

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera

di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

"GARIBALDI"

Catania

DELIBERAZIONE N. 847 del 20 GIU. 2022

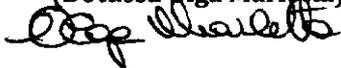
Oggetto: Aggiudicazione fornitura in somministrazione del principio attivo IMATINIB di cui al verbale di deliberazione n. 566 del 20.04.2022

Proposta N. 144 del 14 GIU. 2022

U.O.C. Settore Provveditorato ed Economato

**Il Responsabile del
Procedimento**

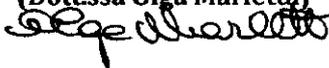
(Dott.ssa Olga Marletta)



Il Dirigente

Amministrativo

(Dott.ssa Olga Marletta)



Il Responsabile della UOC

Provveditorato ed Economato

(Dott. Ing. Valentina Russo)



Registrazione Contabile

Budget Anno 2022

Conto 20001000010

Importo € 2.113,85 iva Aut. 103 sub vari
inclusa

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile

Settore Economico Finanziario e Patrimoniale

(dott. Giovanni Luca Roccella)



Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

Il Responsabile della UOC Provveditorato ed Economato

Premesso che con verbale di deliberazione n. 566 del 20.04.2022 (all. 1) è stata indetta ai sensi dell'art. 36, c. 2, lett. b) Dlgs 50/2016 s.m.i, una RDO aperta sulla piattaforma www.acquistinretepa.it finalizzata alla stipula di un contratto ponte per la fornitura dei principi attivi:

- ✓ EVEROLIMUS (compresse da 5 mg - e da 10 mg) per le seguenti indicazioni terapeutiche :
 - Carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo HER2/neu negativo , in combinazione con exemestane, in donne in postmenopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica, dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento inibitore dell'aromatasi non steroideo;
 - Tumori neuroendocrini di origine pancreatica, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti;
 - Tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare , ben differenziati non funzionanti, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti;
- ✓ IMATINIB 100 mg cps per le seguenti indicazioni terapeutiche:
 - Trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro - intestinale (GIST) maligni non operabili e /o metastatici, positivi al KIT (CD 117);
 - Trattamento adiuvante ai pazienti adulti con un significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al KIT (CD 117). I pazienti con un rischio di recidiva basso o molto basso non dovrebbero ricevere il trattamento adiuvante;

Che, in data 22.04.2022 è stata avviata sul MEPA la procedura di gara RDO n. 3002101/2022;

Che entro il termine perentorio di giorno giorno 06.05.2022 ore 13:00, previsto per la presentazione delle offerte, sono state acquisite a sistema le offerte dei sotto elencati Operatori Economici :

1	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	Lotto 2
2	ETHYPHARM ITALY	Lotto 1
3	MEDAC PHARMA S.R.L. A SOCIO UNICO	Lotto 1
4	NOVARTIS FARMA SPA	Lotto 1, Lotto 2
5	SANDOZ SPA	Lotto 1, Lotto 2
6	TEVA ITALIA SRL	Lotto 2

Visto, il verbale di giorno 12.05.2022, di giorno 06.06.2022 e da ultimo di giorno 09.06.2022 (all. 2) ;

Preso atto del riepilogo delle operazioni di gara (all.3) quale risulta dal portale MEPA "Classifica della gara (Prezzo più basso)":

- 1) TEVA ITALIA SRL - Valore complessivo dell'offerta €. 1.582,56;
- 2) SANDOZ SPA - Valore complessivo dell'offerta €. 4.158,00;
- 3) NOVARTIS FARMA SPA - Valore complessivo dell'offerta €. 67.200,03;
- 4) ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL : Concorrente escluso

Considerato che giusta verbale del 06.06.2022 questa Azienda si è riservata di revocare in autotutela la procedura di gara limitatamente alla fornitura del principio attivo EVEROLIMUS di cui al lotto n. 1, attesa la nota prot. n. 35/UFA del 01.06.2022, con la quale il Dirigente Responsabile dell'UFA ha comunicato di aver acquisito in data 01.06.2022 <<la comunicazione di introduzione di indicazioni terapeutiche per il farmaco EVEROLIMUS 5 MG e 10 MG della ditta MEDAC PHARMA. Aggiudicataria rispettivamente del lotto 565 A e 566 A della Gara CUC dei farmaci non esclusivi, aggiudicata con D.D. n. 8 del 03.02.2022 e recepita con delibera n. 448 del 23.03.2022. Tali indicazioni terapeutiche , come da Riassunto delle caratteristiche del Prodotto (RCP) che si allega in uno alla pubblicazione sulla GURI -

foglio delle inserzioni n. 52 del 05.05.2022, sono le indicazioni per le quali è stata avviata la procedura in oggetto che, pertanto, esclusivamente per il lotto n. 1 EVEROLIMUS, non necessita di essere espletata>>;

