

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

01 AGO. 2023

**DELIBERAZIONE N. 863 del \_\_\_\_\_**

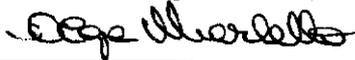
**Oggetto:** Affidamento, ex art. 50 comma comma 1, lett b) del D. Lgs n. 36/2023, della fornitura in somministrazione del prodotto farmaceutico IUMETRI nella formulazione in siringhe preriempite da 200 Mg e da 100 Mg

Proposta N. 174 del 25 MAGGIO 2023  
STRUTTURA PROPONENTE

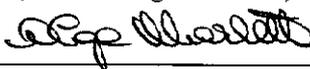
**U.O.C. Settore Provveditorato ed Economato**

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

**Il RUP**  
(Dott.ssa Olga Marletta)



**Il Dirigente**  
**Amministrativo**  
(Dott.ssa Olga Marletta)



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

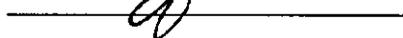


**Registrazione Contabile**

Budget Anno 2023      Conto 20001000010/ 20001000014      Importo €. 153.847,782    iva inclusa      Aut. 103 sub vari

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) e prorogato con D.A. 28/2023,  
con l'assistenza del Segretario, dott. \_\_\_\_\_ ha adottato la seguente deliberazione

*Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi*

## **Il Responsabile del Settore Provveditorato ed Economato**

### **Premesso che:**

- con D.D. n. 34 del 16.03.2022 e successiva rettifica D.D. n. 60 del 25.05.2022 la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha aggiudicato la procedura negoziata , senza previa pubblicazione del bando di gara per l'affidamento della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici esclusivi nel rispetto delle previsioni di cui al DPCM del 11.07.2018;
- gli esiti definitivi della procedura di cui al superiore capoverso sono stati recepiti da questa ARNAS con verbale di deliberazione n. 934 del 06.07.2022;
- aggiudicataria del prodotto farmaceutico di cui al lotto n. 17 - ILUMETRI 1SIR PRERIEMP 100MG/ML 1ML (AIC 47196011), è risultata essere la ditta ALMIRALL SPA ;

### **Preso atto che:**

- ✓ a seguito di esplicita richiesta della CUC , in merito al fabbisogno dei prodotti farmaceutici di cui al DD. n. 34/2022 e s.m.i., questa Azienda ha indicato in n. 100 siringhe il fabbisogno annuo necessario a soddisfare le necessità assistenziali;
- ✓ la CUC ha, tuttavia, riconosciuto a questa ARNAS un fabbisogno complessivo per la durata di mesi 36 (scadenza 31.12.2024) di n. 30 siringhe;
- ✓ con comunicazione pec del 29.09.2022 , a seguito di richiesta di questa Azienda, la CUC ha comunicato l'indisponibilità di quota plus da assegnare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR;

**Vista** la richiesta del Responsabile della U.O.S.D. Dermatologia e M.T.S. prot. n. 18 del 22.06.2023 (prot. Settore Provveditorato n. 5971 del 23.06.2023) che segnala l'avvenuto esaurimento del fabbisogno del prodotto farmaceutico ILUMETRI 100 MG nella formulazione in siringhe ed indica in n. 220 fiale annue il quantitativo atto a soddisfare le necessità assistenziali della UOSD dallo stesso diretta (all. 1);

**Che**, il superiore fabbisogno è determinato dalla necessità di assicurare la continuità terapeutica ai pazienti attualmente in trattamento (n. 25) e dalla previsione a causa dell'incremento <<importante del numero di pazienti psoriasici >> di arruolare nei prossimi mesi ulteriori n. 24 pazienti;

**Preso atto** della successiva relazione integrativa del 04.07.2023, acquisita al prot. Settore Provveditorato n. 6267 del 04.07.2023, (all. 2) con la quale il Responsabile della U.O.S.D. Dermatologia e M.T.S, richiede l'acquisto improcrastinabile di:

- N. 220 fiale annue del farmaco ILUMETRI 100 MG formulazione in siringa preriempita;
- N. 50 fiale annue del farmaco ILUMETRI 200 MG formulazione in siringa preriempita;

