

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

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 474 del 07 GIU. 2024

OGGETTO: Affidamento ex art. 50 comma 1, lett b) del D. Lgs 36/2023 alla ditta BRISTOL MYERS SQUIBB SRL della fornitura in somministrazione del prodotto farmaceutico Empliciti formulazione in fiale da 300 MG e da 400 MG- RDO n. 4400573/24

Proposta n. 106 del 06 GIU. 2024

SETTORE PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Il RUP
Dott.ssa Simona Falsaperla

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

Il Responsabile UOC
Provveditorato ed economato
(Dott. Ing. Russo Valentina)

Registrazione Contabile

Budget Anno 2024 Conto 20001000010/20001000014 Importo €. 122.227,38 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. Luca Fallica** ha adottato la seguente deliberazione

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 dei prodotti farmaceutici di cui al lotto n. 43 Voce O e P - EMLICITI 300 FORMULAZIONE IN FIALE DA 300 MG (AIC 44873014) e EMLICITI 400 FORMULAZIONE IN FIALE DA 400 MG (AIC 44873026), è risultata essere la ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB;

Preso atto che in sede di assegnazione dei fabbisogni da parte della CUC non è stato attribuito alcun quantitativo a questa Azienda per i prodotti farmaceutici EMLICITI formulazione in fiale da 300 MG (AIC 44873014) e EMLICITI formulazione in fiale da 400 MG (AIC 44873026);

Vista la delibera n. 869 del 01.08.2023, con la quale la CUC ha riconosciuto solo parzialmente la quota plus richiesta da questa Azienda per i prodotti farmaceutici di cui al lotto 43 voce O e voce P del DD. n. 34/2022 e s.m.i (all. 1) .;

Vista la richiesta del Responsabile UFA che, giusta e mail del 27.05.2024 – prot. Settore Provveditorato n. 4601 del 29.05.2024 (all. 2), atteso l'avvenuto esaurimento della quota plus assegnata e la necessità di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento, richiede la seguente fornitura:

- ✓ LOTTO 43 VOCE O - Emlliciti 300 FORMULAZIONE IN FIALE DA 300 MG: QUANTITA' SEMESTRALE RICHIESTA N. 60 FLACONI ;
- ✓ LOTTO 43 VOCE P - Emlliciti FORMULAZIONE IN FIALE DA 400 MG: QUANTITA' SEMESTRALE RICHIESTA N. 120 FLACONI ;

Che, nelle more di nuova iniziativa a livello centralizzato (scadenza gara CUC prevista per il 31.12.2024), si rende necessario assicurare l'approvvigionamento del prodotto farmaceutico richiesto;

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.*

Visto lo stralcio tratto dal sito dell'AIFA "Banca dati Farmaci" dal quale risulta unico titolare di AIC per il principio attivo ELOTOZUMAB l' Operatore Economico BRISTOL-MYERS SQUIBB (all.3) ;

Vista la RDO n. 4400573/24 con la quale questa ARNAS , giusta lettera invito prot. n. 4656 del 30.05.2024, ha chiesto alla ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB la conferma delle condizioni economiche di cui al lotto 43 voce O e P del DD. n. 34/222 per la fornitura di:

- ✓ LOTTO 43 VOCE O - Espliciti 300 FORMULAZIONE IN FIALE DA 300 MG: QUANTITA' SEMESTRALE RICHIESTA N. 60 FLACONI ;
- ✓ LOTTO 43 VOCE P - Espliciti FORMULAZIONE IN FIALE DA 400 MG: QUANTITA' SEMESTRALE RICHIESTA N. 120 FLACONI ;

Che entro le ore 18:00 di giorno 04.05.2024, previsto quale termine ultimo per la presentazione delle offerte, è stata acquisita a sistema l'offerta della ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB per la fornitura del prodotto farmaceutico Esplicit da 300 MG e da 400 MG per come di seguito dettagliato (all. 4) :

PRINCIPIO ATTIVO : ELOTUZUMAB
EMPLICITI 300 MG FIALE - AIC 044873014/E
PREZZO UNITARIO €. 505,07 iva esclusa
QUANTITA' 60 FIALE
PREZZO COMPLESSIVO €. 30.304,20 iva esclusa;

PRINCIPIO ATTIVO : ELOTUZUMAB
EMPLICITI 400 MG FIALE - AIC 044873026/E
PREZZO UNITARIO €. 673,43 iva esclusa
QUANTITA' 120 FIALE
PREZZO COMPLESSIVO €. 80.811,60 iva esclusa;

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

Rilevata la necessità di procedere all'affidamento della presente fornitura al fine di gara la continuità assistenziale ai pazienti arruolati;

Preso atto che in conformità a quanto disposto:

- dall'art. 53 comma 1 del D.Lgs n. 36/2023 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. 36/2023 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 BRISTOL-MYERS SQUIBB, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett b) del d.lgs. 36/2023, la fornitura in somministrazione di n. 60 FLACONI del prodotto farmaceutico Espliciti 300 FORMULAZIONE IN FIALE e di n. 120 del prodotto farmaceutico Espliciti 400 FORMULAZIONE IN FIALE, offerti a seguito di RDO n. 4400573/24 per un importo complessivo pari ad €. 111.115,80 iva esclusa;

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 €. 111.115,80 iva esclusa e dovrà essere imputato sul C.E. 20001000010/ 20001000014 , autorizzazioni 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. Settore Provveditorato n. 4601 del 29.05.2024) che, atteso l'avvenuto esaurimento della quota plus assegnata dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana e la necessità di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento, ha richiesto la seguente fornitura :

- ✓ LOTTO 43 VOCE O - Espliciti 300 FORMULAZIONE IN FIALE DA 300 MG: QUANTITA' SEMESTRALE RICHIESTA N. 60 FLACONI (principio attivo ELOTOZUMAB) ;
- ✓ LOTTO 43 VOCE P - Espliciti FORMULAZIONE IN FIALE DA 400 MG: QUANTITA' SEMESTRALE RICHIESTA N. 120 FLACONI (principio attivo ELOTOZUMAB) ;

di prendere atto dello stralcio tratto dal sito dell'AIFA "Banca dati Farmaci" dal quale risulta unico titolare di AIC per il principio attivo ELOTOZUMAB l' Operatore Economico BRISTOL-MYERS SQUIBB ;

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 RDO n. 4400573/24 con la quale questa ARNAS , giusta lettera invito prot. n. 4656 del 30.05.2024, ha chiesto alla ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB la conferma delle condizioni economiche di cui al lotto 43 voce O e P del DD. n. 34/222 per la fornitura del prodotto farmaceutico EMLICITI formulazione in fiale da 300 MG e da 400 MG;

di prendere atto dell'offerta presentata dalla ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB per come di seguito dettagliata :

PRINCIPIO ATTIVO : ELOTUZUMAB
EMLICITI 300 MG FIALE – AIC 044873014/E
PREZZO UNITARIO €. 505,07 iva esclusa
QUANTITA' 60 FIALE
PREZZO COMPLESSIVO €. 30.304,20 iva esclusa;

PRINCIPIO ATTIVO : ELOTUZUMAB
EMPLICITI 400 MG FIALE – AIC 044873026/E
PREZZO UNITARIO €. 673,43 iva esclusa
QUANTITA' 120 FIALE
PREZZO COMPLESSIVO €. 80.811,60 iva esclusa;

di prendere atto che la quotazione economica presentata dall'Operatore Economico BRISTOL-MYERS SQUIBB è quella vigente a livello regionale e dunque in linea a quella praticata a tutte le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR;

Rilevata la necessità di procedere all'affidamento della presente fornitura al fine di gara la continuità assistenziale ai pazienti arruolati;

di affidare, per le ragioni dettagliate, alla ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett b) del d.lgs. 36/2023, la fornitura in somministrazione di n. 60 flaconi del prodotto farmaceutico Empliciti 300 formulazione in fiale e di n. 120 del prodotto farmaceutico Empliciti 400 formulazione in fiale, offerti a seguito di RDO n. 4400573/24 per un importo complessivo pari ad €. 111.115,80 iva esclusa;