Ritenuto, per quanto tutto sopra premesso, di procedere ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b) del D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i., all'aggiudicazione del principio attivo di cui al lotto n. 2 IMATINIB in favore dell'Operatore Economico TEVA ITALIA SRL identificativo offerta n. 7735563/2022 per un importo complessivo della fornitura pari ad euro 1.582,56 iva esclusa:

Prodotto farmaceutico: IMATINIB TEVA CAPSULE RIGIDE DA 100 MG

ATC L01EA01

AIC 042644310

Conf. da 120 cpr

Fabbisogno complessivo 5040 cps

Preso atto che a seguito della comunicazione prot. n. 35/UFA del 01.06.2022 del Dirigente Responsabile dell'UFA questa Stazione Appaltante dispone la revoca in autotutela della procedura di gara RDO n. 3002101 limitatamente alla fornitura del principio attivo EVEROLIMUS di cui al lotto n. 1;

Preso atto che il fabbisogno è stato determinato per far fronte in urgenza alla fornitura di cui al presente atto, per come indicate dal Responsabile dell'UFA giusta nota prot. n. 9/UFA del 05.04.2022;

Preso atto che questa Azienda si è riservata di attingere alle opzioni di cui all'art. 106 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

Autorizzare, ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. l'esecuzione in urgenza ritenendo che la mancata esecuzione immediata della prestazione determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico in ragione della scadenza della proroga dei contratti stipulati precedentemente ed in ragione dell'urgenza rappresentata per garantire la fornitura di cui al presente atto;

Prevedere in autotutela la risoluzione anticipata dei rapporti contrattuali qualora prima dell'esaurimento del fabbisogno contrattuale dovesse intervenire l'aggiudicazione del principio attivo per le indicazioni terapeutiche di cui al presente atto da parte della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana;

Stabilire di imputare il costo complessivo della fornitura pari ad €. 1.921,68 iva esclusa, comprensiva della eventuale opzione di cui al comma 12 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., sul Conto Economico 2000100010 Prodotti farmaceutici con AIC, autorizzazione di spesa 103 sub vari 2022;

Rilevato che, il contratto verrà stipulato attraverso la piattaforma www.acquistiinrete.it allo scopo dedicato (art. 52 delle Regole di Sistema e-procurement della Pubblica Amministrazione), con firma digitale (ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm. e ii.) e fermo restando che non trova applicazione la c.d. clausola di "stand-still" ai sensi del comma 10 del citato articolo 32 D.lgs. 50/2016.

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012.

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

di prendere atto del verbale di deliberazione n. n. 566 del 20.04.2022 (all. 1) è stata indetta ai sensi dell'art. 36, c. 2, lett. b) Dlgs 50/2016 s.m.i, una RDO aperta sulla piattaforma www.acquistinretepa.it finalizzata alla stipula di un contratto ponte per la fornitura dei principi attivi:

- ✓ EVEROLIMUS (compresse da 5 mg - e da 10 mg) per le seguenti indicazioni terapeutiche :
 - Carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo HER2/neu negativo , in combinazione con exemestane, in donne in postmenopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica, dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento inibitore dell'aromatasi non steroideo;
 - Tumori neuroendocrini di origine pancreatica, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti;
 - Tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare , ben differenziati non funzionanti, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti;
- ✓ IMATINIB 100 mg cps per le seguenti indicazioni terapeutiche:
 - Trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro - intestinale (GIST) maligni non operabili e /o metastatici, positivi al KIT (CD 117);
 - Trattamento adiuvante ai pazienti adulti con un significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al KIT (CD 117). I pazienti con un rischio di recidiva basso o molto basso non dovrebbero ricevere il trattamento adiuvante;

di approvare il verbale di giorno 12.05.2022, di giorno 06.06.2022 e da ultimo di giorno 09.06.2022

di revocare in autotutela, a seguito della comunicazione prot. n. 35/UFA del 01.06.2022 del Dirigente Responsabile dell'UFA, la procedura di gara RDO n. 3002101/2022 limitatamente alla fornitura del principio attivo EVEROLIMUS di cui al lotto n. 1;

di aggiudicare ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b) del D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i., la fornitura del prodotto farmaceutico di cui al lotto n. 2 IMATINIB in favore dell'Operatore Economico TEVA ITALIA SRL identificativo offerta 7735563/2022 per un importo complessivo della fornitura pari ad euro 1.582,56 iva esclusa:

Prodotto farmaceutico: IMATINIB TEVA CAPSULE RIGIDE DA 100 MG

ATC L01EA01

AIC 042644310

Conf. da 120 cpr

Fabbisogno complessivo 5040 cps

di prendere atto che la prestazione richiesta sarà eseguita per il fabbisogno espresso dal Responsabile dell'UFA giusta nota prot. n. 9/UFA del 05.04.2022;

di prevedere in autotutela la risoluzione anticipata dei rapporti contrattuali qualora prima dell'esaurimento del fabbisogno contrattuale dovesse intervenire l'aggiudicazione del principio attivo per le indicazioni terapeutiche di cui al presente atto da parte della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana;

di autorizzare , ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. l'esecuzione in urgenza ritenendo che la mancata esecuzione immediata della prestazione determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico in ragione della scadenza della proroga dei contratti stipulati precedentemente ed in ragione dell'urgenza rappresentata per garantire la fornitura di cui al presente atto;

di riservarsi di effettuare i controlli ai sensi dell'art. 32 comma 7 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. prendendo atto, tra l'altro, che l'Operatore Economico TEVA ITALIA SRL è aggiudicatario da ultimo della procedura centralizzata per la fornitura di prodotti farmaceutici non esclusivi giusta DD. n. 8/2022 e che i controlli risultano posti in essere dalla CUC;

di riservarsi, nel caso di esito positivo delle verifiche ex art. 80 e 83 D.Lgs 50/2016 s.m.i., di procedere alla revoca dell'aggiudicazione, fatti sempre salvi i maggiori oneri a carico della Ditta in parola, e con l'adozione dei provvedimenti conseguenti di:

- ✓ decadenza dai benefici eventualmente conseguiti per effetto della dichiarazione mendace;
- ✓ denuncia all'Autorità Giudiziaria per falso e segnalazione all'ANAC per l'applicazione delle misure sanzionatorie di legge;
- ✓ escussione della cauzione provvisoria prodotta a corredo dell'offerta;

di prendere atto che questa Azienda si è riservata di attingere alle opzioni di cui all'art. 106 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

di stipulare il contratto attraverso la piattaforma www.acquistinrete.it allo scopo dedicato (art. 52 delle Regole di Sistema e-procurement della Pubblica Amministrazione), con firma digitale (ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm. e ii.) e fermo restando che non trova applicazione la c.d. clausola di "stand-still" ai sensi del comma 10 del citato articolo 32 D.Lgs. 50/2016.

di imputare il costo complessivo della fornitura pari ad €. 2.113,85 iva inclusa, comprensiva della eventuale opzione di cui al comma 12 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. , sul Conto Economico 2000100010 Prodotti farmaceutici con AIC, autorizzazione di spesa 103 sub vari 2022;

Allegati:

- 1) Verbale di deliberazione n. 566/2022;
- 2) Verbale di giorno 12.05.2022; 06.06.2022 e 09.06.2022;
- 3) Riepilogo attività MEPA

Il Responsabile della UOC Provveditorato ed Economato

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto:

Prendere atto del verbale di deliberazione n. n. 566 del 20.04.2022 (all. 1) è stata indetta ai sensi dell'art. 36, c. 2, lett. b) Dlgs 50/2016 s.m.i, una RDO aperta sulla piattaforma www.acquistinretepa.it finalizzata alla stipula di un contratto ponte per la fornitura dei principi attivi:

- ✓ EVEROLIMUS (compresse da 5 mg - e da 10 mg) per le seguenti indicazioni terapeutiche :
 - Carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo HER2/neu negativo , in combinazione con exemestane, in donne in postmenopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica, dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento inibitore dell'aromatasi non steroideo;
 - Tumori neuroendocrini di origine pancreatica, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti;
 - Tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare , ben differenziati non funzionanti, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti;
- ✓ IMATINIB 100 mg cps per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- **Trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro – intestinale (GIST) maligni non operabili e /o metastatici, positivi al KIT (CD 117);**
- **Trattamento adiuvante ai pazienti adulti con un significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al KIT (CD 117). I pazienti con un rischio di recidiva basso o molto basso non dovrebbero ricevere il trattamento adiuvante;**

Approvare il verbale di giorno 12.05.2022, di giorno 06.06.2022 e da ultimo di giorno 09.06.2022

Stabilire di revocare in autotutela, a seguito della comunicazione prot. n. 35/UFA del 01.06.2022 del Dirigente Responsabile dell'UFA, la procedura di gara RDO n. 3002101/2022 limitatamente alla fornitura del principio attivo EVEROLIMUS di cui al lotto n. 1;

Aggiudicare ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b) del D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i., la fornitura del prodotto farmaceutico di cui al lotto n. 2 IMATINIB in favore dell'Operatore Economico TEVA ITALIA SRL identificativo offerta 7735563/2022 per un importo complessivo della fornitura pari ad euro 1.582,56 iva esclusa:

Prodotto farmaceutico: IMATINIB TEVA CAPSULE RIGIDE DA 100 MG

ATC L01EA01

AIC 042644310

Conf. da 120 cpr

Fabbisogno complessivo 5040 cps

Prendere atto che la prestazione richiesta sarà eseguita per il fabbisogno espresso dal Responsabile dell'UFA giusta nota prot. n. 9/UFA del 05.04.2022;

Prevedere in autotutela la risoluzione anticipata dei rapporti contrattuali qualora prima dell'esaurimento del fabbisogno contrattuale dovesse intervenire l'aggiudicazione del principio attivo per le indicazioni terapeutiche di cui al presente atto da parte della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana;

Autorizzare, ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. l'esecuzione in urgenza ritenendo che la mancata esecuzione immediata della prestazione determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico in ragione della scadenza della proroga dei contratti stipulati precedentemente ed in ragione dell'urgenza rappresentata per garantire la fornitura di cui al presente atto;

Riservarsi di effettuare i controlli ai sensi dell'art. 32 comma 7 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. prendendo atto, tra l'altro, che l'Operatore Economico TEVA ITALIA SRL è aggiudicatario da ultimo della procedura centralizzata per la fornitura di prodotti farmaceutici non esclusivi giusta DD. n. 8/2022 e che i controlli risultano posti in essere dalla CUC;

Riservarsi, nel caso di esito positivo delle verifiche ex art. 80 e 83 D.Lgs 50/2016 s.m.i., di procedere alla revoca dell'aggiudicazione, fatti sempre salvi i maggiori oneri a carico della Ditta in parola, e con l'adozione dei provvedimenti conseguenti di:

- ✓ decadenza dai benefici eventualmente conseguiti per effetto della dichiarazione mendace;
- ✓ denuncia all'Autorità Giudiziaria per falso e segnalazione all'ANAC per l'applicazione delle misure sanzionatorie di legge;
- ✓ escussione della cauzione provvisoria prodotta a corredo dell'offerta;

Prendere atto che questa Azienda si è riservata di attingere alle opzioni di cui all'art. 106 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

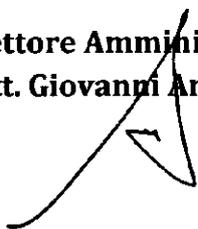
Stipulare il contratto attraverso la piattaforma www.acquistiinrete.it allo scopo dedicato (art. 52 delle Regole di Sistema e-procurement della Pubblica Amministrazione), con firma digitale (ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm. e ii.) e fermo restando che non trova applicazione la c.d. clausola di "stand-still" ai sensi del comma 10 del citato articolo 32 D.lgs. 50/2016.

Imputare il costo complessivo della fornitura pari ad €. 2.113,85 iva inclusa, comprensiva della eventuale opzione di cui al comma 12 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. , sul Conto Economico 2000100010 Prodotti farmaceutici con AIC, autorizzazione di spesa 103 sub vari 2022;

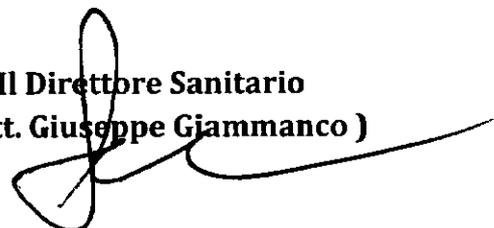
Stabilire di notificare il presente atto al Direttore dell'esecuzione del contratto al fine, tra l'altro, di monitorare i consumi del prodotto farmaceutico aggiudicato;

Munire il presente atto della clausola di immediata esecutività, in ragione della necessità di assicurare la fornitura di cui al presente atto.

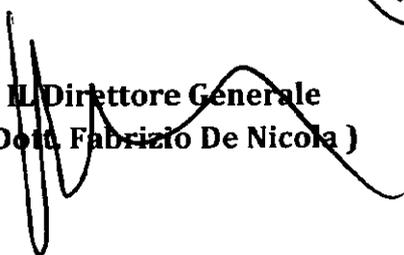
Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(dott. Giuseppe Giammanco)



Il Direttore Generale
(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il segretario

~~Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi~~



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno e ritirata il giorno

L'addetto alla pubblicazione

.....

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal..... al - ai sensi dell'art.65 L.R. n.25/93, così come sostituito dall'art.53 L.R. n.30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania.....

Il Direttore Amministrativo

.....

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il

Prot. n.

Notificata al Collegio Sindacale il

Prot. n.

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. del.....
 - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE
