

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

DELIBERAZIONE N. 668 del 19 GIU. 2023

Oggetto: Recepimento D.D n. 97 del 25.05.2023 Aggiudicazione procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) nn. 2 e 3 del D.Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii., per l'affidamento della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, giusto Aggiornamento n. 79 – 80 nonché di altre specialità medicinali andate deserte nelle precedenti procedure nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018.
Recepimento DD. n 94/2023 di rettifica del DD. n. 144/2022 (PTORS n. 74-75)

Proposta N. 138 del 13 GIU. 2023
STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Settore Provveditorato ed Economato

| | | |
|--|---------|----|
| Piano degli investimenti | Anno | nr |
| Piano biennale degli acquisti di forniture e servizi | Biennio | / |

Il Responsabile dell'istruttoria
(Dott.ssa Simona Falsaperla)

Il Dirigente Amministrativo
(Dott.ssa Olga Maffei)

Il Responsabile U.O.C. Provveditorato ed economato
(Dott. Ing. Valentina Russo)

Registrazione Contabile

| | | | |
|-----------------------|--------------------------------|---|-------------------|
| Budget Anno 2023/2026 | Conto 20001000010/ 20001000014 | importo €. 3.632.295,49 iva inclusa | Aut. 103 sub vari |
| Budget Anno 2023/2026 | Conto 20009100010 | importo €. 19.722,747 (fondo ex art. 113) | |

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 Commissario Straordinario , dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con D.A. n. 53 del 29.12.2022 (rettificato con D.A. 1/2023),

con l'assistenza del Segretario, dott. Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi ha adottato la seguente deliberazione

Il Responsabile del Settore Provveditorato ed Economato

Premesso che, la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha trasmesso il D.D. n. 97 del 25.05.2023 (all.1) con il quale è stata aggiudicata la procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'affidamento della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, giusta Aggiornamento n. 79-80 nonché di altre specialità medicinali andate deserte nelle precedenti procedure, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, della durata di mesi 36;

Che, alla comunicazione pec risultano allegati i documenti denominati:

- ✓ Prospetto di aggiudicazione PTORS 79-80;
- ✓ Prospetto Fabbisogni PTORS 79-80;

Preso atto che la Centrale Unica di Committenza:

- approva gli atti e i verbali di gara della procedura negoziata di cui al presente atto per la fornitura in somministrazione, della durata di mesi 36, dei prodotti farmaceutici inseriti in PTORS della Regione Siciliana Aggiornamento n. 79 e 80 nonché di altre specialità medicinali andate deserte nelle precedenti procedure, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018;
- aggiudica la procedura di gara, ai sensi degli ex art. 32 e 95 comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i, come da prospetto di aggiudicazione in allegato;
- autorizza, 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 dell'urgenza rappresentata da numerose Aziende Sanitarie/Ospedaliere;
- si riserva di effettuare i controlli ai sensi dell'art. 32 comma 7 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;
- da atto che la procedura avrà immediata decorrenza e scadenza triennale;
- si riserva di avviare, nel rispetto delle previsioni di cui al capitolato tecnico di gara, la rinegoziazione dei prezzi una volta verificata la perdita del brevetto e/o la configurabilità di una delle previsioni di cui alla Determinazione ANAC n. 950 del 13/09/2017, con la quale sono state approvate le linee guida ANAC n.8 recante 'Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili', al fine di assicurare la massima concorrenza nel mercato ed il conseguente risparmio della spesa pubblica;
- da atto che le AA.SS./OO. provvederanno, ognuna per la parte di propria competenza, previa acquisizione dei CIG derivati e dei depositi cauzionali definitivi, alla stipula dei rispettivi contratti;
- la fornitura avverrà in somministrazione per la durata di mesi trentasei (36);
- dichiara il provvedimento immediatamente esecutivo.

