

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. **130**

del **26.02.2021**

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

OGGETTO: Gare 1103 e 1140 – Procedure negoziate 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 i pazienti CG e DEG, afferenti al DAI di Medicina Interna ad Indirizzo Specialistico dell'A.O.U. Federico II di Napoli – CIG 8268560790 - 8525894E4A –
SUBENTRO DELLA SOCIETA' SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.L.

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, in esecuzione della Deliberazione n.748 del 10.09.2020, con lettera-contratto n.14776 del 25.09.2020, è stata affidata alla Società Akcea Therapeutics Ireland LTD la fornitura di n.18 siringhe preriempite del farmaco Waylivra 285 mg., al costo unitario di € 16.500,00 cadauna, 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., con la possibilità di 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. (gara n.1103);

VISTA la Deliberazione n.10 dell'08.01.2021, con la quale è stata aggiudicata alla suindicata Società la fornitura del farmaco in questione, per la continuità terapeutica, per ulteriori sei mesi, del paziente DEG, afferente al DAI di Medicina Interna ad Indirizzo Specialistico dell'A.O.U. Federico II di Napoli, per un importo complessivo di € 198.000,00, con la possibilità di 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. (gara n.1140);

VISTA la nota del 26.01.2021, con la quale la predetta Società aggiudicataria Akcea Therapeutics Ireland LTD ha comunicato che, dal giorno 01.02.2021, la Società Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. sarà concessionario esclusivo della vendita su tutto il territorio nazionale, tra l'altro, del farmaco Waylivra 285 mg.;

VISTA altresì la nota del 05.02.2021, con la quale la Società Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. ha comunicato il suo subentro in qualità di concessionario del farmaco in parola, inoltrando la documentazione relativa a tale modifica, anche al fine di garantire la continuità terapeutica al paziente suindicato;

PRESO ATTO che la Farmacia Centralizzata – con riferimento alla fornitura tuttora in corso relativa alla suindicata gara n.1103 – ha specificato, con note dell'08.02.2021 e dell'11.02.2021, che *“secondo il contratto vigente, la quantità di farmaco residua per ulteriori cicli di terapia è pari a 10 fiale, per un valore di € 165.000,00, con scadenza contrattuale 31.05.2021;*

TENUTO CONTO che le ulteriori verifiche sul possesso dei requisiti di ordine generale e speciale per la subentrante Società Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. 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, al fine di assicurare la continuità assistenziale ai pazienti suindicati;

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:

PRENDERE ATTO che, a far data dall'01.02.2021, la Società Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. è il nuovo concessionario esclusivo della vendita su tutto il territorio nazionale per la fornitura di siringhe preriempite del farmaco Waylivra 285 mg., per la terapia autorizzata all'accesso al fondo 5% AIFA, per i pazienti CG e DEG, afferenti al DAI di Medicina Interna ad Indirizzo Specialistico dell'A.O.U. Federico II di Napoli.

AUTORIZZARE, pertanto, il subentro della Società Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. alla Società Akcea Therapeutics Ireland LTD nella fornitura in essere, giusta lettera-contratto n.14776 del 25.09.2020, di n.10 siringhe preriempite del farmaco Waylivra 285 mg., al costo unitario di € 16.500,00 cadauna, per la terapia autorizzata all'accesso al fondo 5% AIFA, 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 € 165.000,00 oltre I.V.A. (gara n.1103).

AUTORIZZARE, altresì, il subentro della predetta Società Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. alla Società Akcea Therapeutics Ireland LTD nella fornitura – aggiudicata con Deliberazione n.10 dell'08.01.2021 – del farmaco Waylivra 285 mg., per ulteriori cicli di terapia per il paziente DEG, afferente al DAI di Medicina Interna ad Indirizzo Specialistico dell'A.O.U. Federico II di Napoli, per un importo complessivo di € 198.000,00 oltre I.V.A. (gara n.1140).

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

n. 26

Data consegna: 22.02.2021

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 26.02.2021

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