



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. 1491 DEL 06/12/2023

OGGETTO: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2, LETT. C) DEL D.LGS. 36/2023, DEL FARMACO "KISQALI*42 CPR RIV 200MG" - RIBOCICLIB - ID GARA: 9469527 - CIG: A03650DAA4

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: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2, LETT. C) DEL D.LGS. 36/2023, DEL FARMACO "KISQALI*42 CPR RIV 200MG" - RIBOCICLIB - ID GARA: 9469527 - CIG: A03650DAA4

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 la So.Re.Sa. S.p.A. è titolare in via esclusiva, in attuazione dell'art. 6 comma 1 della L.R. della Regione Campania n. 28/2003 modificata dalla L.R. 28/2005, della funzione di acquisto dei beni e attrezzature per le aziende del Servizio Sanitario della Regione Campania (AA.SS.LL. AAOO, AAOOUU ed IRCCS);
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 258 del 16 dicembre 2022 della So.Re.Sa. S.p.A. è stato pubblicato l'adozione del programma biennale "Piano delle iniziative So.Re.Sa. S.p.A. per forniture, servizi e lavori – Anni 2023-2024" e pubblicazione avviso di preinformazione anno 2023;
- che l'acquisto di Farmaci rientra nelle categorie DPCM 24 Dicembre 2015;
- che la So.Re.Sa. S.p.A. con Determinazione del Direttore Generale n. 186 del 01/08/2023 ha pubblicato il nuovo SDA Farmaci.

DATO ATTO che la So.Re.Sa. S.p.A., con nota n. 0017906-2023 del 23/11/2023, comunicava: *"che con Determinazione dell'Amministratore Delegato della Soresa spa n.257 del 30 giugno 2020, So.Re.Sa. ha istituito, ai sensi dell'art. 55 D.lgs. 50/2016, un sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO.UU./IRCCS della Regione Campania e della regione Calabria per un periodo di quattro anni; che con provvedimento del Direttore Acquisti n. 29 del 05/07/2021 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci a seguito del III appalto specifico ed in particolare del lotto di gara n. 130 "Ribociclib os 200mg" ATC L01EF02 nome commerciale KISQALI 200mg compresse rivestite con film alla Novartis Farma S.p.A. AIC 045618030 KISQALI*42CPR RIV 200MG ed AIC 045618055 KISQALI *63CPR RIV 200MG; che in data 10/03/2021 è stato sottoscritto con la Novartis Spa contratto di forniture Rep. 51/21, per una durata di 48 mesi;*

che per la specialità in oggetto “Ribociclib os 200mg” il volume degli acquisti da parte degli enti, registrato sulle nostre piattaforme, è risultato superiore alla programmazione di gara ed a quanto indicato nei contratti;

che per il lotto di gara n. 130, del II Appalto specifico del II SDA Farmaci, la S.A. ha provveduto all’inserimento del quinto d’obbligo ai sensi dell’art. 106, co. 12 del D.lgs. 50/2016;

che gli incrementi economici apportati al contratto di fornitura, sono risultati insufficienti a garantire la continuità degli approvvigionamenti, nell’ambito del contratto sottoscritto con la Novartis Farma Spa, fino alla prossima aggiudicazione centralizzata;

che una volta convalidate, in piattaforma SAP/FIORI, le ultime proposte d’acquisto caricate dagli enti ed esaurito il budget residuo del lotto n. 130 sarà chiuso;

che la molecola in questione è riprogrammata per il primo appalto utile da indirsi nell’ambito del nuovo SDA di cui alla Determinazione del Direttore Generale n. 186 del 01/08/2023 nel corso del corrente mese di novembre con chiusura indicativamente attesa per fine 2023;

che nelle more della suddetta aggiudicazione, ciascuna A.S.L., A.O.U., I.R.C.C.S. potrà valutare autonomamente iniziative idonee ad assicurarsi la fornitura richiamato nel presente avviso.”.

PRESO ATTO,

- della nota prot. n. 229370 del 28/11/2023 con la quale il Direttore della U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata richiedeva *“l’acquisto urgentissimo del farmaco kisquali* 42 cpr riv 200 mg - ribociclib”* per le seguenti motivazioni e allegando la sopracitata nota:
“...che per garantire la continuità assistenziale ai pazienti in trattamento il kisquali in associazione a un inibitore dell’aromatasi o a fulvestrant, è indicato nelle donne con cancro della mammella in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), come terapia iniziale a base endocrina o in donne che hanno in precedenza ricevuto una terapia endocrina, in donne pre e/o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell’ormone di rilascio dell’ormone luteinizzante (LHRH)”;
- che con nota prot. n. 230842 del 29/11/2023 è stato chiesto all’operatore economico NOVARTIS FARMA SPA di fornire il farmaco suindicato agli stessi patti e condizioni nonché a condizioni vantaggiose;
- che con pec del 30/11/2023 l’o.e. di cui al punto precedente accetta di fornire il farmaco *de quo* agli stessi patti e condizioni dell’aggiudicazione.

CONSIDERATO necessario, al fine di non interrompere l'erogazione del farmaco Ribociclib os 200mg, affidare autonoma procedura negoziata senza bando per la fornitura dei dispositivi *de quibus*, nella misura strettamente necessaria, nelle more dell’aggiudicazione della gara regionale.

CONSIDERATO, altresì, che l’O.E. NOVARTIS FARMA SPA, attuale fornitore regionale, è già iscritto alla SDA Farmaci So.Re.Sa. previa verifica, da parte del Soggetto Aggregatore regionale, del possesso dei requisiti generale

RITENUTO, pertanto, per i motivi di urgenza descritti in premessa, di non attivare autonome verifiche del possesso dei requisiti generali da parte di questa Stazione Appaltante.

VISTO l’art. 17, co. 9 del D.lgs. 36/2023, ai sensi del quale *“...l’esecuzione d’urgenza del contratto è effettuata quando ricorrono eventi oggettivamente imprevedibili, per evitare situazioni di pericolo per persone, animali, cose, per l’igiene e la salute pubblica, per il patrimonio storico, artistico, culturale, ovvero nei casi in cui la mancata esecuzione immediata della prestazione dedotta nella gara determinerebbe un grave danno all’interesse pubblico che è destinata a soddisfare...”.*

RITENUTO che, nel caso di specie, ricorrono le condizioni di urgenza e imprevedibilità che giustificano il ricorso all’esecuzione anticipata nelle more della stipula del contratto.

PRESO ATTO, altresì, del verbale del RUP avente oggetto *“proposta di aggiudicazione”* del 30/11/2023 a favore dell’operatore economico NOVARTIS FARMA SPA – P.IVA 02385200122 per un importo totale bimestrale di **320.820,33 €** (Iva Esclusa) pari ad un fabbisogno di 11.667 cpr.

RITENUTO, pertanto di dover procedere, nella misura strettamente necessaria e per ragioni di estrema urgenza nelle more dell’aggiudicazione dell’analogha procedura indetta dal Soggetto Aggregare regionale,

So.Re.Sa. S.p.A., all'affidamento della fornitura, ai sensi dell'art. 76 comma 2, lett. c) del d.lgs. 36/2023, del **FARMACO "KISQALI*42 CPR RIV 200MG" – RIBOCICLIB**", per la copertura di un fabbisogno presunto di 2 mesi stimato in 11.667 cpr, per un importo massimo di **320.820,33 € (Iva Esclusa)**.

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

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

Per quanto in premessa esposto, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento e motivazione dello stesso.

DI PRENDERE ATTO

- della nota prot. n. 229370 del 28/11/2023 citata in premessa;
- della nota So.Re.Sa. S.p.A. prot. n. 0017906-2023 del 23/11/2023, citata in premessa.

DI AFFIDARE, nella misura strettamente necessaria e per ragioni di estrema urgenza nelle more dell'aggiudicazione dell'analoga procedura indetta dal Soggetto Aggregatore regionale, So.Re.Sa. S.p.A., fornitura, ai sensi dell'art. 76 comma 2, lett. c) del d.lgs. 36/2023, del **FARMACO "KISQALI*42 CPR RIV 200MG" – RIBOCICLIB**", per la copertura di un fabbisogno presunto di 2 mesi stimato in 11.667 cpr, per un importo massimo di **320.820,33 € (Iva Esclusa)**, CIG: A03650DAA4.

DI DISPORRE, ai sensi dell'art. 17, co. 9 del D.lgs. 36/2023, l'esecuzione anticipata nelle more della stipula del contratto.

DI DARE ATTO

- che il valore presunto massimo dell'appalto è stimato in **320.820,33 € (Iva Esclusa)** per un periodo di 2 mesi suddiviso in un unico lotto;
- che per l'identificazione del predetto affidamento si è provveduto all'acquisizione dell'Identificativo Gara: 9469527;
- che il suddetto importo di **320.820,33 € (Iva Esclusa)**, per un periodo di 2 mesi, graverà a bilancio sul conto n. 5010101010 centro di responsabilità QF08135.

DI NOMINARE, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. 36/2023, R.U.P. (Responsabile Unico del Progetto), dott. Domenico Tomo, Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi.

DI PRECISARE che al RUP sono attribuiti, per quanto compatibili con la natura della procedura di affidamento da adottarsi, gli adempimenti previsti dal D.lgs. 36/2023 e dal relativo allegato I.2.

DI PRECISARE, ulteriormente, che ai sensi dell'art. 8, co. 4, lett. a), c) ed e) dell'Allegato I.2, l'esecuzione del contratto sarà diretta da un soggetto diverso dal RUP.

DI NOMINARE, altresì, ai sensi degli artt. 114 e 115 del D.Lgs. 36/202, quale responsabile della fase di esecuzione contrattuale, il Direttore della U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata.

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

DI COMUNICARE, ai sensi dell'art. 90 del d.lgs. 36/2023, il seguente provvedimento all'operatore economico NOVARTIS FARMA SPA.

DI TRASMETTERE il seguente provvedimento alla U.O.C. Gestione Economica e Finanziaria, U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, U.O.C. Assistenza Farmaceutica Distretti Area Nord/Sud.

Il Direttore U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

TOMO DOMENICO

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 quanto in premessa esposto, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento e motivazione dello stesso.

DI PRENDERE ATTO

- della nota prot. n. 229370 del 28/11/2023 citata in premessa;
- della nota So.Re.Sa. S.p.A. prot. n. 0017906-2023 del 23/11/2023, citata in premessa.

DI AFFIDARE, nella misura strettamente necessaria e per ragioni di estrema urgenza nelle more dell'aggiudicazione dell'analoga procedura indetta dal Soggetto Aggregatore regionale, So.Re.Sa. S.p.A., fornitura, ai sensi dell'art. 76 comma 2, lett. c) del d.lgs. 36/2023, del **FARMACO "KISQALI*42 CPR RIV 200MG" – RIBOCICLIB**", per la copertura di un fabbisogno presunto di 2 mesi stimato in 11.667 cpr, per un importo massimo di **320.820,33 € (Iva Esclusa)**, CIG: A03650DAA4.

DI DISPORRE, ai sensi dell'art. 17, co. 9 del D.lgs. 36/2023, l'esecuzione anticipata nelle more della stipula del contratto.

DI DARE ATTO

- che il valore presunto massimo dell'appalto è stimato in **320.820,33 € (Iva Esclusa)** per un periodo di 2 mesi suddiviso in un unico lotto;
- che per l'identificazione del predetto affidamento si è provveduto all'acquisizione dell'Identificativo Gara: 9469527;
- che il suddetto importo di **320.820,33 € (Iva Esclusa)**, per un periodo di 2 mesi, graverà a bilancio sul conto n. 5010101010 centro di responsabilità QF08135.

DI NOMINARE, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. 36/2023, R.U.P. (Responsabile Unico del Progetto), dott. Domenico Tomo, Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi.

DI PRECISARE che al RUP sono attribuiti, per quanto compatibili con la natura della procedura di affidamento da adottarsi, gli adempimenti previsti dal D.lgs. 36/2023 e dal relativo allegato I.2.

DI PRECISARE, ulteriormente, che ai sensi dell'art. 8, co. 4, lett. a), c) ed e) dell'Allegato I.2, l'esecuzione del contratto sarà diretta da un soggetto diverso dal RUP.

DI NOMINARE, altresì, ai sensi degli artt. 114 e 115 del D.Lgs. 36/202, quale responsabile della fase di esecuzione contrattuale, per le proprie aree di competenza, il Direttore della U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata.

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

DI COMUNICARE, ai sensi dell'art. 90 del d.lgs. 36/2023, il seguente provvedimento all'operatore economico NOVARTIS FARMA SPA.

DI TRASMETTERE il seguente provvedimento alla U.O.C. Gestione Economica e Finanziaria, U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata, U.O.C. Assistenza Farmaceutica Distretti Area Nord/Sud.

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)