Preso atto che l'Ufficio Speciale della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana comunica che le ditte MENARINI STEMLINE ITALIA SRL, JANSENN - CILAG, DR FALK PHARMA, HORIZON THERAPEUTICS IRELAND DAC, EUROMED e GLAXO - SMITHKLINE producono dichiarazione di riservatezza dei prezzi, ai sensi degli artt. 53, comma 5 e 98 comma 5 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

Considerato che l'allegato 3 trasmesso dalla Centrale Unica di Committenza individua i prodotti farmaceutici per i quali questa Azienda ha manifestato necessità di approvvigionamento, il relativo fabbisogno e l'importo contrattuale complessivo previsto per ogni singolo lotto:

| Lotto | Sublotto | Principio attivo | AIC | Ditta aggiudicataria | Denominazione commerciale | Prezzo unitario offerto IVA esclusa | fabbisogno per tutta la durata contrattuale | IMPORTO CONTRATTUALE |
|-------|----------|------------------|-----------|--------------------------------|--|-------------------------------------|---|----------------------|
| 2 | A | BUDESONIDE | 045928049 | Dr. Falk Pharma srl | JORVEZA 1MG | | | 5.035,50000 € |
| 2 | B | BUDESONIDE | 045928090 | Dr. Falk Pharma srl | JORVEZA 0,5MG | | | 906,37920 € |
| 4 | A | ROXADUSTAT | 049685011 | Astellas Pharma S.p.A | EVRENZO 20 mg 12x1 cpr rivestite con film | 2,05567 € | 692 | 1.422,52364 € |
| 4 | B | ROXADUSTAT | 049685023 | Astellas Pharma S.p.A | EVRENZO 50 mg 12x1 cpr rivestite con film | 5,13917 € | 831 | 4.270,65027 € |
| 4 | C | ROXADUSTAT | 049685035 | Astellas Pharma S.p.A | EVRENZO 70 mg 12x1 cpr rivestite con film | 7,19483 € | 969 | 6.971,79027 € |
| 4 | D | ROXADUSTAT | 049685047 | Astellas Pharma S.p.A | EVRENZO 100 mg 12x1 cpr rivestite con film | 10,27833 € | 138 | 1.418,40954 € |
| 4 | E | ROXADUSTAT | 049685050 | Astellas Pharma S.p.A | EVRENZO 150 mg 12x1 cpr rivestite con film | 15,41750 € | 138 | 2.127,61500 € |
| 5 | A | AMIVANTAMAB | 049823014 | JANSSEN CILAG SPA | RYBREVANT FLAC 7 ML 350 MG | | | 320.802,93000 € |
| 6 | A | TEPOTINIB | 049967019 | Merck Serono S.p.A. | TEPMETKO 225 mg cpr rivestite con film | 69,42083 € | 4050 | 281.154,36150 € |
| 7 | A | TAGRAXOFUSP | 049327012 | Menarini Stemine Italia s.r.l. | ELZONRIS*1 flaconcino EV 1 ml 1 mg/ml | | | 1.149.587,40000 € |
| 8 | A | MEPOLIZUMAB | 044648032 | GLAXOSMITHKLINE SPA | NUCALA 100 mg penna preriempita da 1 ml | | | 300.193,92000 € |
| 8 | B | MEPOLIZUMAB | 044648057 | GLAXOSMITHKLINE SPA | NUCALA 100 mg siringa preriempita da 1 ml | | | 32.713,44000 € |
| 8 | D | MEPOLIZUMAB | 044648069 | GLAXOSMITHKLINE SPA | NUCALA 100 mg 3 siringhe preriempite da 1 ml | | | 75.048,48000 € |
| 13 | A | BULEVIRTIDE | 048960013 | GILEAD SCIENCES Srl | HEPCLUDEX*2MG SC 30 FL | 138,96693 € | 6570 | 913.012,73010 € |
| 14 | A | ANIFROLUMAB | 049964012 | AstraZeneca S.p.A. | SAPHNELO 150 MG | | | 78.105,60000 € |
| 15 | A | SOMATROGON | 049913015 | PFIZER SRL | Ngenia® 24 mg (somatrogon) | 153,13000 € | 90 | 13.781,70000 € |
| 15 | B | SOMATROGON | 049913027 | PFIZER SRL | Ngenia® 60 mg (somatrogon) | 382,82000 € | 120 | 45.938,40000 € |

