

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. **748** del **10.09.2020**

Struttura proponente: U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi

OGGETTO: Gara 1103 – Procedura negoziata con la Società Akcea Therapeutics Ireland LTD per la fornitura del farmaco Waylivra 285 mg per la terapia autorizzata all'accesso al fondo 5% AIFA, per la durata di sei mesi, per il paziente CG, afferente al DAI di Medicina Interna ad Indirizzo Specialistico dell'A.O.U. Federico II di Napoli – **AGGIUDICAZIONE – CIG 8268560790.**

Proponente il Direttore dell'U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi, che, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

F.to Il Dirigente Amministrativo
dott.ssa Eugenia Granata

F.to Il Direttore U.O.C.
Gestione Acquisizione Beni e Servizi
dott. Salvatore Buonavolontà

Si attesta che la spesa viene imputata al conto del bilancio economico n 5010101010 e che tale costo trova adeguata copertura in quota parte sul corrente stanziamento del budget.

F.to Il Direttore U.O.C.
Gestione Economico – Finanziaria
Dott. Rosario Magro

Pareri ex art. 3 D.lgs N. 502/92 e succ. mod.

Favorevole
F.to Il Direttore Amministrativo
Dott. Stefano Visani

Favorevole
F.to Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Emilia Anna Vozzella

Il Direttore U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi

PREMESSO che:

- con nota del 20.02.2020, il Direttore dell'U.O.C. di Farmacia Centralizzata ha chiesto di indire procedura negoziata con la ditta Akcea Therapeutics Ireland LTD per la fornitura del farmaco Waylivra 285 mg, per la terapia autorizzata all'accesso al fondo 5% AIFA, per la durata di sei mesi, per il paziente CG, afferente al DAI di Medicina Interna ad Indirizzo Specialistico dell'A.O.U. Federico II di Napoli, per un importo complessivo di € 297.000,00 oltre I.V.A., al netto dell'eventuale proroga prevista dall'art. 106, comma 11, del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii.;
- nella predetta nota viene precisato che ad oggi non sono presenti convenzioni attive né in corso di attivazione su piattaforma Consip per il prodotto richiesto;
- con ulteriore nota del 27.07.2020, il Direttore dell'U.O.C. di Farmacia Centralizzata ha precisato che il farmaco in questione *“può considerarsi esclusivo in quanto prodotto da un'unica ditta; per quanto riguarda l'infungibilità, sia nella relazione pervenuta dal clinico e sia nella pre-autorizzazione dell'AIFA, viene indicato per il trattamento della sindrome di iperchilomicronemia familiare, l'utilizzo del farmaco Waylivra (Volanesorsen)”*;
- non è possibile, per quanto su esposto, procedere all'acquisto del farmaco se non attraverso una procedura negoziata con la singola ditta produttrice, atteso che la richiesta di acquisto individua un determinato prodotto (*“esclusivo” ed “infungibile”*) con nome commerciale e produttore ben definito;
- le condizioni economiche della fornitura in parola sono già note essendo le stesse non solo oggetto di espressa autorizzazione dell'AIFA, ma anche di verifica effettuata da questa Azienda in occasione di precedente acquisto dello stesso farmaco (cfr. Deliberazione n.435 del 30.04.2020);
- ricorrendo quindi i presupposti per l'espletamento di procedura negoziata, senza pubblicazione del bando – ai sensi dell'art. 63, comma 3, lettera b) 2), del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii. – con la Società Akcea Therapeutics Ireland LTD, titolare di diritti esclusivi di vendita sul farmaco in argomento, si è proceduto a richiedere alla predetta ditta offerta tramite piattaforma SIAPS della So.Re.Sa. S.p.A.;
- con Disposizione n.444 del 03.10.2017, è stato individuato il Direttore dell'U.O.C. di Farmacia Centralizzata quale Responsabile Unico del Procedimento per tutte le procedure di acquisto di farmaci unici (*salvavita* ovvero *oncologici*);
- con Decreto del Commissario ad acta della Regione Campania n.58 del 18.07.2011, è stato stabilito che per l'acquisto dei farmaci *salvavita* ovvero *oncologici* le Aziende sanitarie possono porre in essere autonome procedure di acquisto senza preventiva autorizzazione della So.Re.Sa. S.p.A.;
- con verbale del seggio di gara in data 29.07.2020, recepito il parere di congruità, nonché il riscontro dell'idoneità tecnica del prodotto offerto, espressi dal RUP, dott.ssa Antonietta Vozza, con note del 09.07.2020, è stata formulata proposta di aggiudicazione della fornitura in argomento alla Società Akcea Therapeutics Ireland LTD, per l'importo complessivo di € 297.000,00 oltre I.V.A., giusta offerta del 19.05.2020;

