REGIONE SICILIA

Azienda Ospedaliera

di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

"GARIBALDI"

Catania

DELIBERAZIONE N. 292 **del** 16 APR. 2024

Oggetto: Affidamento, ex art. 50 comma comma 1, lett b) del D. Lgs n. 36/2023, della fornitura in somministrazione del prodotto farmaceutico TIBSOVO 250 mg

Proposta N. 76 **del** 15 APR 2024

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 Simona Falsaperla)

Il Dirigente responsabile UOS
Farmaci e Dispositivi medici
(Dott.ssa Olga Marletta)

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

Registrazione Contabile

Budget Anno 2024 | Conto 2000100008/ 20001000014 | Importo €. 136.620,00 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. Giuseppe Giammanco,
nominato con D.A. n. 1/2024/Gab del 31 gennaio 2024,

con l'assistenza del Segretario, dott. **Dott.ssa Antonella Cinardo** ha adottato la seguente deliberazione

Il Responsabile del Settore Provveditorato ed Economato

Premesso che con comunicazione e mail del 22.03.2024 il Dirigente Responsabile dell'UFA ha trasmesso la nota prot. n. 51/UFA del 22.03.2024 con la quale richiede l'acquisto di n. 3 confezioni del prodotto farmaceutico TIBSOVO dosaggio da 250 mg formulazione in compresse (all. 1);

Che, il citato Dirigente precisa:

1) Il farmaco è in fase di negoziazione AIFA per ottenere la rimborsabilità;
2) L'acquisto avverrà per singola confezione , in attesa che intervenga la rimborsabilità del farmaco;
3) È stato acquisito il parere favorevole in linea sanitaria da parte del D.M. del P.O. di Nesima delegato , giusta nota prot. 02/2024/Dg del 12.02.2024, ad autorizzare tali procedure;
4) Il farmaco non risulta inserito nell'anagrafica aziendale e non risulta acquistato dall'Arnas Garibaldi;

Preso atto che risultano allegati alla comunicazione:

1) Richiesta di autorizzazione al trattamento inoltrata al Direttore Medico del P.O. Nesima e relativo parere favorevole;
2) Relazione clinica del medico prescrittore;
3) Estratto GURI n. 210 del 08.09.2023 con l'inserimento del farmaco in classe CNN;
4) Proposta commerciale ditta fornitrice;

Vista la comunicazione e mail del 25.03.2024, prot. Settore Provveditorato n. 2817 del 26.03.2024 (all. 2) , con la quale il Dirigente Responsabile dell'UFA presenta richiesta di integrazione del fabbisogno del farmaco TIBSOVO per il quale viene avanzata proposta di approvvigionamento di n. 9 confezioni << per garantire i primi nove mesi di terapia , in attesa della negoziazione AIFA del farmaco con conseguente rimborsabilità>>;

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;*

Preso atto che , il Settore Provveditorato , avvalendosi della piattaforma di e-procurement in dotazione a questa ARNAS , ha avviato , giusta lettera invito prot. n. 2768 del 25.03.2024 (all. 3) , una trattativa diretta con l'Operatore Economico KOMTUR PHARMACEUTICALS per la fornitura di n. 9 confezioni (60 cpr a confezione) del farmaco TIBSOVO 250 MG;

Che il termine di scadenza di presentazione dell'offerta è stato previsto per le ore 18:00 di giorno 03.04.2024;

Considerato che è stata acquisita a sistema la documentazione amministrativa ed economica richiesta da questa ARNAS e di cui alla lettera invito prot. n. 2768/2024;

Che, tuttavia, si è reso necessario richiedere all'Operatore Economico KOMTUR PHARMACEUTICALS chiarimenti in merito all'offerta formulata assegnando a tal fine termine per il riscontro sino al 10.04.2024;

Vista l'offerta n. AN20241259 /2024 acquisita tramite la piattaforma di e-procurement in dotazione a questa ARNAS per come di seguito dettagliata (all. 4):
PRODOTTO FARMACEUTICO : TIBSOVO 250 MG
CONFEZIONE : 60 CPR a confezione
PREZZO A CONFEZIONE: €. 13.800,00 iva esclusa;