Che, l'importo complessivo di spesa per questa ARNAS, alla luce del prospetto dei fabbisogni trasmesso dalla CUC, ammonta ad euro 3.232.491,83 iva esclusa;

Che, per tutto quanto sopra premesso, si ritiene di poter disporre l'integrale ed immediato recepimento del D.D. n. 97 del 25.05.2023, rinviando al contenuto ed alle motivazioni dello stesso decreto assessoriale nonché a tutti gli atti di gara;

Rilevato che occorrerà procedere:

- all'acquisizione dei CIG derivati, dei depositi cauzionali definitivi nonché alla stipula dei rispettivi contratti di fornitura;
- all'aggiornamento dell'anagrafica aziendale mediante il caricamento, nella procedura informatica in dotazione a questa ARNAS, dei prodotti farmaceutici aggiudicati con la nuova procedura di gara centralizzata;

Preso atto che, la CUC autorizza, 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 da numerose Aziende Sanitarie/Ospedaliere;

Rilevato che la spesa complessiva per il periodo di validità dei rapporti contrattuali della durata di mesi 36, ammonta ad €. 3.232.491,83 Iva esclusa, C.E. 20001000010/ 20001000014 da ripartire per competenza sulle autorizzazioni di spesa n. 103 sub vari e/o quali verranno successivamente create nella procedura AREAS, budget anno 2023/2026;

Preso atto, altresì, che la CUC, ad integrazione e rettifica del DD. n. 144/2022 - Aggiornamento PTORS n. 74-75, ha trasmesso il DD. n. 94 del 16.05.2023 (all. 2) con il quale rettifica i fabbisogni riconosciuti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR per il principio attivo ROMOSOZUMAB (EVENITY SC 90 mg/ml 1,17 ml - soluzione iniettabile-uso sottocutaneo) di cui al lotto n. 5;

Considerato che il DD. n. 144/2022 - Aggiornamento PTORS n. 74-75 - risulta recepito da questa Azienda giusta verbale di deliberazione n. 1596/2022 e che per il prodotto farmaceutico di cui al lotto n. 5 era stato riconosciuto a questa Azienda un fabbisogno complessivo di n. 50 penne; ;

Che, con il decreto di rettifica viene riconosciuto a questa ARNAS sino alla scadenza contrattuale del 31.12.2024 un fabbisogno complessivo di n. 414 penne del prodotto farmaceutico EVENITY SC 90 mg/ml 1,17 ml - soluzione iniettabile-uso sottocutaneo;**Che**, pertanto, l'ulteriore riconoscimento di fabbisogno

comporta una integrazione di spesa pari ad €. 69.594,98 iva esclusa da imputare sul C.E. 20001000010/20001000014 e ripartire per competenza sulle autorizzazioni di spesa n. 103 sub vari e/o quali verranno successivamente create nella procedura AREAS, budget anno 2023/2024;

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 disporre l'integrale ed immediato recepimento del D.D. n. 97 del 25.05.2023 con il quale è stata aggiudicata la procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'affidamento della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, giusta Aggiornamento n. 79-80 nonché altre specialità medicinali andate deserte nelle precedenti procedure, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, della durata di mesi 36:**