TENUTO CONTO che le ulteriori verifiche sul possesso dei requisiti di ordine generale e speciale per la Società sopra richiamata sono ancora in corso di espletamento e che si rende necessario procedere all'affidamento della fornitura in questione, sotto condizione risolutiva ove le stesse non si concludano positivamente, in quanto la terapia oggetto della gara, autorizzata dall'AIFA, è urgente;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo ai sensi della normativa vigente e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto all'art. 1 della L. 20/94 e succ. mod. e che lo stesso trova rispondenza del documento di budget,

Propone

Per quanto indicato in premessa l'adozione del deliberato che segue.

AGGIUDICARE alla Società Akcea Therapeutics Ireland LTD la procedura negoziata - ai sensi dell'art. 63, comma 3, lettera b) 2), del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii. - per la fornitura del farmaco Waylivra 285 mg, per la terapia autorizzata all'accesso al fondo 5% AIFA, per la durata di sei mesi, per il paziente CG, afferente al DAI di Medicina Interna ad Indirizzo Specialistico dell'A.O.U. Federico II di Napoli, per un importo complessivo di € 445.500,00 oltre I.V.A., comprensivo dell'eventuale proroga, agli stessi prezzi, patti e condizioni, limitata al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente, prevista dall'art. 106, comma 11, del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii..

Riservarsi la possibilità unilaterale di poter interrompere, con preavviso di trenta giorni, l'affidamento in argomento qualora intervengano disposizioni a livello regionale che contemplino di dover aderire a contratti stipulati dalla So.Re.Sa. S.p.A..

La spesa complessiva di € 445.500,00, oltre I.V.A. – comprensiva dell'eventuale proroga, agli stessi prezzi, patti e condizioni, limitata al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente, prevista dall'art. 106, comma 11, del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii. – sarà imputata, in quota parte, al Conto del Bilancio economico n. 5010101010, sui relativi stanziamenti di budget anni 2020 e 2021.

F.to Il Responsabile P.O.
Gestione gare acquisizione farmaci e dispositivi
Sig.ra Lilia Montanaro

F.to Il Direttore U.O.C
Gestione Acquisizione Beni e Servizi
Dott. Salvatore Buonavolontà

IL DIRETTORE GENERALE

Letta la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi;

Preso atto che il Direttore U.O.C. proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L.20/94 e succ. mod. ed int.;

Acquisito il parere del Direttore Amministrativo;

Acquisito il parere del Direttore Sanitario;

DELIBERA

per i motivi su esposti, che qui abbiansi per riportati e confermati:

- di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati;
- di conferire immediata esecutività al presente atto, ricorrendone i presupposti;
- di inviare la presente deliberazione, ai sensi della normativa vigente al Collegio Sindacale.

F.to Il Direttore Generale
Avv. Anna Iervolino

Data consegna

P.O. SETTORE SEGRETERIA GENERALE

Si dichiara che la presente delibera:

E' stata pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda, ai sensi dell'art.32 della Legge 69/09

il _____

F.to Il Funzionario
Giacomo IAZZETTA

E' divenuta esecutiva il 10.09.2020

F.to Il Funzionario
Giacomo IAZZETTA

E' stata trasmessa al Collegio Sindacale

F.to Il Funzionario
Giacomo IAZZETTA

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

F.to Il Funzionario
Giacomo IAZZETTA