**Visto** il parere favorevole in linea sanitaria del Direttore Sanitario Aziendale , giusta prot. n. 1090 del 18.07.2023 (all.3) che << esprime parere favorevole al trattamento dei pazienti per i quali viene riportato il fallimento con precedenti terapie>>;

**Considerato che** questa Azienda ha disposto giusta delibera n. 682 del 20.06.2023 l'aggiudicazione della gara di appalto indetta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione attivato da Consip SpA, per la fornitura in somministrazione di prodotti farmaceutici che hanno perso carattere di esclusività e non aggiudicati a livello centralizzato dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana (n. 3490902);

**Preso atto che**, giusta previsione del sopraccitato di deliberazione, questa ARNAS si è riservata di avviare una nuova gara aziendale per la fornitura dei prodotti farmaceutici dichiarati deserti per assenza di offerte;

**Che**, per quanto sopra premesso, si ritiene di poter prevedere di inserire il principio attivo TILDRAKIZUMAB, nella formulazione e dosaggi richiesti dal Responsabile della UOSD Dermatologia e M.T.S, tra i prodotti farmaceutici che saranno oggetto di nuova procedura di gara aziendale da svolgere nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione;

**Considerato** che, nelle more, si rende necessario assicurare la continuità terapeutica ai pazienti attualmente in trattamento;

**Preso atto che** il principio attivo TILDRAKIZUMAB risulta aggiudicato dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana giusta procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara finalizzata all'affidamento della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici esclusivi (DD. n. 34/2022 e s.m.i.);

**Visto** lo stralcio tratto dal sito dell'AIFA "Banca dati Farmaci" dal quale risulta unico titolare di AIC per il principio attivo TILDRAKIZUMAB l' Operatore Economico ALLMIRALL SPA (all 4);

**Preso atto** della richiesta del Direttore della UOSD Dermatologia e M.T.S. prot. n. 18 del 22.06.2023 per come successivamente integrata in data 04.07.2023;

**Rilevata** l'urgenza di procedere all'affidamento della fornitura de quo attesa la segnalazione di avvenuto esaurimento del fabbisogno assegnato dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana e la necessità di assicurare la continuità terapeutica ai pazienti attualmente arruolati;

**Visto** l'art. 50, comma 1, lett b) del d.lgs. 36/2023: *Salvo quanto previsto dagli articoli 62 e 63, le stazioni appaltanti procedono all'affidamento dei contratti di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 14 con le seguenti modalità: b) affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante.*

**Accertato che** il valore presunto della presente fornitura, rientra nei limiti di importo di € 140.000,00 che consente l'applicazione delle disposizioni procedurali di cui all'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs n. 36/2023;

**Richiamato** l'art. 17, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023: *In caso di affidamento diretto, l'atto di cui al comma 1 individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;*

**Richiamato** l'art. 49 - Principio della rotazione degli affidamenti -, comma 4, del D.Lgs. n. 36/2023: *In casi motivati con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché di accurata esecuzione del precedente contratto, il contraente uscente può essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto.*

**Preso atto che** nell'ipotesi di specie ricorre la previsione normativa di cui al superiore capoverso in quanto trattasi i pazienti <<provengono da terapie fallimentari con altri farmaci (biosimilari ed IL 17)>>, giusta dichiarazione resa dal Dirigente Responsabile della UOSD Dermatologia e M.T.S.

**Vista** la RDO n. 3668142/2023 con la quale questa ARNAS, giusta richiesta di offerta prot. n. 6694 del 18.07.2023, ha chiesto alla ditta ALLMIRALL SPA di trasmettere offerta per la fornitura di:  
N. 12 SIRINGHE PRERIEMPITE DEL PRODOTTO FARMACEUTICO ILUMETRI DA 200 MG;  
N. 57 SIRINGHE PRERIEMPITE DEL PRODOTTO FARMACEUTICO ILUMETRI DA 100 MG;

**Che** entro le ore 11:00 di giorno 24.07.2023, previsto quale termine ultimo per la presentazione delle offerte, è stata acquisita a sistema l'offerta della ditta ALMIRALL SPA per la fornitura del prodotto farmaceutico ILUMETRI nella formulazione in siringhe preriempite da 100 MG e da 200 MG per come di seguito dettagliato (offerta 093.23/off/Alm del 20.07.2023 - all. 5):