Preso atto che la quotazione economica presentata dall'Operatore Economico risulta in linea con le attuali quotazioni vigenti a livello nazionale:

1) Provvedimento a contratte n. 4768/2023 Istituto Romagnolo per lo studio dei Tumori "Dino Amadori" Emilia Romagna;
2) Determinazione n. 1193/2022 Istituto Nazionale Tumori Regina Elena San Gallicano;
3) Determina dirigenziale n. 690/2022 Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale Napoli;

Rilevata la necessità di procedere all'affidamento della presente fornitura attese le motivazioni di cui alla richiesta di approvvigionamento del Dirigente Responsabile dell'UFA prot. N. 51/UFA del 22.03.2024;

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 KOMTUR PHARMACEUTICAL , ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett b) del d.lgs. 36/2023, la fornitura in somministrazione di n. 540 cpr (n. 9 confezioni) del prodotto farmaceutico TIBSOVO cpr da 250 MG offerti a seguito di trattativa diretta protocollo gara n. 2768/2024 al prezzo unitario di €. 13.800,00 iva esclusa a confezione , giusta offerta n. AN20241259 /2024;

Preso atto che si rende necessario prevedere, 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 €. 124.200,00 iva esclusa e dovrà essere imputato sul C.E. 20001000008 , autorizzazione di spesa n. 103 sub vari, budget anno 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

di prendere atto della richiesta del Responsabile dell'UFA prot. n. 57 UFA del 22.03.2024 e s.m.i. con la quale è stato richiesto l'acquisto di n. 9 confezioni (conf. da 60 cpr) del prodotto farmaceutico TIBSOVO dosaggio da 250 mg formulazione in compresse;

di prendere atto del parere favorevole in linea sanitaria del Direttore Medico del Presidio Ospedaliero di Nesima , delegato con nota prot. 02/2024/Dg del 12.02.2024 ad autorizzare tali procedure;

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;*

di prendere atto della trattativa diretta - protocollo gara n. 2768/2024 - avviata con l'Operatore Economico KOMTUR PHARMACEUTICALS sulla piattaforma di e-procurement in dotazione a questa ARNAS , giusta lettera invito prot. n. 2768 del 25.03.2024, per la fornitura di n. 9 confezioni (60 cpr a confezione) del farmaco TIBSOVO 250 MG;

di prendere atto dell'offerta n. AN20241259 /2024 per come di seguito dettagliata:
PRODOTTO FARMACEUTICO : TIBSOVO 250 MG
CONFEZIONE : 60 CPR a confezione
PREZZO A CONFEZIONE: €. 13.800,00 iva esclusa;

di prendere atto che la quotazione economica presentata dall'Operatore Economico risulta in linea con le attuali quotazioni vigenti a livello nazionale:

4) Provvedimento a contratte n. 4768/2023 Istituto Romagnolo per lo studio dei Tumori "Dino Amadori" Emilia Romagna;
5) Determinazione n. 1193/2022 Istituto Nazionale Tumori Regina Elena San Gallicano;
6) Determina dirigenziale n. 690/2022 Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale Napoli;

di affidare alla ditta KOMTUR PHARMACEUTICAL , ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett b) del d.lgs. 36/2023, la fornitura in somministrazione di n. 540 cpr (n. 9 confezioni) del prodotto farmaceutico TIBSOVO cpr da 250 MG , giusta trattativa diretta protocollo gara n. 2768/2024 al prezzo unitario di €. 13.800,00 iva esclusa a confezione , giusta offerta n. AN20241259 /2024;

di prendere atto che l'importo complessivo della fornitura ammonta ad €. 124.200,00 iva esclusa da imputare sul conto economico 20001000008 , autorizzazione di spesa n. 103 sub vari, budget anno 2024;