| Lotto | Sublotto | Principio attivo | AIC | Ditta aggiudicataria | Denominazione commerciale | Prezzo unitario offerto IVA esclusa | fabbisogno per tutta la durata contrattuale | IMPORTO CONTRATTUALE |
|-------|----------|------------------|-----------|---------------------------------|--|-------------------------------------|---|----------------------|
| 2 | A | BUDESONIDE | 045928049 | Dr. Falk Pharma srl | JORVEZA 1MG | | | 5.035,50000 € |
| 2 | B | BUDESONIDE | 045928090 | Dr. Falk Pharma srl | JORVEZA 0,5MG | | | 906,37920 € |
| 4 | A | ROXADUSTAT | 049685011 | Astellas Pharma S.p.A | EVRENZO 20 mg 12x1 cpr rivestite con film | 2,05587 € | 692 | 1.422,52364 € |
| 4 | B | ROXADUSTAT | 049685023 | Astellas Pharma S.p.A | EVRENZO 50 mg 12x1 cpr rivestite con film | 5,13917 € | 831 | 4.270,65027 € |
| 4 | C | ROXADUSTAT | 049685035 | Astellas Pharma S.p.A | EVRENZO 70 mg 12x1 cpr rivestite con film | 7,19483 € | 969 | 6.971,79027 € |
| 4 | D | ROXADUSTAT | 049685047 | Astellas Pharma S.p.A | EVRENZO 100 mg 12x1 cpr rivestite con film | 10,27833 € | 138 | 1.418,40954 € |
| 4 | E | ROXADUSTAT | 049685050 | Astellas Pharma S.p.A | EVRENZO 150 mg 12x1 cpr rivestite con film | 15,41750 € | 138 | 2.127,61500 € |
| 5 | A | AMVANTAMAB | 049823014 | JANSSEN CILAG SPA | RYBREVANT FLAG 7 ML 350 MG | | | 320.802,93000 € |
| 6 | A | TEPOTINB | 049967019 | Merck Serono S.p.A. | TEPMETKO 225 mg cpr rivestite con film | 69,42083 € | 4050 | 281.154,36150 € |
| 7 | A | TAGRAFOSFUSP | 049327012 | Menarini Sternine Italia s.r.l. | ELZONRIS*1 flaconcino EV 1 ml 1 mg/ml | | | 1.149.587,40000 € |
| 8 | A | MEPOLIZUMAB | 044648032 | GLAXOSMITH-KLINE SPA | NUCALA 100 mg penna preriempita da 1 ml | | | 300.193,92000 € |
| 8 | B | MEPOLIZUMAB | 044648057 | GLAXOSMITH-KLINE SPA | NUCALA 100 mg siringa preriempita da 1 ml | | | 32.713,44000 € |
| 8 | D | MEPOLIZUMAB | 044648069 | GLAXOSMITH-KLINE SPA | NUCALA 100 mg 3 siringhe preriempite da 1 ml | | | 75.048,48000 € |
| 13 | A | BULEVIRTIDE | 048960013 | GILEAD SCIENCES Srl | HEPCLUDEX*2MG SC 30 FL | 138,96693 € | 6570 | 913.012,73010 € |
| 14 | A | ANFROLUMAB | 049964012 | AstraZeneca S.p.A. | SAPHNELO 150 MG | | | 78.105,80000 € |
| 15 | A | SOMATROGON | 049913015 | PFIZER SRL | Ngenla® 24 mg (somatrogon) | 153,13000 € | 90 | 13.781,70000 € |
| 15 | B | SOMATROGON | 049913027 | PFIZER SRL | Ngenla® 60 mg (somatrogon) | 382,82000 € | 120 | 45.938,40000 € |

di prendere atto che la Centrale Unica di Committenza:

- approva gli atti e i verbali di gara della procedura negoziata di cui al presente atto per la fornitura in somministrazione, della durata di mesi 36, dei prodotti farmaceutici inseriti in PTORS della Regione Siciliana Aggiornamento n. 79 e 80 nonché di altre specialità medicinali andate deserte nelle precedenti procedure, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018;
- aggiudica la procedura di gara, ai sensi degli ex art. 32 e 95 comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i, come da prospetto di aggiudicazione in allegato;
- autorizza, 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 dell'urgenza rappresentata da numerose Aziende Sanitarie/Ospedaliere;
- si riserva di effettuare i controlli ai sensi dell'art. 32 comma 7 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;
- da atto che la procedura avrà immediata decorrenza e scadenza triennale;
- si riserva di avviare, nel rispetto delle previsioni di cui al capitolato tecnico di gara, la rinegoziazione dei prezzi una volta verificata la perdita del brevetto e/o la configurabilità di una delle previsioni di cui alla Determinazione ANAC n. 950 del 13/09/2017, con la quale sono state approvate le linee guida ANAC n.8 recante 'Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili', al fine di assicurare la massima concorrenza nel mercato ed il conseguente risparmio della spesa pubblica;

- da atto che le AA.SS./OO. provvederanno, ognuna per la parte di propria competenza, previa acquisizione dei CIG derivati e dei depositi cauzionali definitivi, alla stipula dei rispettivi contratti;
- la fornitura avverrà in somministrazione per la durata di mesi trentasei (36);
- dichiara il provvedimento immediatamente esecutivo.