- ✓ ILLUMETRI 1 SIRINGA 100MG/1ML  
ATC: L04AC17  
AIC: 047196011  
PREZZO UNITARIO OFFERTO IVA ESCLUSA AL 10 %: €. 2.026,98007
- ✓ ILLUMETRI 1 SIRINGA 200MG/2ML  
ATC: L04AC17  
AIC: 047196035  
PREZZO UNITARIO OFFERTO IVA ESCLUSA AL 10 %: €. 2.026,98007;

**Preso atto che** la quotazione economica presentata dall'Operatore Economico ALMIRALL SPA è quella vigente a livello regionale e dunque in linea a quella praticata a tutte le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR;

**Preso atto che** tra la documentazione amministrativa prodotta dell'Operatore Economico ALMIRALL SPA risulta ricompresa la dichiarazione resa ai sensi del DPR n. 445/2000 dai procuratori speciali in ordine alla scadenza brevettuale del farmaco ILUMETRI da 100/mg e da 200/mg che viene indicata per il 21.02.2033 (all. 6);

**Rilevata** la necessità di procedere all'affidamento della presente fornitura al fine di gara la continuità assistenziale ai pazienti arruolati presso la UOSD Dermatologia e M.T.S;

**Preso atto che** in conformità a quanto disposto:

- dall'art. 53 comma 1 del D.Lgs n. 36/2026 con riferimento all'affidamento in parola non è stata richiesta la garanzia provvisoria di cui all'art. 106;
- dall'art. 53 comma 4 del D.Lgs n. 36/2026 si provvederà a richiedere la garanzia definitiva per l'esecuzione delle prestazioni di cui al presente atto in misura pari al 5% dell'importo contrattuale;

**Verificato che**, ai sensi di quanto disposto dall'art. 55 del D.Lgs n. 36/2023, i termini dilatori previsti dall'art. 18 commi 3 e 4 dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;

**Ritenuto**, per quanto sopra premesso ed integralmente richiamato, di affidare alla ditta ALMIRALL SPA, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett b) del d.lgs. 36/2023, la fornitura in somministrazione di n. 12 siringhe preriempite del prodotto farmaceutico ILUMETRI da 200 MG (AIC: 047196035) e di n. 57 siringhe preriempite del prodotto farmaceutico ILUMETRI da 100 MG (AIC: 047196011), offerti a seguito di RDO n. 3668142/2023 al prezzo unitario di €. 2.026,98007 iva esclusa, giusta offerta n. 093.23/off/Alm del 20.07.2023;

**Preso atto che** si rende necessario disporre, attesa la necessità di assicurare la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento, l'esecuzione anticipata in via d'urgenza della fornitura, ai sensi dell'art. 17 comma 8 e comma 9 del D.Lgs n. 36/2023;

**Prendere atto che** l'importo complessivo della fornitura ammonta ad €. 139.861,62 iva esclusa e dovrà essere imputato sul C.E. 20001000010/ 20001000014, autorizzazioni di spesa n. 103 sub vari, budget anno 2023;

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

**di prendere atto** della richiesta del Responsabile della U.O.S.D. Dermatologia e M.T.S. prot. n. 18 del 22.06.2023 (prot. Settore Provveditorato n. 5971 del 23.06.2023) che segnala l'avvenuto esaurimento del fabbisogno del prodotto farmaceutico ILUMETRI 100 MG nella formulazione in siringhe ed indica in n. 220 fiale annue il quantitativo atto a soddisfare le necessità assistenziali della UOSD dallo stesso diretta;

**di prendere atto** della successiva relazione integrativa del 04.07.2023, acquisita al prot. Settore Provveditorato n. 6267 del 04.07.2023, con la quale il Responsabile della U.O.S.D. Dermatologia e M.T.S. richiede l'acquisto improcrastinabile di:

- N. 220 fiale annue del farmaco ILUMETRI 100 MG formulazione in siringa preriempita;
- N. 50 fiale annue del farmaco ILUMETRI 200 MG formulazione in siringa preriempita;

**di prendere atto** del parere favorevole in linea sanitaria del Direttore Sanitario Aziendale , giusta prot. n. 1090 del 18.07.2023 che << esprime parere favorevole al trattamento dei pazienti per i quali viene riportato il fallimento con precedenti terapie>>;