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 prendere atto che si rende necessario disporre 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, attese le motivazioni di cui alla richiesta di approvvigionamento del Dirigente Responsabile dell'UFA prot. N. 51/UFA del 22.03.2024;

di nominare, ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in materia di appalti pubblici, RUP la Dott.ssa Simona Falsaperla , Assistente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato, individuando quale Responsabile della fase di esecuzione , la Dott.ssa Cristina Pittella , in qualità di Dirigente Responsabile dell'UFA;

di prevedere che la fornitura avverrà in somministrazione secondo le reali necessità dell'ARNAS Garibaldi a seguito di emissione dell'ordinativo di fornitura da parte del Dirigente Responsabile dell'UFA;

Allegati:

1) Nota prot. n. 51/UFA del 22.03.2024;
2) Comunicazione e mail del 25.03.2024, prot. Settore Provveditorato n. 2817 del 26.03.2024;
3) Lettera invito prot. n. 2768 del 25.03.2024;
4) Offerta n. AN20241259 /2024

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

DELIBERA

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

Prendere atto della richiesta del Responsabile dell'UFA prot. n. 57 UFA del 22.03.2024 e s.m.i. con la quale è stato richiesto l'acquisto di n. 9 confezioni (conf. da 60 cpr) del prodotto farmaceutico TIBSOVO dosaggio da 250 mg formulazione in compresse;

Prendere atto del parere favorevole in linea sanitaria del Direttore Medico del Presidio Ospedaliero di Nesima , delegato con nota prot. 02/2024/Dg del 12.02.2024 ad autorizzare tali procedure;

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;*

Prendere atto della trattativa diretta - protocollo gara n. 2768/2024 - avviata con l'Operatore Economico KOMTUR PHARMACEUTICALS sulla piattaforma di e-procurement in dotazione a questa ARNAS , giusta lettera invito prot. n. 2768 del 25.03.2024, per la fornitura di n. 9 confezioni (60 cpr a confezione) del farmaco TIBSOVO 250 MG;

Prendere atto dell'offerta n. AN20241259 /2024 per come di seguito dettagliata:
PRODOTTO FARMACEUTICO : TIBSOVO 250 MG
CONFEZIONE : 60 CPR a confezione
PREZZO A CONFEZIONE: €. 13.800,00 iva esclusa;

Prendere atto che la quotazione economica presentata dall'Operatore Economico risulta in linea con le attuali quotazioni vigenti a livello nazionale:

7) Provvedimento a contratte n. 4768/2023 Istituto Romagnolo per lo studio dei Tumori "Dino Amadori" Emilia Romagna;
8) Determinazione n. 1193/2022 Istituto Nazionale Tumori Regina Elena San Gallicano;
9) Determina dirigenziale n. 690/2022 Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale Napoli;

Affidare alla ditta KOMTUR PHARMACEUTICAL , ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett b) del d.lgs. 36/2023, la fornitura in somministrazione di n. 540 cpr (n. 9 confezioni) del prodotto farmaceutico TIBSOVO cpr da 250 MG , giusta trattativa diretta protocollo gara n. 2768/2024 al prezzo unitario di €. 13.800,00 iva esclusa a confezione , giusta offerta n. AN20241259 /2024;

Prendere atto che l'importo complessivo della fornitura ammonta ad €. 124.200,00 iva esclusa da imputare sul conto economico 20001000008 , autorizzazione di spesa n. 103 sub vari, budget anno 2024;

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;

Prendere atto che si rende necessario disporre 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, attese le motivazioni di cui alla richiesta di approvvigionamento del Dirigente Responsabile dell'UFA prot. N. 51/UFA del 22.03.2024;

Nominare, ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in materia di appalti pubblici, RUP la Dott.ssa Simona Falsaperla , Assistente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato, individuando quale Responsabile della fase di esecuzione , la Dott.ssa Cristina Pittella , in qualità di Dirigente Responsabile dell'UFA;

Stabilire che la fornitura avverrà in somministrazione secondo le reali necessità dell'ARNAS Garibaldi a seguito di emissione dell'ordinativo di fornitura da parte del Dirigente Responsabile dell'UFA;

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Giovanni Annino)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
(Dott. Giuseppe Giammanco)

Il Segretario
Dott.ssa Antonella Cinardo

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

_____