di prendere atto che l'Ufficio Speciale della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana comunica che le ditte MENARINI STEMLINE ITALIA SRL, JANSENN - CILAG, DR FALK PHARMA, HORIZON THERAPEUTICS IRELAND DAC, EUROMED e GLAXO - SMITHKLINE producono dichiarazione di riservatezza dei prezzi, ai sensi degli artt. 53, comma 5 e 98 comma 5 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

di procedere all'acquisizione dei CIG derivati, dei depositi cauzionali definitivi nonché alla stipula dei rispettivi contratti di fornitura;

di procedere all'aggiornamento dell'anagrafica aziendale mediante il caricamento, nella procedura informatica in dotazione a questa ARNAS, del materiale aggiudicato con la nuova procedura di gara centralizzata;

di prendere atto che la CUC autorizza, 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 dell'urgenza rappresentata da numerose Aziende Sanitarie/Ospedaliere;

di assicurare la copertura finanziaria pari ad €. 3.232.491,83 Iva esclusa C.E. 20001000010/ 20001000014 da ripartire per competenza sulle autorizzazioni di spesa n. 103 sub vari e/o quali verranno successivamente create nella procedura AREAS, budget anno 2023/2026;

di prendere atto, altresì, che la CUC, ad integrazione e rettifica del DD. n. 144/2022 - Aggiornamento PTORS n. 74-75, ha trasmesso il DD. n. 94 del 16.05.2023 con il quale rettifica i fabbisogni riconosciuti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR per il principio attivo ROMOSOZUMAB (EVENITY SC 90 mg/ml 1,17 ml - soluzione iniettabile-uso sottocutaneo) di cui al lotto n. 5;

di prendere atto che il DD. n. 144/2022 - Aggiornamento PTORS n. 74-75 - risulta recepito da questa Azienda giusta verbale di deliberazione n. 1596/2022 e che per il prodotto farmaceutico di cui al lotto n. 5 era stato riconosciuto a questa Azienda un fabbisogno complessivo di n. 50 penne; ;

di prendere atto che con il decreto di rettifica viene riconosciuto a questa ARNAS sino alla scadenza contrattuale del 31.12.2024 un fabbisogno complessivo di n. 414 penne del prodotto farmaceutico EVENITY SC 90 mg/ml 1,17 ml - soluzione iniettabile-uso sottocutaneo;

di prendere atto che l'ulteriore riconoscimento di fabbisogno comporta una integrazione di spesa pari ad €. 69.594,98 iva esclusa da imputare sul C.E. 20001000010/ 20001000014 da ripartire per competenza sulle autorizzazioni di spesa n. 103 sub vari e/o quali verranno successivamente create nella procedura AREAS, budget anno 2023/2024;

di nominare, ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in materia di appalti pubblici, "Responsabile unico del procedimento" la Dott.ssa Olga Marletta, Dirigente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato, individuando quale "Direttore per l'esecuzione del contratto", la Dott.ssa Giuseppina Fassari, la Dott.ssa Cecilia Testa e la Dott.ssa Cristina Pittella, ciascuno per la parte di rispettiva competenza;

di individuare la struttura tecnica amministrativa destinataria dell'incentivo ex art. 113 comma 2 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., giusto regolamento aziendale adottato con deliberazione n. 592 del 09.10.2019, riferito allo specifico appalto;

- Dott.ssa Simona Falsaperla, Assistente Amministrativo, in qualità di collaboratore al RUP;
- Dott.ssa Elda Lanzafame, Collaboratore Amministrativo, in qualità di collaboratore del RUP;
- Sig.ra Loretana Enna, Assistente Amministrativo, in qualità di collaboratore al RUP;
- Dott. Vincenzo Murgana, Assistente Tecnico Informatico, in qualità di collaboratore al DEC;
- Sig. La Rosa Santo, Assistente Amministrativo, in qualità di collaboratore al DEC;
- Sig.ra Sebastiana Principato, Assistente Amministrativo, in qualità di collaboratore al DEC;

di trarre:

- ✓ l'importo di €. 3.232.491,83 Iva esclusa relativo alla copertura finanziaria della fornitura in somministrazione della durata di mesi 36 (trantasei) dai Conti Economici 20001000010 - 20001000014, autorizzazione di spesa 103 sub vari, Bilancio Aziendale 2023/2026 (DD. n. 97/2023 PTORS n. 79/80) ;
- ✓ l'importo di €. 69.594,98 Iva esclusa relativo alla copertura finanziaria della fornitura in somministrazione sino al 31.12.2024 dai Conti Economici 20001000010 - 20001000014, autorizzazione di spesa 103 sub vari, Bilancio Aziendale 2023/2024 (DD. n. 94/2023 PTORS n. 74/75) ;
- ✓ l'importo di €. 19.722,747 pari al 0,5% dell'importo complessivo posto a base d'asta €. 3.944.549,55 iva esclusa, Fondo ex art. 113 c. 2 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. , giusto regolamento aziendale adottato con deliberazione n. 592 del 09.10.2019, Conto Economico 20009100010 – Incentivi competenze fisse P.R.A. comparto amministrativo;

Allegati:

- 1) D.D 97 del 25.05.2023 ;
- 2) DD n. 94/2022

Il Responsabile dell' U.O.C. Provveditorato ed Economato
(Dott. Ing. ~~Valentina Russo~~)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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

D E L I B E R A

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

Autorizzare l'integrale ed immediato recepimento del D.D n. 76 del 17.04.2023 con il quale è stata aggiudicata la procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'affidamento della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, giusta Aggiornamento n. 79-80 nonché altre specialità medicinali andate deserte nelle precedenti procedure, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, della durata di mesi 36:

| Lotto | Sublotto | Principio attivo | AIC | Ditta aggiudicataria | Denominazione commerciale | Prezzo unitario offerto IVA esclusa | fabbisogno per tutta la durata contrattuale | IMPORTO CONTRATTUALE |
|-------|----------|------------------|-----------|---------------------------------|--|-------------------------------------|---|----------------------|
| 2 | A | BUDESONIDE | 045928049 | Dr. Falk Pharma srl | JORVEZA 1MG | | | 5.035,50000 € |
| 2 | B | BUDESONIDE | 045928090 | Dr. Falk Pharma srl | JORVEZA 0,5MG | | | 906,37920 € |
| 4 | A | ROXADUSTAT | 049685011 | Astellas Pharma S.p.A | EVRENZO 20 mg 12x1 cpr rivestite con film | 2,05567 € | 692 | 1.422,52364 € |
| 4 | B | ROXADUSTAT | 049685023 | Astellas Pharma S.p.A | EVRENZO 50 mg 12x1 cpr rivestite con film | 5,13917 € | 831 | 4.270,65027 € |
| 4 | C | ROXADUSTAT | 049685035 | Astellas Pharma S.p.A | EVRENZO 70 mg 12x1 cpr rivestite con film | 7,19483 € | 969 | 6.971,79027 € |
| 4 | D | ROXADUSTAT | 049685047 | Astellas Pharma S.p.A | EVRENZO 100 mg 12x1 cpr rivestite con film | 10,27833 € | 138 | 1.418,40954 € |
| 4 | E | ROXADUSTAT | 049685050 | Astellas Pharma S.p.A | EVRENZO 150 mg 12x1 cpr rivestite con film | 15,41750 € | 138 | 2.127,61500 € |
| 5 | A | AMIVANTAMAB | 049823014 | JANSSEN CLAG SPA | RYBRENTAMAB 7 ML 350 MG | | | 320.802,93000 € |
| 6 | A | TEPOTINIB | 049967019 | Merck Serono S.p.A. | TEPOTINIB 225 mg cpr rivestite con film | 69,42083 € | 4050 | 281.154,36150 € |
| 7 | A | TAGRAXOFUSP | 049327012 | Menarini Stemline Italia s.r.l. | ELZONIRIS*1 flaconcino EV 1 ml 1 mg/ml | | | 1.149.587,40000 € |
| 8 | A | MEPOLIZUMAB | 044648032 | GLAXOSMITHKLINE SPA | NUCALA 100 mg penna preriempita da 1 ml | | | 300.193,92000 € |
| 8 | B | MEPOLIZUMAB | 044648057 | GLAXOSMITHKLINE SPA | NUCALA 100 mg siringa preriempita da 1 ml | | | 32.713,44000 € |
| 8 | D | MEPOLIZUMAB | 044648069 | GLAXOSMITHKLINE SPA | NUCALA 100 mg 3 siringhe preriempite da 1 ml | | | 75.048,48000 € |
| 13 | A | BULEVIRTIDE | 048960013 | GILEAD SCIENCES Srl | HEPCLUDEX*2MG SC 30 FL | 138,96693 € | 6570 | 913.012,73010 € |
| 14 | A | ANIFROLUMAB | 049964012 | AstraZeneca S.p.A. | SAPHNELO 150 MG | | | 78.105,60000 € |
| 15 | A | SOMATROGON | 049913015 | PFIZER SRL | Ngenla® 24 mg (somatrogon) | 153,13000 € | 90 | 13.781,70000 € |
| 15 | B | SOMATROGON | 049913027 | PFIZER SRL | Ngenla® 60 mg (somatrogon) | 382,82000 € | 120 | 45.938,40000 € |