**di prendere atto che** questa Azienda ha disposto giusta delibera n. 682 del 20.06.2023 l'aggiudicazione della gara di appalto indetta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione attivato da Consip SpA, per la fornitura in somministrazione di prodotti farmaceutici che hanno perso carattere di esclusività e non aggiudicati a livello centralizzato dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana (n. 3490902);

**di prendere atto che** , giusta previsione del sopraccitato di deliberazione, questa ARNAS si è riservata di avviare una nuova gara aziendale per la fornitura dei prodotti farmaceutici dichiarati deserti per assenza di offerte;

**di prevedere** di inserire il principio attivo TILDRAKIZUMAB, nella formulazione e dosaggi richiesti dal Responsabile della UOSD Dermatologia e M.T.S , tra i prodotti farmaceutici che saranno oggetto di nuova procedura di gara aziendale da svolgere nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione;

**di prendere atto che** , nelle more, si rende necessario assicurare la continuità terapeutica ai pazienti attualmente in trattamento;

**di prendere atto che** il principio attivo TILDRAKIZUMAB risulta aggiudicato dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana giusta procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara finalizzata all'affidamento della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici esclusivi (DD. n. 34/2022 e s.m.i.);

**di prendere atto** dello stralcio tratto dal sito dell'AIFA "Banca dati Farmaci" dal quale risulta unico titolare di AIC per il principio attivo TILDRAKIZUMAB l' Operatore Economico ALLMIRALL SPA;

**di prendere atto** dell'art. 50, comma 1, lett b) del d.lgs. 36/2023: *Salvo quanto previsto dagli articoli 62 e 63, le stazioni appaltanti procedono all'affidamento dei contratti di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 14 con le seguenti modalità: b) affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante.*

**di prendere atto che** il valore presunto della presente fornitura, rientra nei limiti di importo di € 140.000,00 che consente l'applicazione delle disposizioni procedurali di cui all'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs n. 36/2023;

**di prendere atto:**

- ✓ dell'art. 17, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023: *In caso di affidamento diretto, l'atto di cui al comma 1 individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;*
- ✓ dell'art. 49 - Principio della rotazione degli affidamenti - , comma 4, del D.Lgs. n. 36/2023: *In casi motivati con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché di accurata esecuzione del precedente contratto, il contraente uscente può essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto.*

**di prendere atto che** nell'ipotesi di specie ricorre la previsione normativa di cui al superiore capoverso in quanto trattasi i pazienti <<provengono da terapie fallimentari con altri farmaci (biosimilari ed IL 17)>>, giusta dichiarazione resa dal Dirigente Responsabile della UOSD Dermatologia e M.T.S.

**di prendere atto** della RDO n. 3668142/2023 con la quale questa ARNAS , giusta richiesta di offerta prot. n. 6694 del 18.07.2023, ha chiesto alla ditta ALMIRALL SPA di trasmettere offerta per la fornitura di:

N. 12 SIRINGHE PRERIEPITE DEL PRODOTTO FARMACEUTICO ILUMETRI DA 200 MG;  
N. 57 SIRINGHE PRERIEPITE DEL PRODOTTO FARMACEUTICO ILUMETRI DA 100 MG;

**di prendere atto che** entro le ore 11:00 di giorno 24.07.2023, previsto quale termine ultimo per la presentazione delle offerte, è stata acquisita a sistema l'offerta della ditta ALMIRALL SPA per la fornitura del prodotto farmaceutico ILUMETRI nella formulazione in siringhe preriempite da 100 MG e da 200 MG per come di seguito dettagliato (offerta 093.23/off/Alm del 20.07.2023):

- ✓ ILLUMETRI 1 SIRINGA 100MG/1ML  
ATC: L04AC17  
AIC: 047196011  
PREZZO UNITARIO OFFERTO IVA ESCLUSA AL 10 %: €. 2.026,98007
- ✓ ILLUMETRI 1 SIRINGA 200MG/2ML  
ATC: L04AC17  
AIC: 047196035  
PREZZO UNITARIO OFFERTO IVA ESCLUSA AL 10 %: €. 2.026,98007;

**di prendere atto che** tra la documentazione amministrativa prodotta dell'Operatore Economico ALMIRALL SPA risulta ricompresa la dichiarazione resa ai sensi del DPR n. 445/2000 dai procuratori speciali in ordine alla scadenza brevettuale del farmaco ILUMETRI da 100/mg e da 200/mg che viene indicata per il 21.02.2033;

