



## **AZIENDA SANITARIA LOCALE SALERNO**

VIA NIZZA,146-84124-SALERNO

### **DELIBERAZIONE**

Proposta:

Proponente: **UOC Gestione dell'Acquisizione dei Beni e Servizi ed Economato**

#### **Provvedimento con Esecutività:**

	<b>Ordinaria</b>	
<b>X</b>	<b>Immediata</b>	<b>Motivazione: Per consentire l' immediata esecutività di quanto contenuto.</b>
	<b>Altre fattispecie</b>	<b>Come indicato nel corpo del provvedimento.</b>

**Oggetto: V APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA BIENNALE DI FARMACI BIOSIMILARI PER LE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA - LOTTO 45- EPARINA SODICA, LOTTO 46 ENOXAPARINA SODICA BIOSIMILARE, LOTTO 253 INFLIXIMAB BIOSIMILARE, LOTTO 254 ADALIMUMAB BIOSIMILARE. DELIBERA DI ADESIONE N. 1112 DEL 07 SETTEMBRE 2022. ESTENSIONE EX ART. 106 DEL D.LGS 50/2016 E SS.II.MM.**

Alla stregua dell'istruttoria compiuta e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonchè per espressa dichiarazione di regolarità tecnica ed amministrativa della stessa resa a mezzo di sottoscrizione della presente, da parte de **IL DIRETTORE IL DIRIGENTE di UOC Gestione dell'Acquisizione dei Beni e Servizi ed Economato**

## **PREMESSO**

- che la So.Re.Sa. S.p.A., sulla base dei fabbisogni espressi dalle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Campania, ha indetto, con Determinazione del Direttore Generale n. 71 del 4 aprile 2022 il VAppalto Specifico per la fornitura di farmaci, emoderivati e biosimilari nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati per le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., I.R.C.C.S. della Regione Campania;
- che con provvedimento n. 110 del 25 maggio 2022 So.Re.Sa. S.p.A. ha aggiudicato la suddetta procedura di gara;
- che in esecuzione della predetta determinazione 110/2022, So.Re.Sa. S.p.A. ha sottoscritto, in tempi diversi, appositi contratti con le ditte aggiudicatrici riportate nell'allegato n. 1 alla determinazione;
- che con delibera n. 1112 del 7 settembre 2022 l'ASL Salerno ha aderito all'A.Q per la fornitura biennale di Farmaci Biosimilari per le AA.SS. della Regione Campania relativamente ai:
  - Lotto 45 - Eparina Sodica,
  - Lotto 46 - Enoxaparina Sodica Biosimilare,
  - Lotto 253 - Infliximab Biosimilare,
  - Lotto 254 - Adalimumab Biosimilare;
- che con nota 0391521 del 28/07/2022 la Direzione Generale Tutela e Salute e Coordinamento del SSR, ha ribadito che l'AIFA considera i farmaci biosimilari intercambiabili con i corrispondenti originator stabilendo, pertanto, di potenziare il loro utilizzo nell'ottica del raggiungimento del miglior rapporto costo/efficacia;
- che in ossequio a quanto indicato nella succitata nota il Direttore del Dipartimento Farmaceutico ha trasmesso, con nota 167167 del 05/08/2022, la richiesta di integrazione del fabbisogno oltre quello assegnato da Soresa oggetto del provvedimento di adesione n. 1112 del 07/09/2022;
- che con nota prot. n. 177910 del 31.08.2022 (SRA-0012877-2022 del 31.08.2022), detta istanza è stata trasmessa alla Soresa spa con richiesta di voler riconoscere le integrazioni dei fabbisogni così come espressi dal Dipartimento Farmaceutico;
- con nota SRA-0013532-2022 del 14.09.2022 la So.Re.Sa. S.p.A. ha autorizzato l'applicazione delle modifiche contrattuali con le modalità previste dall'art. 106 Codice:

