

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 358 del 10 MAR, 2022

Oggetto: Indizione gara ponte per la fornitura del principio attivo DEFERASIROX formulazione in compresse dosaggio da 90 Mg, da 180 Mg e da 360 Mg.

Proposta N. 62 del _____

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Settore Provveditorato ed Economato

Piano degli investimenti	anno _____ nr _____
Piano biennale degli acquisti di forniture e servizi	biennio _____ / _____

L'Istruttore

Il Dirigente Amministrativo

Il Responsabile del Settore Provveditorato

(Dott.ssa Olga Marotta)

(Ing. Valentina Russo)

Registrazione Contabile

Budget Anno 2022 Conto 20001000014 Importo 231.660,00 iva Aut. 103 sub 5
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. Dott. Nicolò Romano ha adottato la seguente deliberazione

Il Responsabile della UOC Provveditorato ed Economato

Premesso che:

- con DD n. 37/2021 la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha aggiudicato la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) nn. 2 e 3 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura in somministrazione, della durata di mesi 24, di prodotti farmaceutici aventi carattere di esclusività;
- gli esiti definitivi della gara regionale sono stati recepiti da questa ARNAS con verbale di deliberazione n. 424/2021 (all. 1);
- con verbale di deliberazione n. 1260 del 11.11.2021 questa Azienda ha preso atto della autorizzazione rilasciata dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana in ordine all'utilizzo della quota plus per alcuni prodotti farmaceutici per i quali non era stato espresso fabbisogno e/o espresso fabbisogno insufficiente, alla luce della "quantità concessa" dal Soggetto Aggregatore (all. 2);

Considerato che con comunicazione e mail del 01.03.2022, acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 1383 del 04.03.2022 (all. 3), il Responsabile della UOD di Talassemia del P.O. Garibaldi Centro, nel prendere atto che la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana (Gara farmaci esclusivi CUC DD. n. 37/2021) non ha riconosciuto a questa ARNAS alcun fabbisogno del farmaco EXJADE nella formulazione in compresse da 90 MG, ha richiesto la fornitura del prodotto farmaceutico quale <<presidio terapeutico indispensabile >> dichiarando, altresì, che in pazienti selezionati <<non è possibile utilizzare altri farmaci in quanto non efficaci o non funzionali alle necessità terapeutiche>> ;

Che, la richiesta di approvvigionamento ha ad oggetto anche l'ulteriore dosaggio da 360 mg ;

Che, nel particolare, lo specialista stima:

- a) un fabbisogno mensile di n. 1200 cpr per il dosaggio da 90 MG;
- b) un fabbisogno mensile di n. 6.300 cpr per il dosaggio da 360 MG;

Preso atto che la richiesta di fornitura di cui al superiore capoverso risulta trasmessa al Settore Provveditorato, per i successivi adempimenti di competenza, anche dalla UOC di Farmacia del P.O. Garibaldi Centro, giusta e mail del 01.03.2022 acquisita al protocollo n. 1384 del 04.03.2021 (all. 4);

Visto il prospetto fabbisogni allegato al DD. n. 37/2021 dal quale risulta pari a zero il fabbisogno riconosciuto dal Soggetto Aggregatore per il farmaco EXJADE (all. 5);

Considerato che a seguito di verifica si è accertato che in data 27.08.2021 è intervenuta la scadenza brevettuale del prodotto farmaceutico EXJADE e, dunque, l'immissione in commercio di farmaci equivalenti;

Vista la nota prot. n. 1378 del 04.03.2022 (all. 6) con la quale il Settore Provveditorato, attesa la dichiarazione del Dirigente Responsabile della UOD di Talassemia, comunica al citato Dirigente e alla UOC di Farmacia che, intervenuta la scadenza brevettuale, <<salva dichiarazione di non sostituibilità>> dovrà assicurare la riapertura della dinamica concorrenziale per la fornitura del principio attivo Deferasirox;

Vista la nota prot. n. 12/2022 con la quale il Responsabile della UOD di Talassemia del P.O. Garibaldi Centro, preso atto della scadenza del brevetto, dichiara << che il suddetto farmaco è sostituibile >> e <<chiede inoltre la fornitura di Deferasirox cpr 180 MG (Fabbisogno mensile 6.900 cpr)>> aggiungendo così un ulteriore dosaggio rispetto a quelli già espressi (all. 7);

Preso atto che la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha trasmesso il DD. n. 8/2022 con il quale ha aggiudicato la procedura centralizzata per la fornitura di prodotti farmaceutici che hanno perso carattere di esclusività e di altre specialità medicinali occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Siciliana (all. 8);