**di prendere atto** della necessità di procedere all'affidamento della presente fornitura al fine di gara la continuità assistenziale ai pazienti arruolati presso la UOSD Dermatologia e M.T.S;

**di prendere atto che** in conformità a quanto disposto:

- dall'art. 53 comma 1 del D.Lgs n. 36/2026 con riferimento all'affidamento in parola non è stata richiesta la garanzia provvisoria di cui all'art. 106;
- dall'art. 53 comma 4 del D.Lgs n. 36/2026 si provvederà a richiedere la garanzia definitiva per l'esecuzione delle prestazioni di cui al presente atto in misura pari al 5% dell'importo contrattuale;

**di prendere atto che**, ai sensi di quanto disposto dall'art. 55 del D.Lgs n. 36/2023, i termini dilatori previsti dall'art. 18 commi 3 e 4 dello stesso decreto , non si applicano agli affidamenti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;

**di affidare**, per le ragioni dettagliate, alla ditta ALMIRALL SPA, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett b) del d.lgs. 36/2023, la fornitura in somministrazione di n. 12 siringhe preriempite del prodotto farmaceutico ILUMETRI da 200 MG (AIC: 047196035) e di n. 57 siringhe preriempite del prodotto farmaceutico ILUMETRI da 100 MG (AIC: 047196011), offerti a seguito di RDO n. 3668142/2023 al prezzo unitario di €. 2.026,98007 iva esclusa, giusta offerta n. 093.23/off/Alm del 20.07.2023;

**di prendere atto che** è stato verificato il possesso dei requisiti in capo all'Operatore Economico ALMIRALL SPA e che ai sensi dell'art. 17 comma 5 del D.Lgs n. 36/2023 l'aggiudicazione è immediatamente efficace;

**di prendere atto che** si rende necessario disporre, attesa la necessità di assicurare la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento, l'esecuzione anticipata in via d'urgenza della fornitura, ai sensi dell'art. 17 comma 8 e comma 9 del D.Lgs n. 36/2023;

**di imputare** la spesa di €. 139.861,62 iva esclusa sul C.E. 20001000010/ 20001000014 , autorizzazioni di spesa n. 103 sub vari, budget anno 2023;

**di nominare**, ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in materia di appalti pubblici, RUP la Dott.ssa Olga Marletta, Dirigente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato, individuando quale "Direttore per l'esecuzione del contratto", la Dott.ssa Cecilia Testa , in qualità di Responsabile ad interim della Farmacia del P.O. Garibaldi Centro;

**di demandare** al DEC di:

- verificare che la fornitura avvenga nel rispetto delle prescrizioni di cui alla nota del Direttore Sanitario Aziendale prot. n. 1090 del 18.07.2023 ;
- monitorare i consumi del prodotto farmaceutico ILUMETRI nei quantitativi di cui al presente atto;
- verificare e riscontrare il Settore Provveditorato in merito all'individuazione dei prodotti farmaceutici da inserire nella nuova procedura di gara aziendale da svolgere nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione.

Allegati:

- 1) Richiesta del Responsabile della U.O.S.D. Dermatologia e M.T.S. prot. n. 18 del 22.06.2023 (prot. Settore Provveditorato n. 5971 del 23.06.2023);
- 2) Relazione integrativa del 04.07.2023 (prot. Settore Provveditorato n. 6267 del 04.07.2023);
- 3) Parere favorevole in linea sanitaria del Direttore Sanitario Aziendale , giusta prot. n. 1090 del 18.07.2023;
- 4) Stralcio tratto dal sito dell'AIFA "Banca dati Farmaci";
- 5) Offerta 093.23/off/Alm del 20.07.2023 ;
- 6) Dichiarazione di scadenza brevetto.

