

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N.ro 1112 del 07.09.2022

OGGETTO: ADESIONE ALL'ACCORDO QUADRO 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.

La presente deliberazione si compone di n.ro 32 pagine, di cui n.ro 24 allegati che formano parte integrante e sostanziale della stessa.

In data 29 agosto 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;

II DIRIGENTE	FIRMA	ONERI A VALERE biennali
Dott.ssa Vanessa MAZZIOTTI _____	_____	€ 2.439.285,88 + iva al 10%

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
<ul style="list-style-type: none"> 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. <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">FIRMA _____</p>		

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. GESTIONE DELL'ACQUISIZIONE DEI BENI E SERVIZI ED ECONOMATO

OGGETTO: ADESIONE ALL'ACCORDO QUADRO 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.

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 il comma 15 dell'art. 6 della L.R. n. 28 del 2003, come modificato dall'art. 61 della L.R. 29 giugno 2021 n. 5 dispone: «la So.Re.Sa. costituisce centrale di committenza regionale ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lett. i) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici) e soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle ASL e AO»;

- che l'art. 1, comma 449 della Legge 27 dicembre 2006, n. 296, prevede per gli enti del Servizio sanitario nazionale di approvvigionarsi mediante l'utilizzo delle convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A.;

PREMESSO ANCORA

-che la categoria “FARMACI” è inserita nelle categorie merceologiche di cui al DPCM 11 luglio 2018;

-che con Determinazione del Direttore Generale n. 110 del 25/05/2022, la Centrale di Committenza Regionale ha provveduto ad aggiudicare il Vappalto specifico per la fornitura di Farmaci, Emoderivati e Farmaci Biosimilari;

-che con nota prot. SRA-0010648-2022 del 14/07/2022 (**all. sub.1**) la medesima ha inviato il VADEMECUM, con la sintesi di tutte le fasi procedurali previste e nella medesima nota ha comunicato l'imminente sottoscrizione degli Accordi Quadro con le ditte aggiudicatrici, invitando gli uffici competenti a formulare l'atto di adesione;

-che a seguito dell'avvenuta aggiudicazione, con nota SRA-0010785-2022 del 18/07/2022, agli atti di questi Uffici, è stato comunicato di aver provveduto alla stipula degli Accordi quadro con le seguenti ditte:

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, Celltrion Healthcare Italy srl, Biogen Italia srl,

LOTTO 254 ADALIMUMAB BIOSIMILARE DITTE Sandoz spa, Fresenius Kabi Italia srl, Biogen Italia srl;

TENUTO CONTO

-che in data 1 agosto 2022 i proponenti Uffici al fine di predisporre l'atto di adesione hanno trasmesso al Dirigente UOSD Logistica e Approvvigionamenti del Dipartimento Farmaceutico il Vademecum della procedura, per consentire la ripartizione dei fabbisogni per singola ditta, trattandosi di aggiudica multifornitore;

-che in data 05/08/2022, con nota prot 167167, il Direttore del Dipartimento Farmaceutico ha trasmesso alla proponente U.O.C. i prospetti dei fabbisogni espressi dai vari Macrocentri, per ogni lotto e per i diversi aggiudicatari, con tutte le indicazioni richieste;

-che nella stessa nota viene indicato anche il fabbisogno da integrare per i principi attivi Enoxaparina Sodica per € 493.500,20 – Infliximab biosimilare per 179.339,60 e Adalimumab biosimilare per € 409.769,68 per i quali il proponente Ufficio dovrà effettuare una apposita e separata istruttoria procedimentale;

DATO ATTO

Che il prospetto riepilogativo fabbisogni per ciascun lotto (n. 4 fogli), con l'indicazione della spesa per ogni Macrocentro, è allegato al presente atto **sub.2** ;

che il prospetto di sintesi "scheda di adesione" è allegato al presente atto **sub 3**

RITENUTO, pertanto di dover aderire agli A.Q. stipulati dalla SO.RE.SA spa, per la fornitura biennale dei principi attivi – Eparina Sodica, Infliximab Biosimilare, Enoxaparina Sodica, Adalimumab Biosimilare, per gli aventi diritto appartenenti alle AA.SS.LL.della Regione Campania ;

DATO ATTO

-che per il fabbisogno espresso da parte dei Macrocentri e per i lotti aggiudicati la spesa complessiva biennale, di cui alla presente proposta è pari a € **2.439.285,88 = iva al 10% esclusa** secondo la seguente suddivisione:

P.O. Nocera € 180.854,40 iva esclusa
P.O. Scafati € 87.860,65 iva esclusa
P.O. Sarno € 22.926,85 iva esclusa
P.O. Pagani € 24.837,84 iva esclusa
P.O. Battipaglia € 39.098,36 iva esclusa
P.O. Oliveto € 66.825,55 iva esclusa
P.O. Sapri € 57.468,81 iva esclusa
P.O. Eboli € 44.435,02 iva esclusa
P.O. Vallo € 104.929,32 iva esclusa
P.O. Polla € 84.281,22 Iva esclusa
P.O. Roccadaspide € 9.491,05 Iva esclusa
DS 60 € 41.302,32 Iva esclusa
DS 61 € 46.290,74 iva esclusa
DS 62 € 30.423,63 Iva esclusa
DS 63 € 34.585,13 iva esclusa
DS 64 € 79.921,27 Iva esclusa
DS 65 € 46.291,87 iva esclusa
DS 66 € 60.152,57 iva esclusa
DS 67 € 45.024,64 Iva esclusa
DS 68 € 30.372,86 Iva esclusa
DS 69 € 31.831,29 Iva esclusa
DS 70 € 65.930,16 Iva esclusa
DS 70 AGROPOLI € 65.930,16 Iva esclusa
DS 71 € 9.033,70 Iva esclusa
DS 72 € 10.653,89 Iva esclusa
Servizio D.P.C. € 1.169.222,54 iva esclusa.

-che trattasi di prodotti regolarmente in uso a livello aziendale e la spesa complessiva, storicizzata, va imputata sul conto economico 50.10.10.101 degli esercizi finanziari a cura dei Direttori di ciascun Macrocentro;

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:

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, anche 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 deposita e custodita agli della U.O.C. 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, nonché 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'art. 6 bis della Legge n. 241/90 in relazione al citato procedimento e l'aderenza del presente atto alle misure previste nel vigente piano anticorruzione

PROPONE

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

-di prendere atto del Provvedimento del Direttore Generale della Centrale di Committenza n. 110 del 25/05/2022 - con il quale ha provveduto ad aggiudicare la fornitura biennale dei principi attivi di EPARINA SODICA, ENOXAPARINA SODICA BIOSIMILARE, INFLIXIMAB BIOSIMILARE, ADALIMUMAB BIOSIMILARE con le ditte di seguito elencate, per le esigenze degli aventi diritto appartenenti alle AA.SS.LL. :

Per il Lotto 45 – EPARINA SODICA – Pfizer srl, Pharmatex Italia srl;

per il Lotto 46 – ENOXAPARINA SODICA BIOSIMILARE – Rovi Biotech srl, Sanofi srl, Techdow Pharma srl;

per il Lotto 253 – INFLIXIMAB BIOSIMILARE – Sandoz spa, Celltrion healthcare italy srl, biogen italia srl;

per il Lotto 254 ADALIMUMAB BIOSIMILARE - Sandoz spa, Fresenius Kabi Italia srl, Biogen Italia srl;

-di prendere atto delle direttive impartite dalla medesima Società, contenute nella nota prot. SRA 0010648 del 14/07/2022 – Vademecum - (**all. sub.1**), al fine di formalizzare il provvedimento di adesione;

-di applicare quanto contenuto nel documento VADEMECUM, riguardo le fasi procedurali per la formulazione del provvedimento di adesione e di rispettare l'indicazione delle percentuali di adesione per ogni lotto con le diverse Ditte, considerato che trattasi di aggiudica multifornitore;

-di prendere atto di tutti gli atti trasmessi dal Direttore del Dipartimento Farmaceutico con nota prot. 167167 del 05/08/2022;

- di far gravare la spesa complessiva biennale storicizzata pari a € **2.439.285,88 = iva al 10% esclusa** pari sul C.E. 50101001 del budget di ciascun Macrocentro , con iscrizione della spesa a cura dei Direttori, su cui ricade la responsabilità di annotare annualmente le somme riferite a contratti pluriennali nell'ambito della programmazione biennale di beni e servizi, secondo la ripartizione riportata nell' allegato (**all. sub. 2**) e sotto indicata:

P.O. Nocera € 180.854,40 iva esclusa

P.O. Scafati € 87.860,65 iva esclusa

P.O. Sarno € 22.926,85 iva esclusa

P.O. Pagani € 24.837,84 iva esclusa

P.O. Battipaglia € 39.098,36 iva esclusa
P.O. Oliveto € 66.825,55 iva esclusa
P.O. Sapri € 57.468,81 iva esclusa
P.O. Eboli € 44.435,02 iva esclusa
P.O. Vallo € 104.929,32 iva esclusa
P.O. Polla € 84.281,22 Iva esclusa
P.O. Roccadaspide € 9.491,05 Iva esclusa
DS 60 € 41.302,32 Iva esclusa
DS 61 € 46.290,74 iva esclusa
DS 62 € 30.423,63 Iva esclusa
DS 63 € 34.585,13 iva esclusa
DS 64 € 79.921,27 Iva esclusa
DS 65 € 46.291,87 iva esclusa
DS 66 € 60.152,57 iva esclusa
DS 67 € 45.024,64 Iva esclusa
DS 68 € 30.372,86 Iva esclusa
DS 69 € 31.831,29 Iva esclusa
DS 70 € 65.930,16 Iva esclusa
DS 70 AGROPOLI € 65.930,16 Iva esclusa
DS 71 € 9.033,70 Iva esclusa
DS 72 € 10.653,89 Iva esclusa
Servizio D.P.C. € 1.169.222,54 iva esclusa.