Prendere atto che la Centrale Unica di Committenza:

- approva gli atti e i verbali di gara della procedura negoziata di cui al presente atto per la fornitura in somministrazione, della durata di mesi 36, dei prodotti farmaceutici inseriti in PTORS della Regione Siciliana Aggiornamento n. 79 e 80 nonché di altre specialità medicinali andate deserte nelle precedenti procedure, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018;
- aggiudica la procedura di gara, ai sensi degli ex art. 32 e 95 comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i, come da prospetto di aggiudicazione in allegato;
- autorizza, 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 dell'urgenza rappresentata da numerose Aziende Sanitarie/Ospedaliere;
- si riserva di effettuare i controlli ai sensi dell'art. 32 comma 7 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;
- da atto che la procedura avrà immediata decorrenza e scadenza triennale;
- si riserva di avviare, nel rispetto delle previsioni di cui al capitolato tecnico di gara, la rinegoziazione dei prezzi una volta verificata la perdita del brevetto e/o la configurabilità di una delle previsioni di cui alla Determinazione ANAC n. 950 del 13/09/2017, con la quale sono state approvate le linee guida ANAC n.8 recante 'Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili', al fine di assicurare la massima concorrenza nel mercato ed il conseguente risparmio della spesa pubblica;
- da atto che le AA.SS./OO. provvederanno, ognuna per la parte di propria competenza, previa acquisizione dei CIG derivati e dei depositi cauzionali definitivi, alla stipula dei rispettivi contratti;
- la fornitura avverrà in somministrazione per la durata di mesi trentasei (36);
- dichiara il provvedimento immediatamente esecutivo.

Prendere atto che l'Ufficio Speciale della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana comunica che le ditte MENARINI STEMLINE ITALIA SRL, JANSENN - CILAG, DR FALK PHARMA, HORIZON THERAPEUTICS IRELAND DAC, EUROMED e GLAXO - SMITHKLINE producono dichiarazione di riservatezza dei prezzi, ai sensi degli artt. 53, comma 5 e 98 comma 5 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

Procedere all'acquisizione dei CIG derivati, dei depositi cauzionali definitivi nonché alla stipula dei rispettivi contratti di fornitura;

Stabilire di procedere all'aggiornamento dell'anagrafica aziendale mediante il caricamento, nella procedura informatica in dotazione a questa ARNAS, del materiale aggiudicato con la nuova procedura di gara centralizzata;

Autorizzare, attesa l'espressa previsione da parte della CUC , 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 dell'urgenza rappresentata da numerose Aziende Sanitarie/Ospedaliere;

Prendere atto , altresì, che la CUC , ad integrazione e rettifica del DD. n. 144/2022 - Aggiornamento PTORS n. 74-75 , ha trasmesso il DD. n. 94 del 16.05.2023 con il quale rettifica i fabbisogni riconosciuti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR per il principio attivo ROMOSOZUMAB (EVENITY SC 90 mg/ml 1,17 ml - soluzione iniettabile-uso sottocutaneo) di cui al lotto n. 5;