**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

## **DELIBERA**

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

**Prendere atto** della richiesta del Responsabile della U.O.S.D. Dermatologia e M.T.S. prot. n. 18 del 22.06.2023 (prot. Settore Provveditorato n. 5971 del 23.06.2023) che segnala l'avvenuto esaurimento del fabbisogno del prodotto farmaceutico ILUMETRI 100 MG nella formulazione in siringhe ed indica in n. 220 fiale annue il quantitativo atto a soddisfare le necessità assistenziali della UOSD dallo stesso diretta

**Prendere atto** della successiva relazione integrativa del 04.07.2023, acquisita al prot. Settore Provveditorato n. 6267 del 04.07.2023, con la quale il Responsabile della U.O.S.D. Dermatologia e M.T.S. richiede l'acquisto improcrastinabile di:

- N. 220 fiale annue del farmaco ILUMETRI 100 MG formulazione in siringa preriempita;
- N. 50 fiale annue del farmaco ILUMETRI 200 MG formulazione in siringa preriempita;

**Prendere atto** del parere favorevole in linea sanitaria del Direttore Sanitario Aziendale, giusta prot. n. 1090 del 18.07.2023 che << esprime parere favorevole al trattamento dei pazienti per i quali viene riportato il fallimento con precedenti terapie>>;

**Prendere atto che** questa Azienda ha disposto giusta delibera n. 682 del 20.06.2023 l'aggiudicazione della gara di appalto indetta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione attivato da Consip SpA, per la fornitura in somministrazione di prodotti farmaceutici che hanno perso carattere di esclusività e non aggiudicati a livello centralizzato dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana (n. 3490902);

**Prendere atto che**, giusta previsione del sopraccitato di deliberazione, questa ARNAS si è riservata di avviare una nuova gara aziendale per la fornitura dei prodotti farmaceutici dichiarati deserti per assenza di offerte;

**Stabilire** di inserire il principio attivo TILDRAKIZUMAB, nella formulazione e dosaggi richiesti dal Responsabile della UOSD Dermatologia e M.T.S., tra i prodotti farmaceutici che saranno oggetto di nuova procedura di gara aziendale da svolgere nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione;

**Prendere atto che**, nelle more, si rende necessario assicurare la continuità terapeutica ai pazienti attualmente in trattamento;

**Prendere atto che** il principio attivo TILDRAKIZUMAB risulta aggiudicato dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana giusta procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara finalizzata all'affidamento della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici esclusivi (DD. n. 34/2022 e s.m.i.);

**Prendere atto** dello stralcio tratto dal sito dell'AIFA "Banca dati Farmaci" dal quale risulta unico titolare di AIC per il principio attivo TILDRAKIZUMAB l'Operatore Economico ALLMIRALL SPA;

**Prendere atto** dell'art. 50, comma 1, lett b) del d.lgs. 36/2023: *Salvo quanto previsto dagli articoli 62 e 63, le stazioni appaltanti procedono all'affidamento dei contratti di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 14 con le seguenti modalità: b) affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante.*

**Prendere atto che** il valore presunto della presente fornitura, rientra nei limiti di importo di € 140.000,00 che consente l'applicazione delle disposizioni procedurali di cui all'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs n. 36/2023;

**Prendere atto:**

- ✓ dell'art. 17, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023: *In caso di affidamento diretto, l'atto di cui al comma 1 individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;*
- ✓ dell'art. 49 - Principio della rotazione degli affidamenti - , comma 4, del D.Lgs. n. 36/2023: *In casi motivati con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché di accurata esecuzione del precedente contratto, il contraente uscente può essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto.*

**Prendere atto che** nell'ipotesi di specie ricorre la previsione normativa di cui al superiore capoverso in quanto trattasi i pazienti <<provengono da terapie fallimentari con altri farmaci (biosimilari ed IL 17)>>, giusta dichiarazione resa dal Dirigente Responsabile della UOSD Dermatologia e M.T.S.

**Prendere atto** della RDO n. 3668142/2023 con la quale questa ARNAS , giusta richiesta di offerta prot. n. 6694 del 18.07.2023, ha richiesto alla ditta ALMIRALL SPA di trasmettere offerta per la fornitura di:

N. 12 SIRINGHE PRERIEMPITE DEL PRODOTTO FARMACEUTICO ILUMETRI DA 200 MG;

N. 57 SIRINGHE PRERIEMPITE DEL PRODOTTO FARMACEUTICO ILUMETRI DA 100 MG;

**Prendere atto che** entro le ore 11:00 di giorno 24.07.2023, previsto quale termine ultimo per la presentazione delle offerte, è stata acquisita a sistema l'offerta della ditta ALMIRALL SPA per la fornitura del prodotto farmaceutico ILUMETRI nella formulazione in siringhe preriempite da 100 MG e da 200 MG per come di seguito dettagliato (offerta 093.23/off/Alm del 20.07.2023):