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 prendere atto che non risultano ancora esitati tramite il Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico gli accertamenti di cui all'art. 99 del D.Lgs n. 36/2023 ;

di prendere atto tuttavia che l'Operatore Economico BRISTOL-MYERS SQUIBB e da ultimo aggiudicatario della procedura centralizzata di cui al DD n. 208/2023 e che la CUC in data 26.02.2024 ha comunicato di aver ultimato gli adempimenti ex art. 99 di cui al D.Lgs n. 36/2023;

di imputare la spesa di €. 111.115,80 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 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 Responsabile dell'UFA;

Allegati:

- 1) Delibera n. 869 del 01.08.2023;
- 2) Richiesta del Responsabile UFA che, giusta e mail del 27.05.2024 – prot. Settore Provveditorato n. 4601 del 29.05.2024;
- 3) Stralcio AIFA

**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

Prendere atto della richiesta del Responsabile dell'UFA (prot. Settore Provveditorato n. 4601 del 29.05.2024) che, atteso l'avvenuto esaurimento della quota plus assegnata dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana e la necessità di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento, ha richiesto la seguente fornitura :

- ✓ LOTTO 43 VOCE O - Espliciti 300 FORMULAZIONE IN FIALE DA 300 MG: QUANTITA' SEMESTRALE RICHIESTA N. 60 FLACONI (principio attivo ELOTOZUMAB) ;
- ✓ LOTTO 43 VOCE P - Espliciti FORMULAZIONE IN FIALE DA 400 MG: QUANTITA' SEMESTRALE RICHIESTA N. 120 FLACONI (principio attivo ELOTOZUMAB) ;

Prendere atto dello stralcio tratto dal sito dell'AIFA "Banca dati Farmaci" dal quale risulta unico titolare di AIC per il principio attivo ELOTOZUMAB l' Operatore Economico BRISTOL-MYERS SQUIBB ;

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 RDO n. 4400573/24 con la quale questa ARNAS , giusta lettera invito prot. n. 4656 del 30.05.2024, ha chiesto alla ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB la conferma delle condizioni economiche di cui al lotto 43 voce O e P del DD. n. 34/222 per la fornitura del prodotto farmaceutico EMPLICITI formulazione in fiale da 300 MG e da 400 MG;

Prendere atto dell'offerta presentata dalla ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB per come di seguito dettagliata :
PRINCIPIO ATTIVO : ELOTUZUMAB
EMPLICITI 300 MG FIALE - AIC 044873014/E
PREZZO UNITARIO €. 505,07 iva esclusa
QUANTITA' 60 FIALE
PREZZO COMPLESSIVO €. 30.304,20 iva esclusa;

PRINCIPIO ATTIVO : ELOTUZUMAB
EMPLICITI 400 MG FIALE – AIC 044873026/E
PREZZO UNITARIO €. 673,43 iva esclusa
QUANTITA' 120 FIALE
PREZZO COMPLESSIVO €. 80.811,60 iva esclusa;

Prendere atto che la quotazione economica presentata dall'Operatore Economico BRISTOL-MYERS SQUIBB è quella vigente a livello regionale e dunque in linea a quella praticata a tutte le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR;

Rilevata la necessità di procedere all'affidamento della presente fornitura al fine di gara la continuità assistenziale ai pazienti arruolati;

Affidare, per le ragioni dettagliate, alla ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett b) del d.lgs. 36/2023, la fornitura in somministrazione di n. 60 flaconi del prodotto farmaceutico Empliciti 300 formulazione in fiale e di n. 120 del prodotto farmaceutico Empliciti 400 formulazione in fiale, offerti a seguito di RDO n. 4400573/24 per un importo complessivo pari ad €. 111.115,80 iva esclusa;

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;

Prendere atto che l'Operatore Economico BRISTOL-MYERS SQUIBB e da ultimo aggiudicatario della procedura centralizzata di cui al DD n. 208/2023 e che la CUC in data 26.02.2024 ha comunicato di aver ultimato gli adempimenti ex art. 99 di cui al D.Lgs n. 36/2023;

Imputare la spesa di €. 122.227,38 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 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 Responsabile dell'UFA;

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 Annino)



Il Commissario Straordinario
(Dott. Giuseppe Giannanco)



Il Segretario

Dott. Luca Fallica

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