-di nominare, quale Responsabile del procedimento per la fase di esecuzione contrattuale la dr.ssa – Maria Luigia Cerulli- Dirigente Farmacista P.O. Nocera, che svolgerà anche le funzioni di Direttore Esecuzione contratto;

-di trasmettere il presente atto ai Responsabili Sanitari e Amministrativi 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;

-di trasmettere il presente Atto alla So.Re.Sa. Spa all'indirizzo pec ufficiogare@pec.soresa.it;

-di rendere la presente immediatamente eseguibile;

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

IL DIRETTORE GENERALE

IN VIRTU': 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 Dirigente della Struttura Provveditorato Economato 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 prendere atto del Provvedimento del Direttore Generale della Centrale di Committenza n. 110 del 25/05/2022 - con il quale ha provveduto ad aggiudicare la fornitura biennale dei principi attivi di EPARINA SODICA, ENOXAPARINA SODICA BIOSIMILARE, INFLIXIMAB BIOSIMILARE, ADALIMUMAB BIOSIMILARE con le ditte di seguito elencate, per le esigenze degli aventi diritto appartenenti alle AA.SS.LL :

Per il Lotto 45 – EPARINA SODICA – Pfizer srl, Pharmatex Italia srl;

per il Lotto 46 – ENOXAPARINA SODICA BIOSIMILARE – Rovi Biotech srl, Sanofi srl, Techdow Pharma srl;

per il Lotto 253 – INFLIXIMAB BIOSIMILARE – Sandoz spa, Celltrion healthcare italy srl, biogen italia srl;

per il Lotto 254 ADALIMUMAB BIOSIMILARE - Sandoz spa, Fresenius Kabi Italia srl, Biogen Italia srl;

-di prendere atto delle direttive impartite dalla medesima Società, contenute nella nota prot. SRA 0010648 del 14/07/2022 – Vademecum - (**all. sub.1**), al fine di formulare il provvedimento di adesione;

-di applicare quanto contenuto nel documento VADEMECUM, riguardo alle fasi procedurali per la formulazione del provvedimento di adesione e di rispettare l'indicazione delle percentuali di adesione per ogni lotto con le diverse Ditte, considerato che trattasi di aggiudica multifornitore;

-di prendere atto di tutti gli atti trasmessi dal Direttore del Dipartimento Farmaceutico con nota prot. 167167 del 05/08/2022;

- di far gravare la spesa complessiva biennale storicizzata pari a € **2.439.285,88 = iva al 10% esclusa** pari sul C.E. 50101001 del budget di ciascun Macrocentro , con iscrizione della spesa a cura dei Direttori, su cui ricade la responsabilità di annotare annualmente le somme riferite a contratti pluriennali nell'ambito della programmazione biennale di beni e servizi, secondo la ripartizione riportata nell' allegato (**all. sub. 2**) e sotto indicata :

P.O. Nocera € 180.854,40 iva esclusa

P.O. Scafati € 87.860,65 iva esclusa

P.O. Sarno € 22.926,85 iva esclusa

P.O. Pagani € 24.837,84 iva esclusa

P.O. Battipaglia € 39.098,36 iva esclusa

P.O. Oliveto € 66.825,55 iva esclusa

P.O. Sapri € 57.468,81 iva esclusa

P.O. Eboli € 44.435,02 iva esclusa

P.O. Vallo € 104.929,32 iva esclusa

P.O. Polla € 84.281,22 Iva esclusa

P.O. Roccadaspide € 9.491,05 Iva esclusa

DS 60 € 41.302,32 Iva esclusa

DS 61 € 46.290,74 iva esclusa

DS 62 € 30.423,63 Iva esclusa

DS 63 € 34.585,13 iva esclusa

DS 64 € 79.921,27 Iva esclusa

DS 65 € 46.291,87 iva esclusa

DS 66 € 60.152,57 iva esclusa

DS 67 € 45.024,64 Iva esclusa

DS 68 € 30.372,86 Iva esclusa

DS 69 € 31.831,29 Iva esclusa

DS 70 € 65.930,16 Iva esclusa

DS 70 AGROPOLI € 65.930,16 Iva esclusa

DS 71 € 9.033,70 Iva esclusa

DS 72 € 10.653,89 Iva esclusa

Servizio D.P.C. € 1.169.222,54 iva esclusa.

-di nominare, quale Responsabile del procedimento per la fase di esecuzione contrattuale la dr.ssa – Marinella Bortone Dirigente UOSD Logistica e Approvvigionamenti, che svolgerà anche le funzioni di Direttore Esecuzione contratto;

-di trasmettere il presente atto ai Responsabili Sanitari e Amministrativi 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;

-di trasmettere il presente Atto alla So.Re.Sa. Spa all'indirizzo pec ufficiogare@pec.soresa.it;

-di rendere la presente immediatamente eseguibile;

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

Si Esprime parere favorevole

Il Direttore Amministrativo

Dott.Germano Perito

Si Esprime parere favorevole

Il Direttore Sanitario

Dott. Primo Sergianni

IL DIRETTORE GENERALE

Ing. Gennaro Sosto

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 07.09.2022

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 07.09.2022
- 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

.....