può essere individuato quale affidatario diretto;

RITENUTO quindi, di poter affidare, ai sensi dell'art. 50, co. 1, lett. b), del D.lgs. 36/2023 al seguente operatore economico:

Fornitore	P.IVA	Stato Offerta	Importo Offerto	CIG
GILEAD SCIENSES S.P.A.	11187430159	Aggiudicatario provvisorio	125.070,30 €	A025C45984

il seguente fabbisogno:

Descrizione Prodotto	Unità	Fabbisogno	Prezzo unitario a confezione	Importo totale a base d'asta
Hepcludex 2 mg (Bulevirtide) polvere per soluzione iniettabile – uso sottocutaneo - flaoncino	Confezione (da 30 flaconi)	30 confezioni	4.169,01 €	125.070,30 €
Acqua per preparazioni iniettabili	Confezione (da 20 fiale da 10 ml)	2 confezioni per ogni confezione di farmaco	senza costi aggiuntivi	
Kit di ricostituzione e somministrazione	Kit procedurale	1 kit per ogni confezione di farmaco	senza costi aggiuntivi	

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

Per tutto quanto espresso in narrativa

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE**DI PRENDERE ATTO**

- della nota prot. n. **201942** del **20/10/2023** con la quale il Direttore dell'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata ha richiesto al Direttore dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi per i quantitativi e le descrizioni in essa precisate, di provvedere all'acquisto della fornitura del farmaco "HEPCLUDEX*SC 30 FL POLV 2MG", nelle more di nuova aggiudica Soresa prevista per fine anno 2023;
- che tale prodotto è disponibile in esclusiva dalla Ditta Gilead Sciences S.r.l. – P.IVA 11187430159;
- del Verbale del RUP del 14/11/2023, avente ad oggetto la verifica della documentazione amministrativa;
- del Verbale del RUP del 20/11/2023 avente ad oggetto la verifica dei motivi di esclusione ai sensi degli artt. 94 e 95 del D.lgs. 36/2023;
- ai sensi dell'art. 49 comma 4, del D.lgs. 36/2023 dell'effettiva assenza di alternative, l'operatore economico succitato può essere individuato quale affidatario diretto;

DI APPROVARNE il contenuto e le loro risultanze.

DI AFFIDARE ai sensi dell'art. 50 co. 1, lett. b), del D.lgs. 36/2023 al seguente operatore economico:

Fornitore	P.IVA	Stato Offerta	Importo Offerto	CIG
GILEAD SCIENSES S.P.A.	11187430159	Aggiudicatario provvisorio	125.070,30 €	A025C45984

il seguente fabbisogno:

Descrizione Prodotto	Unità	Fabbisogno	Prezzo unitario a confezione	Importo totale a base d'asta
----------------------	-------	------------	------------------------------	------------------------------

Hepcludex 2 mg (Bulevirtide) polvere per soluzione iniettabile – uso sottocutaneo - flaconcino	Confezione (da 30 flaconi)	30 confezioni	4.169,01 €	125.070,30 €
Acqua per preparazioni iniettabili	Confezione (da 20 fiale da 10 ml)	2 confezioni per ogni confezione di farmaco	senza costi aggiuntivi	
Kit di ricostituzione e somministrazione	Kit procedurale	1 kit per ogni confezione di farmaco	senza costi aggiuntivi	

DI DARE ATTO che la spesa complessiva **125.070,30 €** Iva Esclusa, è da imputarsi sul conto economico 5010101010 con centro di responsabilità **QF08135**.

DI PRENDERE ATTO della Determina Dirigenziale n. 736 del 06/11/2023 con la quale è stato nominato, quale Responsabile del Progetto (RUP) ai sensi dell'art. 15 co. 1, del D.lgs. 36/2023 il Dott. Ulderico Izzo, Dirigente Amministrativo dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi dell'Asl Napoli 3 Sud;

DI NOMINARE quale Responsabile per la fase di esecuzione (DEC) il Dott. A. Vercellone, Direttore dell'U.O.C. Assistenza Farmaceutica Distretti Area Nord e la Dott.ssa V. Celotto, Direttore dell'U.O.C. Assistenza Farmaceutica Distretti Area Sud ai sensi degli artt. 114 e 115 del D. Lgs. 36/2023.

DI TRASMETTERE copia del presente provvedimento per il seguito di competenza all'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, U.O.C. Assistenza Farmaceutica Distretti Area Nord, U.O.C. Assistenza Farmaceutica Distretti Area Sud, U.O.C. Gestione Economico Finanziaria e Collegio Sindacale.

DI COMUNICARE i riferimenti del presente provvedimento e dei relativi atti al concorrente di cui sopra, sulla base di quanto prescritto dall'art. 90, del D. Lgs. 36/2023.

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.

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 nota prot. n. **201942** del **20/10/2023** con la quale il Direttore dell'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata ha richiesto al Direttore dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi per i

quantitativi e le descrizioni in essa precisate, di provvedere all'acquisto della fornitura del farmaco "HEPCLUDEX*SC 30 FL POLV 2MG", nelle more di nuova aggiudica Soresa prevista per fine anno 2023;

- che tale prodotto è disponibile in esclusiva dalla Ditta Gilead Sciences S.r.l. – P.IVA 11187430159;
- del Verbale del RUP del 14/11/2023, avente ad oggetto la verifica della documentazione amministrativa;
- del Verbale del RUP del 20/11/2023 avente ad oggetto la verifica dei motivi di esclusione ai sensi degli artt. 94 e 95 del D.lgs. 36/2023;
- ai sensi dell'art. 49 comma 4, del D.lgs. 36/2023 dell'effettiva assenza di alternative, l'operatore economico succitato può essere individuato quale affidatario diretto;

DI APPROVARNE il contenuto e le loro risultanze.

DI AFFIDARE ai sensi dell'art. 50 co. 1, lett. b), del D.lgs. 36/2023 al seguente operatore economico:

Fornitore	P.IVA	Stato Offerta	Importo Offerto	CIG
GILEAD SCIENCES S.P.A.	11187430159	Aggiudicatario provvisorio	125.070,30 €	A025C45984

il seguente fabbisogno:

Descrizione Prodotto	Unità	Fabbisogno	Prezzo unitario a confezione	Importo totale a base d'asta
Hepcludex 2 mg (Bulevirtide) polvere per soluzione iniettabile – uso sottocutaneo - flaconcino	Confezione (da 30 flaconi)	30 confezioni	4.169,01 €	125.070,30 €
Acqua per preparazioni iniettabili	Confezione (da 20 fiale da 10 ml)	2 confezioni per ogni confezione di farmaco	senza costi aggiuntivi	
Kit di ricostituzione e somministrazione	Kit procedurale	1 kit per ogni confezione di farmaco	senza costi aggiuntivi	

DI DARE ATTO che la spesa complessiva **125.070,30 €** Iva Esclusa, è da imputarsi sul conto economico 5010101010 con centro di responsabilità **QF08135**.

DI PRENDERE ATTO della Determina Dirigenziale n. 736 del 06/11/2023 con la quale è stato nominato, quale Responsabile del Progetto (RUP) ai sensi dell'art. 15 co. 1, del D.lgs. 36/2023 il Dott. Ulderico Izzo, Dirigente Amministrativo dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi dell'Asl Napoli 3 Sud;

DI NOMINARE quale Responsabile per la fase di esecuzione (DEC) il Dott. A. Vercellone, Direttore dell'U.O.C. Assistenza Farmaceutica Distretti Area Nord e la Dott.ssa V. Celotto, Direttore dell'U.O.C. Assistenza Farmaceutica Distretti Area Sud ai sensi degli artt. 114 e 115 del D. Lgs. 36/2023.

DI TRASMETTERE copia del presente provvedimento per il seguito di competenza all'U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, U.O.C. Assistenza Farmaceutica Distretti Area Nord, U.O.C. Assistenza Farmaceutica Distretti Area Sud, U.O.C. Gestione Economico Finanziaria e Collegio Sindacale.

DI COMUNICARE i riferimenti del presente provvedimento e dei relativi atti al concorrente di cui sopra, sulla base di quanto prescritto dall'art. 90, del D. Lgs. 36/2023.

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.

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)