- ✓ ILLUMETRI 1 SIRINGA 100MG/1ML  
ATC: L04AC17  
AIC: 047196011  
PREZZO UNITARIO OFFERTO IVA ESCLUSA AL 10 %: €. 2.026,98007
- ✓ ILLUMETRI 1 SIRINGA 200MG/2ML  
ATC: L04AC17  
AIC: 047196035  
PREZZO UNITARIO OFFERTO IVA ESCLUSA AL 10 %: €. 2.026,98007;

**Prendere atto che** tra la documentazione amministrativa prodotta dell'Operatore Economico ALMIRALL SPA risulta ricompresa la dichiarazione resa ai sensi del DPR n. 445/2000 dai procuratori speciali in ordine alla scadenza brevettuale del farmaco ILUMETRI da 100/mg e da 200/mg che viene indicata per il 21.02.2023;

**Prendere atto** della necessità di procedere all'affidamento della presente fornitura al fine di gara la continuità assistenziale ai pazienti arruolati presso la UOSD Dermatologia e M.T.S.;

**Prendere atto che** in conformità a quanto disposto:

- dall'art. 53 comma 1 del D.Lgs n. 36/2026 con riferimento all'affidamento in parola non è stata richiesta la garanzia provvisoria di cui all'art. 106;
- dall'art. 53 comma 4 del D.Lgs n. 36/2026 si provvederà a richiedere la garanzia definitiva per l'esecuzione delle prestazioni di cui al presente atto in misura pari al 5% dell'importo contrattuale;

**Prendere atto che**, ai sensi di quanto disposto dall'art. 55 del D.Lgs n. 36/2023, i termini dilatori previsti dall'art. 18 commi 3 e 4 dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;

**Affidare**, per le ragioni dettagliate, alla ditta ALMIRALL SPA, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett b) del d.lgs. 36/2023, la fornitura in somministrazione di n. 12 siringhe preriempite del prodotto farmaceutico ILUMETRI da 200 MG (AIC: 047196035) e di n. 57 siringhe preriempite del prodotto farmaceutico ILUMETRI da 100 MG (AIC: 047196011), offerti a seguito di RDO n. 3668142/2023 al prezzo unitario di €. 2.026,98007 iva esclusa, giusta offerta n. 093.23/off/Alm del 20.07.2023;

**Prendere atto che** è stato verificato il possesso dei requisiti in capo all'Operatore Economico ALMIRALL SPA e che ai sensi dell'art. 17 comma 5 del D.Lgs n. 36/2023 l'aggiudicazione è immediatamente efficace;

**Autorizzare**, ricorrendo le ragioni di urgenza della fornitura, l'esecuzione anticipata in via d'urgenza della fornitura, ai sensi dell'art. 17 comma 8 e comma 9 del D.Lgs n. 36/2023;

**Imputare** la spesa della fornitura pari ad €. ammonta ad €. 153.847,782 iva inclusa sul C.E. 20001000010/ 20001000014, autorizzazioni di spesa n. 103 sub vari, budget anno 2023;

**Nominare**, ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in materia di appalti pubblici, RUP la Dott.ssa Olga Marletta, Dirigente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato, individuando quale "Direttore per l'esecuzione del contratto", la Dott.ssa Cecilia Testa, in qualità di Responsabile ad interim della Farmacia del P.O. Garibaldi Centro;

**Demandare** al DEC di:

- verificare che la fornitura avvenga nel rispetto delle prescrizioni di cui alla nota del Direttore Sanitario Aziendale prot. n. 1090 del 18.07.2023;
- monitorare i consumi del prodotto farmaceutico ILUMETRI nei quantitativi di cui al presente atto;
- verificare e riscontrare il Settore Provveditorato in merito all'individuazione dei prodotti farmaceutici da inserire nella nuova procedura di gara aziendale da svolgere nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione.

**Munire** il presente atto della clausola di immediata esecuzione al fine di assicurare senza soluzione di continuità le forniture di cui al presente atto.

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
(Dott. Giovanni Anhino)

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
(Dott. Giuseppe Giannanco)

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**  
(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 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