**CONSIDERATO** che, nella fattispecie, ricorrono i presupposti di cui al comma 1 lettera c) dell'art. 106, per cui è fatto obbligo di fronteggiare le necessità sanitarie e proseguire le cure destinate ai

pazienti che hanno già iniziato i cicli di terapia con i farmaci oggetto del presente atto, nelle quantità stimate dal Servizio farmaceutico, le quali rientrano nei limiti dell'art. 106 comma 12 del Codice per cui il fornitore è tenuto all'osservanza dello stesso prezzo praticato in gara So.Re.Sa. S.p.A.;

#### **TENUTO CONTO CHE**

- l'estensione di fornitura come da prospetto allegato risulta essere complessivamente pari a € 469.559,82 (IVA esclusa) e quindi contenuta nella applicazione del c.d. Quinto d'obbligo;
- i prezzi unitari di aggiudicazione sono anch'essi riportati nel prospetto di aggiudicazione;

**ATTESO** che la fornitura è urgente ed indifferibile e la carenza o mancanza degli approvvigionamenti determinerebbe l'interruzione delle cure con grave pregiudizio per l'Azienda;

**PRESO ATTO** che sussistono le condizioni di cui all' art. 106 comma 1 lettera c) del D.Lgs. 50/2016 e ss.ii.mm in quanto la necessità di modifica del contratto con le aziende fornitrici è determinata da circostanze non prevedibili all' atto dell'avvio della procedura di gara a cura di So.Re.Sa. S.p.A. e che la modifica non altera la natura generale del contratto;

**DATO ATTO** che la spesa complessiva derivante dal presente atto è pari a € 469.559,82 (IVA esclusa) per l'approvvigionamento di n.4 specialità medicinali come da allegato elenco;

#### **ATTESTATO:**

che il presente provvedimento, alla stregua dell' istruttoria compiuta, e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nella premessa, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, è regolare e legittimo, nella forma e nella sostanza, ai sensi della vigente normativa e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall' art.1 della L.20/94 e successive modifiche;

#### **ATTESTATA:**

che la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.Lgs 196/2003 così come integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs 101/2018 per l' adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle novelle introdotte dalla legge 27 dicembre 2019 n.160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, a che con riferimento alla loro "diffusione", e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso degli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell' Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

#### **DICHIARATO:**

che la documentazione originale a supporto del presente provvedimento è depositata e custodita agli uffici del Dipartimento/U.O. proponente;  
che non sussistono motivi ostativi a procedere essendo l' atto conforme alle disposizioni di

legge in materia ed ai regolamenti e/o direttive dell'Ente, nonchè coerente con gli obiettivi strategici individuati dalla Direzione Generale e le finalità istituzionali dell'Ente.

### **Il Responsabile del procedimento dichiara:**

l'insussistenza del conflitto di interesse, allo stato attuale, ai sensi dell' articolo 6 bis della Legge n.241/90 in relazione al citato provvedimento e l' aderenza del presente atto alle misure previste nel vigente piano anticorruzione.

### **PROPONE AL DIRETTORE GENERALE**

Per quanto in premessa, che qui si intende integralmente riportato

- di prendere atto delle richieste di integrazione dei fabbisogni di farmaci Biosimilari di cui alla delibera di adesione n. 1112 del 07/09/2022 pervenute dal Dipartimento Farmaceutico;
- della nota Soresa -0013532-2022 con cui ha autorizzato l'applicazione delle modifiche contrattuali con le modalità previste dall'art. 106 del dl.gs 50/2016 e ss.ii.mm;
- di prendere atto che ricorrono le condizioni per il ricorso all'istituto dell'art. 106 comma 1 lettera c) nei limiti del c.d. quinto d'obbligo dettato dal comma 12 dello stesso articolo;
- di estendere la fornitura aggiudicata con la deliberazione n. 1112 del 7 settembre 2022 con cui l'ASL Salerno ha aderito all'AQ per la fornitura biennale di Farmaci Biosimilari per Le AA.SS. della Regione Campania, relativamente ai:
  - Lotto 45 - Eparina Sodica: ditte PFIZER srl, Pharmatex Italia srl,
  - Lotto 46 - Enoxaparina Sodica Biosimilare: ditte Rovi Biotech srl, Sanofi srl, Techdow Pharma srl;
  - Lotto 253 - Infliximab Biosimilare:ditte Sandoz spa, Celtrion H.Italy spa, Biogen Italia srl;
  - Lotto 254 - Adalimumab Biosimilare: Sandoz spa, Fresenius Kabi Italia srl; Biogen Italia srl;

alle medesime condizioni tecniche ed economiche della Procedura di gara Soresa;

- di far gravare il costo complessivo pari a € 469.559,82 oltre Iva al 10% pari a € 46.955,98, per un importo totale di € 516.515,80, sul conto economico 5010101010 avente ad oggetto "Prodotti Farmaceutici con AIC , ad eccezione di Vaccini ed Emo-derivati di Produzione Regionale" essendo spesa riferita ad acquisizione di farmaci previsti dai LEA, oltre che spesa storica per l'acquisto di prodotti farmaceutici secondo i budget assegnati per il 2023-2024 alle Strutture dell'ASL di Salerno, di confermare la nomina anche per la presente estensione della Dott.ssa Luigia Cerulli - Dirigente Farmacista P.O. Nocera, quale Direttore dell'Esecuzione, ai sensi degli artt. 101 e 111 del D.Lgs. 50/2016 e del D.M. 49/2018;
- di precisare che il presente affidamento e il rapporto contrattuale che ne deriva, si intenderà risolto qualora, la CONSIP o la So.Re.Sa S.p.A. (Società Regionale per la Sanità) che, per l'effetto della L.R. 24 del 29.12.2005, è titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto di beni e servizi sanitari e non per le AA.SS.LL. e le AA.OO. della regione Campania, durante la vigenza contrattuale della presente procedura, provveda ad aggiudicare gare relative a

- procedure di acquisto per prodotti simili o assimilabili;
- di trasmettere il presente atto ai Direttori dei DD.SS e dei PP.OO. della ASL Salerno, al Direttore UOC Gestione dei Flussi Finanziari ed Economico Gestionali, al Direttore del Dipartimento Farmaceutico, al Dirigente U.O.S.D. Logistica e Approvvigionamenti del Dipartimento Farmaceutico della ASL Salerno, nonché al Collegio Sindacale;
  - di trasmettere il presente Atto alla So.Re.Sa. S.p.A. all'indirizzo pec: [soresa@pec.soresa.it](mailto:soresa@pec.soresa.it);
  - di rendere la presente immediatamente eseguibile, stante l'urgenza dell'acquisizione di che trattasi;

**IL DIRETTORE \ DIRIGENTE UOC Gestione dell'Acquisizione dei Beni e Servizi ed Economato - [ Mazziotti Vanessa ]**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**IN VIRTÙ** dei poteri conferitigli con D.G.R.C. n. 322 del 21/06/2022 e D.P.G.R.C. n. 110 del 04/08/2022;

**Vista** la proposta formulata dal Direttore/Dirigente proponente alla stregua dell'istruttoria compiuta dallo stesso e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nella premessa, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell' espressa dichiarazione di regolarità e legittimità della stessa, a mezzo sottoscrizione , nella forma e nella sostanza ai sensi della vigente normativa e utilità per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.1 della L.20\94 e successive modifiche;

**Acquisiti** i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario:

**PARERI:**

<b>X</b>	<b>Favorevole</b>
----------	-------------------

	<b>Non Favorevole</b>
--	-----------------------

Motivazione (In caso di parere non favorevole)  
Germano Perito FIRMATO

<b>X</b>	<b>Favorevole</b>
----------	-------------------

	<b>Non Favorevole</b>
--	-----------------------

Motivazione (In caso di parere non favorevole)  
Primo Sergianni FIRMATO

**DATI CONTABILI**

Argomento spesa: V APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA BIENNALE DI FARMACI BIOSIMILARI PER LE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA - LOTTO 45-EPARINA SODICA, LOTTO 46 ENOXAPARINA SODICA BIOSIMILARE, LOTTO 253 INFLIXIMAB BIOSIMILARE, LOTTO 254 ADALIMUMAB BIOSIMILARE. DELIBERA DI ADESIONE N. 1112 DEL 07 SETTEMBRE 2022. ESTENSIONE EX ART. 106 DEL D.LGS 50/2016 E SS.II.MM.

Importo autorizzato: 516.515,80

Codice conto: 5010101010 - Prod.farmac.con AIC,eccez.vaccini-emoderivati reg.

Anno esercizio: 2023/2024

## **DELIBERA**

per i motivi di cui alla premessa che qui si intendono integralmente riportati:

- di approvare la proposta formulata che qui si intende integralmente riportata;
- di trasmettere il presente provvedimento ai destinatari indicati in proposta.

I documenti afferenti al seguente procedimento sono stati firmati digitalmente da:

Mazziotti Vanessa - BIOSIMILARI PER LOTTO E FORNITORE QUINTO\_2.xlsx.pdf - 11/10/2023 13:29:52

Mazziotti Vanessa - proposta-approvata\_3.pdf - 11/10/2023 13:29:52

Mazziotti Vanessa - ALLEGATO DA NON PUBBLICARE\_1.pdf - 11/10/2023 13:29:52

Fiocco Maria Anna - datiContabili\_1.pdf - 12/10/2023 16:32:41

Perito Germano - proposta-approvata\_3\_1.pdf - 13/10/2023 12:15:32

Sergianni Primo - proposta-approvata\_3\_1\_1.pdf - 16/10/2023 09:56:14

## **IL DIRETTORE GENERALE**

Ing. Gennaro Sosto



**Allegati alla presente:**

**Allegati Atti Amministrativi (Nome File:ALLEGATO DA NON PUBBLICARE.pdf -**

**Impronta:**

**96516ff69c43c298634e71b02a678e21ebd2ba27868e252844440ae55854b96a3a90d95efe  
34e1a07823373613a9992e8c4c01ed1077afc3591509ec3ce993fe) -**

**NON PUBBLICABILE;**

**Allegati Atti Amministrativi (Nome File:BIOSIMILARI PER LOTTO E FORNITORE**

**QUINTO.xlsx.pdf - Impronta:**

**323a2ad50ec663ab84c4bb15c740e50faec28d030472839d63763490a6c514f0f8906017b0  
948022d3d5af3c876429a5e817855c73a22d964282f051b65744aa) -**

**PUBBLICABILE;**

**IL DIRETTORE**

**UOC Gestione dell'Acquisizione dei Beni e Servizi ed Economato- [ Mazziotti Vanessa]**

Trasmessa ai soggetti esterni sotto elencati a cura del servizio proponente:

Notificata ai soggetti interni sotto elencati:

UOC Gestione dell  
UOC Gestione dei Flussi Finanziari ed Economico Gestionali  
Collegio Sindacale  
Dipartimento Farmaceutico  
Distretto 60 Nocera Inferiore  
Distretto 61 Angri Scafati  
Distretto 62 Sarno Pagani  
Distretto 63 Cava Costa Di Amalfi  
Distretto 64 Eboli  
Distretto 65 Battipaglia  
Distretto 66 Salerno  
Distretto 67 Mercato San Severino  
Distretto 68 Giffoni Valle Piana  
Distretto 69 Capaccio Roccadaspide  
Distretto 70 Vallo della Lucania Agropoli  
Distretto 71 Sapri  
Distretto 72 Sala Consilina Polla  
P.O. Battipaglia  
P.O. Eboli  
P.O. Nocera Inferiore  
P.O. Oliveto Citra  
P.O. Polla  
P.O. Sapri  
P.O. Sarno  
P.O. Vallo della Lucania