Che nella tabella contenente i principi attivi aggiudicati non risulta ricompreso il Deferasirox;

Vista la nota prot. n. 0005557 del 16.11.2021, acquisita al protocollo generale di questa ARNAS n. 0020331 del 17.11.2021 (prot. Settore Provveditorato n. 6245 del 19.11.2021), con la quale il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Speciale della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana, riferite le comunicazioni pec del 13.05.2021 e successiva del 30.06.2021, ha comunicato l'imminente indizione delle nuove procedure di gara per la fornitura di farmaci, emoderivati, farmaci esclusivi e farmaci non esclusivi (all. 9);

Considerato che, nel proseguo della nota il citato Dirigente stabilisce le modalità operative che, nelle more della definizione della nuova gara centralizzata, le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR dovranno seguire per assicurare l'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici;

Che, per garantire le forniture di prodotti farmaceutici, è espressamente previsto dal Soggetto Aggregatore il ricorso a <<nuove procedure con apposita clausola risolutiva espressa, nel rispetto delle previsioni della circolare MEF prot. n. 20518/2016 del 19.02.2016, che autorizza la stipula di un "contratto-ponte" ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., per un importo superiore alla soglia massima di euro 40.000,00, giusta DPCM 24.12.2015, in assenza di iniziativa attiva da parte del soggetto aggregatore e per lo stretto tempo necessario all'avvenuta attivazione della convenzione del soggetto aggregatore medesimo>>;

Vista la nota prot. n. 1336 del 04.03.2022 (all. 10), indirizzata ai Dirigenti Responsabili della UOC di Farmacia giusta deliberazione n. 105/2022, con la quale il Settore Provveditorato:

- sollecita l'acquisizione della documentazione necessaria all'avvio della procedura di gara aziendale SDAPA per la fornitura di radiofarmaci, autorizzata dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana giusta pec del 23.11.2021 (prot. generale n. 20830 del 24.11.2021);
- comunica l'intenzione, previa condivisione della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana (già tra l'altro acquisita per le vie brevi), di inserire nella procedura aziendale SDAPA per la fornitura di radiofarmaci anche quei prodotti farmaceutici non aggiudicati o non ricompresi nel DD. n. 8/2022, seppure con la espressa previsione in autotutela della clausola risolutiva espressa qualora dovesse intervenire una aggiudicazione a livello centralizzato;

Preso atto che, nelle more della superiore iniziativa, è necessario assicurare la fornitura richiesta dal Responsabile della UOD di Talassemia per garantire la continuità a livello assistenziale;

Che, questa Stazione Appaltante deve procedere alla stipula di un contratto ponte mediante l'esperimento di una nuova procedura acquisitiva per il principio attivo Deferasirox, alla quale dovranno essere invitati tutti gli operatori economici in possesso di AIC per la specifica molecola;

Preso atto che:

- gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale devono acquistare i beni e i servizi rientranti nelle categorie merceologiche del DPCM per i valori sopra le soglie identificate, esclusivamente attraverso il Soggetto Aggregatore di riferimento;
- se il Soggetto Aggregatore di riferimento non è disponibile e/o operativo, ma ha individuato per l'approvvigionamento un altro Soggetto Aggregatore ovvero CONSIP, che dispone di una iniziativa già attiva, l'Ente del Servizio Sanitario Nazionale dovrà aderire a tale iniziativa;

Considerato, inoltre, che è stata pubblicata sul Portale degli acquisti, aggiornata al 30.05.2019, la Tabella obblighi - facoltà che rappresenta un quadro sinottico della normativa statale in tema obblighi e facoltà di ricorso agli strumenti di acquisto e di negoziazione del programma di razionalizzazione degli acquisti della P.A.;

Verificato che, ai fini e per gli effetti dell'art. 26 della legge n. 488/1999 e dell'art. 1 della legge 296/2006 sul portale del Ministero dell'Economia e delle Finanze risulta che sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (M.E.P.A.) esiste una iniziativa avente ad oggetto i dispositivi di che trattasi e nel dettaglio la categoria "Beni specifici per la Sanità";

Viste le direttive operative impartite dall'Ufficio Speciale della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana che autorizza gli Enti del SSR a <<nuove procedure con apposita clausola risolutiva espressa, nel rispetto delle previsioni della circolare MEF prot. n. 20518/2016 del 19.02.2016, che autorizza la stipula di un "contratto - ponte" ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., per un importo superiore alla soglia massima di euro 40.000,00, giusta DPCM 24.12.2015, in assenza di iniziativa attiva da parte del soggetto aggregatore e per lo stretto tempo necessario all'avvenuta attivazione della convenzione del soggetto aggregatore medesimo>>;