Prendere atto che il DD. n. 144/2022 - Aggiornamento PTORS n. 74-75 - risulta recepito da questa Azienda giusta verbale di deliberazione n. 1596/2022 e che per il prodotto farmaceutico di cui al lotto n. 5 era stato riconosciuto a questa Azienda un fabbisogno complessivo di n. 50 penne; ;

Prendere atto che con il decreto di rettifica viene riconosciuto a questa ARNAS sino alla scadenza contrattuale del 31.12.2024 un fabbisogno complessivo di n. 414 penne del prodotto farmaceutico EVENITY SC 90 mg/ml 1,17 ml - soluzione iniettabile-uso sottocutaneo;

Prendere atto che l'ulteriore riconoscimento di fabbisogno comporta una integrazione di spesa pari ad €. 69.594,98 iva esclusa da imputare sul C.E. 20001000010/ 20001000014 da ripartire per competenza sulle autorizzazioni di spesa n. 103 sub vari e/o quali verranno successivamente create nella procedura AREAS, budget anno 2023/2024;

Nominare, ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in materia di appalti pubblici, "Responsabile unico del procedimento" la Dott.ssa Olga Marletta, Dirigente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato, individuando quale "Direttore per l'esecuzione del contratto", la Dott.ssa Giuseppina Fassari, la Dott.ssa Cecilia Testa e la Dott.ssa Cristina Pittella, ciascuno per la parte di rispettiva competenza;

Individuare la struttura tecnica amministrativa destinataria dell'incentivo ex art. 113 comma 2 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. , giusto regolamento aziendale adottato con deliberazione n. 592 del 09.10.2019, riferito allo specifico appalto:

- Dott.ssa Simona Falsaperla, Assistente Amministrativo, in qualità di collaboratore al RUP;
- Dott.ssa Elda Lanzafame , Collaboratore Amministrativo, in qualità di collaboratore del RUP;
- Sig.ra Loretana Enna, Assistente Amministrativo, in qualità di collaboratore al RUP;
- Dott. Vincenzo Murgana, Assistente Tecnico Informatico, in qualità di collaboratore al DEC;
- Sig. La Rosa Santo , Assistente Amministrativo, in qualità di collaboratore al DEC;
- Sig.ra Sebastiana Principato, Assistente Amministrativo, in qualità di collaboratore al DEC;

Trarre:

✓ l'importo di €. 3.555.741,013 Iva inclusa relativo alla copertura finanziaria della fornitura in somministrazione della durata di mesi 36 (trentasei) dai Conti Economici 20001000010 - 20001000014, autorizzazione di spesa 103 sub vari, Bilancio Aziendale 2023/2026 ;

✓ l'importo di €. 76.554,478 Iva inclusa relativo alla copertura finanziaria della fornitura in somministrazione sino al 31.12.2024 dai Conti Economici 20001000010 - 20001000014, autorizzazione di spesa 103 sub vari, Bilancio Aziendale 2023/2024 (DD. n. 94/2023 PTORS n. 74/75) ;

✓ l'importo di €. 19.722,747 pari al 0,5% dell'importo complessivo posto a base d'asta €. 3.944.549,55 iva esclusa, Fondo ex art. 113 c. 2 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. , giusto regolamento aziendale adottato con deliberazione n. 592 del 09.10.2019, Conto Economico 20009100010 - Incentivi competenze fisse P.R.A. comparto amministrativo;

Munire il presente atto della clausola di immeditata esecuzione al fine di consentire l'immediato approvvigionamento dei prodotti farmaceutici aggiudicati

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Giovanni Annino)



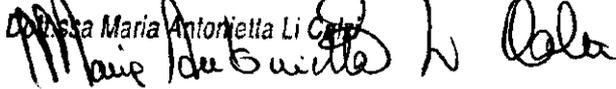
IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Giuseppe Giammanco)



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Li Cappa


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 alla Sanità il _____ prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
 perché sono decorsi 10 giorni dalla data della pubblicazione
 a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

A) Nota approvazione prot. n. _____ del _____

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile