

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N.ro 329 del 10.03.2022

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA ANNUALE DEL FARMACO ADALIMUMAB BIOSIMILARE – VARIE FORMULAZIONI - *nome comm.le AMGEVITA, da destinare ai Macrocentri della ASL Salerno*". N. CIG 90668243DC AGGIUDICAZIONE

La presente deliberazione si compone di n.ro 12 pagine, di cui n.ro 6 allegati che formano parte integrante e sostanziale della stessa.

In data 04.03.2022 il Dirigente della U.O.C. Gestione dell'Acquisizione dei Beni e Servizi ed Economato propone la presente deliberazione evidenziando se vi sono/non vi sono oneri, anche potenziali, a valere sul bilancio pubblico e attestandone, con la seguente sottoscrizione, che il presente provvedimento, alla stregua dell'istruttoria compiuta, e delle risultanze e degli atti tutti richiamati, 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;

IL DIRIGENTE

FIRMA

ONERI A VALERE SUL BILANCIO AZIENDALE

Dott.ssa Vanessa MAZZIOTTI _____ € 281.566,14 Iva inclusa

PARERI FAVOREVOLI DEI DIRIGENTI DELLE FUNZIONI CENTRALI

DATA

FUNZIONE CENTRALE

FIRMA LEGGIBILE

_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

In data _____, il Dirigente della UOC Gestione dei flussi finanziari ed economico gestionali attesta la regolarità contabile e	SI	NO
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	-----------

- attestata la regolarità contabile della imputazione sul conto indicato ove rimane una disponibilità di _____ euro su una previsione a budget di _____ euro come attestato dal Dirigente proponente.

FIRMA _____

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA ANNUALE DEL FARMACO ADALIMUMAB BIOSIMILARE – VARIE FORMULAZIONI - *nome comm.le AMGEVITA, da destinare ai Macrocentri della ASL Salerno*". N. CIG 90668243DC - AGGIUDICAZIONE

PREMESSO:

- che la So.Re.Sa. Spa è titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura di beni ed attrezzature sanitarie delle AA.SS.LL. e delle AA.OO della Regione Campania (L.R. n. 24/05- art. 2 comma 15), ed è divenuta, giusta D.P.G.R.C. n. 122/05.10.2012, Centrale di Committenza Regionale;
- che l'art. 9, comma 1, del D.L. 66/24.04.2014, convertito con modificazioni dalla Legge 89/23.06.2014, prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, vengano individuate le categorie di beni e servizi, nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche nonché le regioni, gli enti regionali, e gli enti del servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip o agli altri enti aggregatori;
- che il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 dicembre 2015, in attuazione della norma sopra citata, ha stabilito le categorie merceologiche per le quali vige il ricorso ai soggetti aggregatori, fra le quali è prevista la categoria dei Farmaci;

PREMESSO, ancora, che il Direttore del Dipartimento Farmaceutico della ASL Salerno con nota prot. n. 256253 del 16/12/2021 :

- ha comunicato che la fornitura del farmaco aggiudicato con delibera n. 776/2020 è scaduta;
- ha comunicato che il farmaco AMGEVITA è esclusivo della ditta Amgen Srl- titolare dell'AIC (Autorizzazione alla Immissione in Commercio);
- ha trasmesso i fabbisogni annuali del farmaco Amgevita (Adalimumab biosimilare) occorrenti ai macrocentri della ASL Salerno al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti in trattamento con il medicinale riportati nel prospetto riepilogativo per un importo complessivo pari ad € 261.972,00 =+iva. :

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	DOSAGGIO ED UNITA' DI VENDITA	Prezzo per unità posologica ultimo acquisto	QUANTITA' annuale PER UNITA' POSOLOGICA	IMPORTO SEMESTRALE
L04AB04	Adalimumab biosimilare	Penns 0,8ML 40 MG	€ 76,60	2361	€ 180.852,60
L04AB04	Adalimumab biosimilare	Siringa 0,8ML 40MG	€ 76,60	1059	€ 81.119,40

PREMESSO, infine:

- che con nota prot. n. 258805 del 20/12/2021, a firma del Direttore Generale di questa ASL, è stata chiesta alla So.Re.Sa. Spa formale autorizzazione a procedere in autonomia ;
- che la So.Re.Sa. Spa con nota prot. n. SRA-0000388-2022 del 11/01/2022 (All. sub "A") ha autorizzato questa ASL all'espletamento di autonoma procedura di gara invitando, nel contempo, a prevedere, nel contratto di fornitura, apposita clausola risolutiva espressa nell'ipotesi di aggiudicazione di analogo affidamento da parte di So.Re.Sa. Spa in seguito a gare centralizzate;
- **che la predetta clausola è stata prevista negli atti di gara,**

- che, ai sensi dell'art. 58 del D. Lgs 50/2016 e s.i.m. detta procedura è gestita con il Sistema telematico SIAPS (Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità);

- che in data 19/01/2022 sono stati pubblicati gli atti di gara sul Portale Siaps invitando la ditta Amgen srl a produrre offerta regolarmente pervenuta entro il termine fissato;

RITENUTO, pertanto, di dover ratificare gli atti relativi al procedimento in questione, come da verbale di gara allegato sub "B", aggiudicando in conformità al prospetto riportante i fabbisogni complessivi, relativi a tutto il periodo di fornitura (12 mesi) con la suddivisione per singolo Centro di Responsabilità, che alla presente si allega sub "C";

DATO ATTO che in capo alla ditta Amgen Srl ed in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di contratti pubblici:

- sono state concluse, tramite il sistema AVCPASS dell'ANAC, le verifiche di rito;
- è stato acquisito il documento unico di regolarità contributiva (DURC);
- che non è stato possibile acquisire le INFORMAZIONI ANTIMAFIA, ai sensi dell'art. 91 del D. Lgs 6.09.2011 n. 159 e s.i.m. tramite la Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.), per problemi tecnici con la piattaforma e che le stesse saranno acquisite immediatamente alla risoluzione del problema;

DATO ATTO, che la spesa complessiva annuale pari ad € 281.566,14 iva inclusa al 10% così come sotto riportata:

	DS 60 NOCERA	DS 62 SARNO/PAGAN I	DS 61 ANGRI/ SCAFATI	DS 63 CAVA	DS 66 SALERNO	DS 68 PONTECA GNANO	DS 67 MERCATO SAN SEVERINO
	€18.112,44	€ 13.172,68	€ 16.465,86	€ 24.698,78	€ 41.987,93	20.582,32 €	23.875,49 €
Ds 72 Sala/Polla	P.O. Polla	P.O. Scafati	Ds 64 Eboli	Ds 65 Battipaglia	Ds 70 Vallo/Agropoli	Ds 69 Capaccio Roccapalce	Ds 71 Sapri/camerota
23.052,20 €	€ 2.469,88	€ 823,29	21.405,61 €	29.638,54 €	21.405,61 €	13.831,32 €	10.044,17 €

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;

PROPONE

per le motivazioni esposte nella narrativa del presente Atto che qui di seguito si danno per integralmente riportate:

-di approvare gli atti riferiti alla Procedura Negoziata per la fornitura annuale del farmaco "**ADALIMUMAB BIOSIMILARE - varie formulazioni-nome comm.le Amgevita**"- da destinare ai Macrocentri della ASL Salerno " ed allegati alla presente sub B;

-di aggiudicare la fornitura, di che trattasi, alla ditta Amgen Srl, per un importo complessivo pari ad € 281.566,14 iva inclusa al 10% in conformità al prospetto riportante i fabbisogni annuali con la suddivisione per singolo C. di R., che alla presente si allega sub "C";

-di far gravare la spesa complessiva storicizzata derivante dal presente Atto quantificata in € 281.566,14 iva inclusa al 10% , sul C.E. 501010101 del budget dei Macrocentri, interessati a detta fornitura come sotto riportato:

	DS 60 NOCERA	DS 62 SARNO/PAGAN I	DS 61 ANGRI/ SCAFATI	DS 63 CAVA	DS 66 SALERNO	DS 68 PONTECA GNANO	DS 67 MERCATO SAN SEVERINO
	€18.112,44	€ 13.172,68	€ 16.465,86	€ 24.698,78	€ 41.987,93	20.582,32 €	23.875,49 €
Ds 72 Sala/Polla	P.O. Polla	P.O. Scafati	Ds 64 Eboli	Ds 65 Battipaglia	Ds 70 Vallo/Agropoli	Ds 69 Capaccio Roccapalce	Ds 71 Sapri/camerota
23.052,20 €	€ 2.469,88	€ 823,29	21.405,61 €	29.638,54 €	21.405,61 €	13.831,32 €	10.044,17 €

- di procedere, in attesa di avviare gli accertamenti ai sensi dell'art. 91 del D. Lgs 6.09.2011 n. 159 e s.i.m. tramite la Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.), all'anticipo della fornitura onde evitare l'interruzione della distribuzione del farmaco ai pazienti in trattamento;

-di autorizzare, all'esito delle verifiche suindicate, la U.O.C. Gestione dell'acquisizione dei Beni e Servizi ed Economato a procedere alla redazione, alla firma ed alla stipula di apposita scrittura privata redatta in modalità elettronica secondo quanto previsto all'art. 32 comma 14 e 14 bis del D.Lgs 50/2016 e s.i.m. stabilendo che la stessa avvenga nel rispetto dei termini di cui al D. Lgs 159/2011 e s.i.m.;

-di nominare, quale Direttore Esecuzione Contratto il Dirigente della U.O.S.D Logistica e Approvvigionamenti del Dipartimento Farmaceutico, Dott.ssa Marinella Bortone;

-di trasmettere il presente Atto ai Direttori Sanitari e Amministrativi dei Macrocentri interessati alla fornitura della ASL Salerno, al Direttore Dipartimento Farmaceutico della ASL Salerno ed al Dirigente della UOSD Logistica e Approvvigionamenti del Dipartimento Farmaceutico ASL Salerno, al Dirigente della UOC Gestione dei flussi finanziari ed economico gestionali ;

-di rendere la presente immediatamente eseguibile, trattandosi di farmaco da destinare a pazienti affetti da particolari patologie;

IL DIRETTORE U.O.C.
-Dott.ssa Vanessa MAZZIOTTI-

IL DIRETTORE GENERALE

IN VIRTU': dei poteri conferitigli con D.G.R.C. n. 373 del 06/08/2019 e D.P.G.R.C. n. 103 del 08/08/2019

Vista la proposta formulata dal Dirigente della UOC G.A.B.S.E. alla stregua dell'istruttoria compiuta dal citato Dirigente 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;

Evidenziato che in ordine al presente provvedimento sono stati espressi i pareri indicati in calce

DELIBERA

per le motivazioni esposte nella narrativa del presente Atto che qui di seguito si danno per integralmente riportate:

--di approvare gli atti riferiti alla Procedura Negoziata per la fornitura annuale del farmaco "**ADALIMUMAB BIOSIMILARE - varie formulazioni-nome comm.le Amgevita**"- da destinare ai Macrocentri della ASL Salerno " ed allegati alla presente sub "B";

-di aggiudicare la fornitura, di che trattasi, alla ditta Amgen Srl, per un importo complessivo pari ad € € 281.566,14 iva inclusa al 10% in conformità al prospetto riportante i fabbisogni annuali con la suddivisione per singolo C. di R., che alla presente si allega sub "C";

-di far gravare la spesa complessiva storicizzata derivante dal presente Atto quantificata in € 281.566,14 iva inclusa al 10% , sul C.E. 501010101 del budget dei Macrocentri, interessati a detta fornitura come sotto riportato:

	DS 60 NOCERA	DS 62 SARNO/PAGAN I	DS 61 ANGRI/ SCAFATI	DS 63 CAVA	DS 66 SALERNO	DS 68 PONTECA GNANO	DS 67 MERCATO SAN SEVERINO
	€18.112,44	€ 13.172,68	€ 16.465,86	€ 24.698,78	€ 41.987,93	20.582,32 €	23.875,49 €
Ds 72 Sala/Polla	P.O. Polla	P.O. Scafati	Ds 64 Eboli	Ds 65 Battipaglia	Ds 70 Vallo/Agropo li	Ds 69 Capaccio Roccadasp ide	Ds 71 Sapri/camerota
23.052,20 €	€ 2.469,88	€ 823,29	21.405,61 €	29.638,54 €	21.405,61 €	13.831,32 €	10.044,17 €

- di procedere, in attesa di avviare gli accertamenti ai sensi dell'art. 91 del D. Lgs 6.09.2011 n. 159 e s.i.m. tramite la Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.), all'anticipo della fornitura onde evitare l'interruzione della distribuzione del farmaco ai pazienti in trattamento;

-di autorizzare, all'esito delle verifiche suindicate, la U.O.C. Gestione dell'acquisizione dei Beni e Servizi ed Economato a procedere alla redazione, alla firma ed alla stipula di apposita scrittura privata redatta in modalità elettronica secondo quanto previsto all'art. 32 comma 14 e 14 bis del D.Lgs 50/2016 e s.i.m. stabilendo che la stessa avvenga nel rispetto dei termini di cui al D. Lgs 159/2011 e s.i.m.;

-di nominare, quale Direttore Esecuzione Contratto il Dirigente della U.O.S.D Logistica e Approvvigionamenti del Dipartimento Farmaceutico, Dott.ssa Marinella Bortone;

-di trasmettere il presente Atto ai Direttori Sanitari e Amministrativi dei Macrocentri interessati alla fornitura della ASL Salerno, al Direttore Dipartimento Farmaceutico della ASL Salerno ed al Dirigente della UOSD Logistica e Approvvigionamenti del Dipartimento Farmaceutico ASL Salerno, al Dirigente della UOC Gestione dei flussi finanziari ed economico gestionali ;

-di rendere la presente immediatamente eseguibile, trattandosi di farmaco da destinare a pazienti affetti da particolari patologie;

-di inviare la presente deliberazione al Collegio Sindacale ai sensi della normativa vigente.

Si esprime parere favorevole
Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Caterina Palumbo

Si esprime parere favorevole
Il Direttore Sanitario
Dott. Ferdinando Primiano

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Mario Iervolino

SI DICHIARA CHE LA PRESENTE DELIBERAZIONE:

- É STATA AFFISSA ALL'ALBO PRETORIO DELL'AZIENDA, AI SENSI DELL'ART. 124 - COMMA 1 - DEL D. L.VO 18.08.2000 N.267, IL 10.03.2022

IL DIRIGENTE

.....

LA PRESENTE DELIBERAZIONE È DIVENUTA ESECUTIVA:

- AI SENSI DELL'ART.134 -COMMA 3 / 4 - DEL D.L.VO18.08.2000 N.267 IL 10.03.2022

- CON PROVVEDIMENTO DI GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA N.RO _____
DEL _____

IL DIRIGENTE

.....

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE ESISTENTE AGLI ATTI D'UFFICIO

SALERNO, LÌ

IL DIRIGENTE

.....