Ritenuto, pertanto, di :

- poter procedere alla scelta del contraente mediante l'indizione di una procedura di acquisto tramite RDO Aperta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, finalizzata alla stipula di un contratto ponte per la fornitura del principio attivo DEFERASIROX nella formulazione in compresse dosaggio da 90 mg, da 180 mg ed infine da 360 mg.;
- prevedere che l'appalto sia aggiudicato, anche in presenza di una sola offerta valida, in favore dell'operatore che avrà formulato il prezzo più basso per ciascun singolo dosaggio, ex art. 95 comma 4 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato e per le quali non vi è alcuna reale necessità di far luogo all'acquisizione di offerte differenziate e alla comparativa valutazione della qualità del bene offerto in considerazione del fatto che questa viene fissata ed individuata inderogabilmente a priori dalla stazione appaltante che, in sede di disciplina della gara, impone in maniera stringente le caratteristiche dei prodotti in modo da elidere la discrezionalità dei partecipanti nella proposizione delle offerte con riferimento a elementi diversi dall'elemento prezzo e rendere così standardizzato il bene richiesto;
- individuare il fabbisogno necessario per far fronte in urgenza alla fornitura di cui al presente atto, tratto dallo storico anno 2021 procedura AREAS, per come di seguito dettagliato Deferasirox cpr da 90 mg quantità 1000 cpr / Deferasirox cpr da 180 mg quantità 2600 cpr / Deferasirox cpr da 360 mg quantità 16000 cpr;
- riservarsi di attingere alle opzioni di cui all'art. 106 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;
- riservarsi in autotutela la risoluzione anticipata dei rapporti contrattuali nell'ipotesi di aggiudicazione del principio attivo da parte della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana e/o della definizione della iniziativa aziendale SDAPA;

Preso atto che la fornitura è articolata in n. 1 lotto, unico ed indivisibile;

Che occorre procedere all'approvazione degli atti di gara (all. 11) e, nel particolare:

- Lettera invito;
- Modello istanza di partecipazione;

Che, per far fronte alle forniture di cui al presente atto, occorre assicurare la somma di €. 210.600,00 iva esclusa sul Conto Economico 20001000014 Prodotti farmaceutici con AIC, autorizzazione di spesa 103 sub vari, budget 2022;

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 della comunicazione e mail del 01.03.2022, acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 1383 del 04.03.2022, con la quale il Responsabile della UOD di Talassemia del P.O. Garibaldi Centro, nel prendere atto che la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana (Gara farmaci esclusivi CUC DD. n. 37/2021) non ha riconosciuto a questa ARNAS alcun fabbisogno del farmaco EXJADE nella formulazione in compresse da 90 MG, ha richiesto la fornitura del prodotto farmaceutico

quale <<presidio terapeutico indispensabile >> dichiarando, altresì, che in pazienti selezionati <<non è possibile utilizzare altri farmaci in quanto non efficaci o non funzionali alle necessità terapeutiche>> ;

di prendere atto che la richiesta di approvvigionamento ha ad oggetto anche l'ulteriore dosaggio da 360 mg ;

di prendere atto che in data 27.08.2021 è intervenuta la scadenza brevettuale del prodotto farmaceutico EXJADE e, dunque, l'immissione in commercio di farmaci equivalenti;

di prendere atto della nota prot. n. 1378 del 04.03.2022 con la quale il Settore Provveditorato , attesa la dichiarazione del Dirigente Responsabile della UOD di Talassemia, comunica al citato Dirigente e alla UOC di Farmacia che, intervenuta la scadenza brevettuale, <<salva dichiarazione di non sostituibilità>> dovrà assicurare la riapertura della dinamica concorrenziale per la fornitura del principio attivo Deferasirox;

di prendere atto della nota prot. n. 12/2022 con la quale il Responsabile della UOD di Talassemia del P.O. Garibaldi Centro dichiara << che il suddetto farmaco è sostituibile >> e <<chiede inoltre la fornitura di Deferasirox cpr 180 MG (Fabbisogno mensile 6.900 cpr)>> aggiungendo così un ulteriore dosaggio rispetto a quelli già espressi;

di prendere atto che la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha trasmesso il DD. n. 8/2022 con il quale ha aggiudicato la procedura centralizzata per la fornitura di prodotti farmaceutici che hanno perso carattere di esclusività e di altre specialità medicinali occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Siciliana ;

di prendere atto che nella tabella contenente i principi attivi aggiudicati non risulta ricompreso il Deferasirox;

di prendere atto della nota prot. n. 0005557 del 16.11.2021, acquisita al protocollo generale di questa ARNAS n. 0020331 del 17.11.2021 (prot. Settore Provveditorato n. 6245 del 19.11.2021) , con la quale il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Speciale della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana, riferite le comunicazioni pec del 13.05.2021 e successiva del 30.06.2021, ha comunicato l'imminente indizione delle nuove procedure di gara per la fornitura di farmaci, emoderivati, farmaci esclusivi e farmaci non esclusivi indicando le modalità operative che, nelle more della definizione della nuova gara centralizzata, le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR dovranno seguire per assicurare l'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici ;

di prendere atto della nota prot. n. 1336 del 04.03.2022 , indirizzata ai Dirigenti Responsabili della UOC di Farmacia giusta deliberazione n. 105/2022, con la quale il Settore Provveditorato:

- sollecita l'acquisizione della documentazione necessaria all'avvio della procedura di gara aziendale SDAPA per la fornitura di radiofarmaci, autorizzata dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana giusta pec del 23.11.2021 (prot. generale n. 20830 del 24.11.2021);
- comunica l'intenzione, previa condivisione della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana (già tra l'altro acquisita per le vie brevi) , di inserire nella procedura aziendale SDAPA per la fornitura di radiofarmaci anche quei prodotti farmaceutici non aggiudicati o non ricompresi nel DD. n. 8/2022, seppure con la espressa previsione in autotutela della clausola risolutiva espressa qualora dovesse intervenire una aggiudicazione a livello centralizzato;

di prendere atto che, nelle more della superiore iniziativa, è necessario assicurare la fornitura richiesta dal Responsabile della UOD di Talassemia per garantire la continuità a livello assistenziale ;

di prendere atto che , questa Stazione Appaltante deve procedere alla stipula di un contratto ponte mediante l'esperimento di una nuova procedura acquisitiva per il principio attivo Deferasirox , alla quale dovranno essere invitati tutti gli operatori economici in possesso di AIC per la specifica molecola;

di ritenere di :

- poter procedere alla scelta del contraente mediante l'indizione di una procedura di acquisto tramite RDO Aperta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, finalizzata alla stipula di un contratto ponte per la fornitura del principio attivo DEFERASIROX nella formulazione in compresse dosaggio da 90 mg , da 180 mg e da 360 mg;
- prevedere che l'appalto sia aggiudicato, anche in presenza di una sola offerta valida , in favore dell'operatore che avrà formulato il prezzo più basso per ciascun singolo dosaggio , ex art. 95 comma 4 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. , trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato e per le quali non vi è alcuna reale necessità di far luogo all'acquisizione di offerte differenziate e alla comparativa valutazione della qualità del bene offerto in considerazione del fatto che questa viene fissata ed individuata inderogabilmente a priori dalla stazione appaltante che, in sede di disciplina della gara, impone in maniera stringente le caratteristiche dei prodotti in modo da elidere la discrezionalità dei partecipanti nella proposizione delle offerte con riferimento a elementi diversi dall'elemento prezzo e rendere così standardizzato il bene richiesto;
- individuare il fabbisogno necessario per far fronte in urgenza alla fornitura di cui al presente atto , tratto dallo storico anno 2021 procedura AREAS , per come di seguito Deferasirox cpr da 90 mg quantità 1000 cpr / Deferasirox cpr da 180 mg quantità 2600 cpr / Deferasirox cpr da 360 mg quantità 16000 cpr;
- riservarsi di attingere alle opzioni di cui all'art. 106 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;
- riservarsi in autotutela la risoluzione anticipata dei rapporti contrattuali nell'ipotesi di aggiudicazione della gara centralizzata farmaci da parte del Soggetto Aggregatore e/o della definizione della iniziativa aziendale SDAPA;

di prendere atto che la fornitura è articolata in n. 1 lotto, unico ed indivisibile;

di approvare gli atti di gara e , nel particolare:

- Lettera invito;
- Modello istanza di partecipazione;

di imputare la somma di €. 210.600,00 iva esclusa sul Conto Economico 20001000014 Prodotti farmaceutici con AIC , autorizzazione di spesa 103 sub vari, budget 2022;

di nominare Responsabile Unico del Procedimento la dott.ssa Olga Marletta , Dirigente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato, e Direttore dell'Esecuzione del Contratto IL Direttore della UOC di Farmacia , dott.ssa Giuseppina Fassari e il Dirigente Responsabile Farmacia P.O. "Garibaldi-Centro" Dipartimento dell'Emergenza — D.E.A. di 1° livello, dott.ssa Barbara Busà;

Allegati:

1. Delibera n. 424 del 21.04.2021;
2. Delibera n. 1260 del 11.11.2021;
3. E mai del 01.03.2022 prot. n. 1383 del 04.03.2022;
4. E mail del 01.03.2022 prot. n. 1384 del 04.03.2022;
5. Prospetto fabbisogni allegato al DD. n. 37/2021
6. Nota prot. n. 1378 del 04.03.2022
7. Nota prot. n. 12/2022;
8. DD n. 8 del 03.02.2022;
9. Nota n. 000557/2021 - prot. generale n. 20331 del 17.11.2021;
10. Nota prot. n. 1336 del 04.03.2021;
11. Lettera invito, istanza di partecipazione;

Il Dirigente Responsabile della UOC Provveditorato ed Economato

Dott. Ing.  Russo

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 della comunicazione e mail del 01.03.2022 , acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 1383 del 04.03.2022 , con la quale il Responsabile della UOD di Talassemia del P.O. Garibaldi Centro, nel prendere atto che la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana (Gara farmaci esclusivi CUC DD. n. 37/2021) non ha riconosciuto a questa ARNAS alcun fabbisogno del farmaco EXJADE nella formulazione in compresse da 90 MG, ha richiesto la fornitura del prodotto farmaceutico quale <<presidio terapeutico indispensabile >> dichiarando, altresì, che in pazienti selezionati <<non è possibile utilizzare altri farmaci in quanto non efficaci o non funzionali alle necessità terapeutiche>> ;

Prendere atto che la richiesta di approvvigionamento ha ad oggetto anche l'ulteriore dosaggio da 360 mg ;

Prendere atto che in data 27.08.2021 è intervenuta la scadenza brevettuale del prodotto farmaceutico EXJADE e, dunque, l'immissione in commercio di farmaci equivalenti;

Prendere atto della nota prot. n. 1378 del 04.03.2022 con la quale il Settore Provveditorato , attesa la dichiarazione del Dirigente Responsabile della UOD di Talassemia, comunica al citato Dirigente e alla UOC di Farmacia che, intervenuta la scadenza brevettuale, <<salva dichiarazione di non sostituibilità>> dovrà assicurare la riapertura della dinamica concorrenziale per la fornitura del principio attivo Deferasirox;

Prendere atto della nota prot. n. 12/2022 con la quale il Responsabile della UOD di Talassemia del P.O. Garibaldi Centro dichiara << che il suddetto farmaco è sostituibile >> e <<chiede inoltre la fornitura di Deferasirox cpr 180 MG (Fabbisogno mensile 6.900 cpr)>> aggiungendo così un ulteriore dosaggio rispetto a quelli già espressi;

Prendere atto che la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha trasmesso il DD. n. 8/2022 con il quale ha aggiudicato la procedura centralizzata per la fornitura di prodotti farmaceutici che hanno perso carattere di esclusività e di altre specialità medicinali occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Siciliana ;

Prendere atto che nella tabella contenente i principi attivi aggiudicati non risulta ricompreso il Deferasirox;

Prendere atto della nota prot. n. 0005557 del 16.11.2021, acquisita al protocollo generale di questa ARNAS n. 0020331 del 17.11.2021 (prot. Settore Provveditorato n. 6245 del 19.11.2021) , con la quale il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Speciale della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana, riferite le comunicazioni pec del 13.05.2021 e successiva del 30.06.2021, ha comunicato l'imminente indizione delle nuove procedure di gara per la fornitura di farmaci, emoderivati, farmaci esclusivi e farmaci non esclusivi indicando le modalità operative che, nelle more della definizione della nuova gara centralizzata, le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR dovranno seguire per assicurare l'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici ;

Prendere atto della nota prot. n. 1336 del 04.03.2022 , indirizzata ai Dirigenti Responsabili della UOC di Farmacia giusta deliberazione n. 105/2022, con la quale il Settore Provveditorato:

- sollecita l'acquisizione della documentazione necessaria all'avvio della procedura di gara aziendale SDAPA per la fornitura di radiofarmaci, autorizzata dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana giusta pec del 23.11.2021 (prot. generale n. 20830 del 24.11.2021);
- comunica l'intenzione, previa condivisione della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana (già tra l'altro acquisita per le vie brevi) , di inserire nella procedura aziendale SDAPA per la fornitura di radiofarmaci anche quei prodotti farmaceutici non aggiudicati o non ricompresi nel DD. n. 8/2022, seppure con la espressa previsione in autotutela della clausola risolutiva espressa qualora dovesse intervenire una aggiudicazione a livello centralizzato;

Prendere atto che, nelle more della superiore iniziativa, è necessario assicurare la fornitura richiesta dal Responsabile della UOD di Talassemia per garantire la continuità a livello assistenziale ;

Prendere atto che , questa Stazione Appaltante deve procedere in urgenza alla stipula di un contratto ponte mediante l'esperimento di una nuova procedura acquisitiva per il principio attivo Deferasirox , alla quale dovranno essere invitati tutti gli operatori economici in possesso di AIC per la specifica molecola;

Stabilire di :

- procedere alla scelta del contraente mediante l'indizione di una procedura di acquisto tramite RDO Aperta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, finalizzata alla stipula di un contratto ponte per la fornitura del principio attivo DEFERASIROX nella formulazione in compresse dosaggio da 90 mg, da 180 mg e da 360 mg.;
- prevedere che l'appalto sia aggiudicato, anche in presenza di una sola offerta valida, in favore dell'operatore che avrà formulato il prezzo più basso per ciascun singolo dosaggio , ex art. 95 comma 4 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. , trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato e per le quali non vi è alcuna reale necessità di far luogo all'acquisizione di offerte differenziate e alla comparativa valutazione della qualità del bene offerto in considerazione del fatto che questa viene fissata ed individuata inderogabilmente a priori dalla stazione appaltante che, in sede di disciplina della gara, impone in maniera stringente le caratteristiche dei prodotti in modo da elidere la discrezionalità dei partecipanti nella proposizione delle offerte con riferimento a elementi diversi dall'elemento prezzo e rendere così standardizzato il bene richiesto;
- individuare il fabbisogno necessario per far fronte in urgenza alla fornitura di cui al presente atto , tratto dallo storico anno 2021 procedura AREAS , per come di seguito Deferasirox cpr da 90 mg quantità 1000 cpr / Deferasirox cpr da 180 mg quantità 2600 cpr / Deferasirox cpr da 360 mg quantità 16000 cpr;
- riservarsi di attingere alle opzioni di cui all'art. 106 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;
- riservarsi in autotutela la risoluzione anticipata dei rapporti contrattuali nell'ipotesi di aggiudicazione della gara centralizzata farmaci da parte del Soggetto Aggregatore e/o della definizione della iniziativa aziendale SDAPA;

Approvare gli atti di gara e , nel particolare:

- Lettera invito;
- Modello istanza di partecipazione;

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;

Nominare Responsabile Unico del Procedimento la dott.ssa Olga Marletta , Dirigente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato, e Direttore dell'Esecuzione del Contratto IL Direttore della UOC di Farmacia , dott.ssa Giuseppina Fassari e il Dirigente Responsabile Farmacia P.O. "Garibaldi-Centro" Dipartimento dell'Emergenza — D.E.A. di 1° livello, dott.ssa Barbara Busà;

Assicurare la copertura finanziaria pari ad €. 231.660,00 iva inclusa sul Conto Economico 20001000014 Prodotti farmaceutici con AIC da ripartire per competenza sulle autorizzazioni di spesa n. 103 sub vari , budget anno 2022;

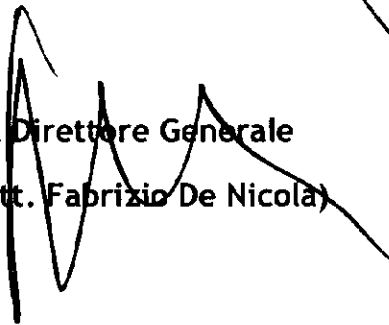
Munire il presente atto della clausola di immeditata esecuzione al fine di garantire l'immediato avvio della procedura di gara.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)

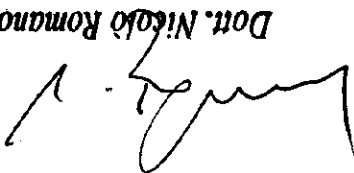


Il Direttore Sanitario
(Dott. Giuseppe Giammanco)

Il Direttore Generale
(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario
Dott. Nicolo Romano



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
