



**REGIONE SICILIANA**  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione**  
**“GARIBALDI”**  
**Catania**

**DELIBERAZIONE N. 553 del 25 NOV. 2024**

**Oggetto:** Procedura di gara sulla piattaforma telematica del mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (M.E.P.A.), ai sensi dell'art. 50, comma 1 lettera b) del D.lgs. n. 36/2023, per l'affidamento diretto della fornitura del principio attivo POMALIDOMIDE formulazione in capsule rigide da 4 MG

Proposta N. 200 del 22 NOV. 2024  
**STRUTTURA PROPONENTE**

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

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

Il RUP  
(Dott.ssa Elda Maria Lanzafame)

Il Dirigente Responsabile  
UOS Farmaci e Dispositivi Medici  
(Dott.ssa Olga Marletta)

Il Responsabile dell'UOC  
Provveditorato ed Economato  
(Dott. Ing. Valentina Russo)

**Registrazione Contabile**

Budget 2024/2025      Conto 20001000010 - 20001000014      Importo euro 152.152,00 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 Direttore Generale, dott. Giuseppe Giammanco,**

nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°/S.G./2024,

con l'assistenza del Segretario, dott. **Dott. Luca Fallica** ha adottato la seguente deliberazione

## Il Responsabile della UOC Provveditorato ed Economato

**Premesso che** con nota prot. n. 168/UFA del 4/10/2024 - protocollo del Settore Provveditorato n. 8468 del 08.10.2024- (all. 1), e successiva prot. 175/UFA del 22/10/2024 - protocollo del Settore Provveditorato n. 9045 del 28.10.2024- (all. 2) il Dirigente Farmacista Responsabile dell'UFA ha comunicato, tra l'altro, l'intervenuta scadenza brevettuale del farmaco IMNOVID (Principio attivo Pomalidomide);

**Che**, il citato Dirigente dichiara che l'unico farmaco equivalente attualmente in commercio, per le indicazioni terapeutiche quali risultano dettagliate nelle comunicazioni di cui al superiore capoverso, è il Pomalidomide Viatris, giusta verifica effettuata sulla Banca dati AIFA;

**Preso atto che** il prodotto farmaceutico IMNOVID, nella formulazione in compresse da 2 MG, 3 MG e 4 MG risulta aggiudicato dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana giusta DD. n. 34/2022 alla ditta Bristol Myers Squibb Srl;

**Che attesa** la opportunità, nelle more della rinegoziazione del principio attivo da parte del Soggetto Aggregatore, di consentire a questa Azienda di disporre di condizioni economiche di miglior favore, con nota prot. n. 0018397 del 10/10/2024 (all. 3) è stato richiesto alla ditta Bristol Myers Squibb Srl di formulare offerta migliorativa delle quotazioni di cui alla gara regionale;

**Vista** la nota pec del 11.10.2024 - protocollo generale n. 18539 del 11.10.2024 (all. 4) - con la quale la ditta Bristol Myers Squibb Srl comunica di aver già provveduto a confermare alla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana la volontà di mantenere la quotazione economica formulata in sede di gara regionale;

**Visto** il verbale di deliberazione n. 129 del 17.07.2024 con il quale questa Arnas ha indetto, ai sensi dell'articolo 72 del D.Lgs 36/2023, nell'ambito dello Sistema Dinamico di Acquisizione attivato da Consip SpA, un appalto specifico per la fornitura di prodotti farmaceutici per i quali non si dispone di un provvedimento di aggiudicazione centralizzato in corso di validità ovvero economicamente non congruo a soddisfare il fabbisogno necessitato dalla erogazione delle prestazioni sanitarie, quali risultano dettagliati nella "Tabella elenco lotti" approvata da CONSIP in data 18.06.2024 (SDAPA 4551912/2024);

**Preso atto che** tra i principi attivi posti in gara figura ai lotti n. 239 e n. 240 il Pomalidomide nella formulazione in compresse da 2 MG e da 3 MG;

**Che**, l'inserimento in gara esclusivamente dei dosaggi da 2 MG e da 3 Mg è stato determinato dalla circostanza che nell'ipotesi di specie, pur disponendo di un provvedimento di aggiudicazione centralizzato in corso di validità (DD. n. 34/2022) lo stesso non risultava economicamente congruo a soddisfare il fabbisogno necessitato dalla erogazione delle prestazioni sanitarie;

**Considerato che** nella gara SDAPA n. 4551912 non risulta inserito il dosaggio da 4 MG in quanto l'ARNAS Garibaldi disponeva al momento della indizione di un fabbisogno capace di garantire l'erogazione delle prestazioni sanitarie;

**Preso atto che**, nelle more dello svolgimento della gara SDAPA n. 4551912, è intervenuta la scadenza brevettuale del farmaco IMNOVID (scadenza brevetto 09.08.2024);

**Visto** il verbale n. 5 del 04.11.2024 della procedura SDAPA Farmaci n. 4551912, pubblicato sul profilo dell'ARNAS Garibaldi nella sezione "Bandi di gara e capitolati di appalto";

**Preso atto** della graduatoria generata dal sistema con documento denominato "Graduatoria" nel quale sono riportati per ciascun lotto gli Operatori Economici concorrenti e il numero ottenuto in graduatoria;

**Che**, nel particolare la graduatoria per i lotti n. 239 e 240 risulta essere la seguente:

LOTTO	POSIZIONE IN GRADUATORIA	DITTA
239	1	VIATRIS ITALIA SRL

239	2	BRISTOL MYERS SQUIBB
240	1	VIATRIS ITALIA SRL
240	2	BRISTOL MYERS SQUIBB

**Ritenuta** la necessità di procedere all'approvvigionamento, come da richiesta del Dirigente Responsabile UFA, del principio attivo Pomalidomide anche per il dosaggio da 4 MG per un totale complessivo di n. 1.064 cps così di seguito riportato:

- 4 mg 21 cpr: 48 confezioni
- 4 mg 14 cpr: 4 confezioni;

**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, IVA esclusa, 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.*

**Viste** le risultanze della gara aziendale SDAPA n. 451912 in ordine ai lotti n. 239 e n. 240 e l'indicazione fornita dal Dirigente Responsabile UFA, il Settore Provveditorato ha avviato tramite piattaforma MEPA la trattativa diretta - RDO n. 4823606/2024 - invitando l'Operatore Economico Viatris Italia S.r.l. a formulare offerta per la fornitura del principio attivo Pomalidomide nella formulazione in compresse da 4 Mg, nel particolare:

- 1) n. 48 confezioni da 21 cpr - Pomalidomide da 4 MG;
- 2) n. 4 confezioni da 14 cpr - Pomalidomide da 4 MG;

**Preso atto che** entro le ore 18:00 di giorno 18.11.2024, è stata acquisita al sistema l'offerta della Ditta Viatris Italia S.r.l. per come di seguito dettagliata:

**Principio attivo Pomalidomide**

Conf da 21 capsule 4 MG

AIC 051116150

Prezzo unitario offerto €. 130,00 iva esclusa;

Prezzo a confezione €. 2.730,00 iva esclusa;

**Principio attivo Pomalidomide**

Conf da 14 capsule 4 MG

AIC 051116135

Prezzo unitario offerto €. 130,00 iva esclusa;

Prezzo a confezione €. 1.820,00 iva esclusa;

**Acquisita** dal Dirigente Farmacista Responsabile UFA, giusta nota prot. 190/UFA del 19/11/2024 acquisita al Settore Provveditorato Prot. n. 9825 del 20/11/2024, la conformità dei prodotti offerti dall'O.E. Viatris Italia S.r.l.;

**Preso atto che** in data 21.11.2024 risultano avviate tramite il Fascicolo dell'Operatore Economico le verifiche ex art. 99 del D.Lgs n. 36/2023;

**Che** le verifiche di cui al superiore capoverso non risultano esitate e che gli accertamenti sono stati definiti ai sensi della delibera n. 262 del 20.06.2023 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione e nel particolare secondo le modalità operative di cui all'art. 12 Disposizioni transitorie e finali, punto 12.4;

**Che** sono stati avviati ed acquisiti tramite la piattaforma di e-procurement in dotazione a questa ARNAS i controlli sul possesso dei requisiti ex art. 99 del D.Lgs n. 36/2023 nei confronti dell'Operatore Economico non ottenuti tramite l'FVOE;

**Preso atto che** nulla osta all'affidamento della fornitura nei confronti dell'Operatore Economico Viatris Italia S.r.l.;

**Attestata** la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

### **Propone**

per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:  
**di prendere atto** della RDO n. 4823606/2024 pubblicata sulla piattaforma [www.acquistinrete.it](http://www.acquistinrete.it) dal Settore Provveditorato per la fornitura del principio attivo Pomalidomide nella formulazione in compresse da 4 Mg;

**di affidare**, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b) del Dlgs 36/2023 la fornitura di n. 1.064 compresse del principio attivo Pomalidomide nella formulazione in compresse da 4 MG - n. 48 confezioni nel confezionamento da 21 cpr e n. 4 confezioni nel confezionamento da 14 cpr - all'Operatore Economico Viatris Italia S.r.l., giusta offerta presentata in sede di RDO n. RDO n. 4823606/2024;

**di prendere atto** che il prezzo unitario offerto per singola compressa da 4 Mg è pari ad €. 130,00 iva esclusa;

**di prendere atto che** il presente affidamento comporterà per questa Azienda un risparmio di circa il 44% sul prezzo unitario di aggiudicazione vigente a livello centralizzato, giusta DD. n. 34/2022;

**di prendere atto che** l'importo complessivo della fornitura pari a n. 1.064 cpr - nei diversi confezionamenti richiesti dal Dirigente Responsabile UFA - ammonta a complessive €. 138.320,00 iva esclusa;

**di prendere atto che** in data 21.11.2024 risultano avviate tramite il Fascicolo dell'Operatore Economico le verifiche ex art. 99 del D.Lgs n. 36/2023;

**di prendere atto che** le verifiche di cui al superiore capoverso non risultano esitate e che gli accertamenti sono stati definiti ai sensi della delibera n. 262 del 20.06.2023 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione e nel particolare secondo le modalità operative di cui all'art. 12 Disposizioni transitorie e finali, punto 12.4;

**di prendere atto che** sono stati avviati ed acquisiti tramite la piattaforma di e-procurement in dotazione a questa ARNAS i controlli sul possesso dei requisiti ex art. 99 del D.Lgs n. 36/2023 nei confronti dell'Operatore Economico non ottenuti tramite l'FVOE;

**di autorizzare**, ai sensi dell'art. 17 comma 8 e comma 9 del D.Lgs n. 36/2024 l'esecuzione in urgenza ritenendo che la mancata esecuzione immediata della prestazione determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico in ragione della opportunità/ necessità di assicurare economie di scala;

**di riservarsi** di risolvere anticipatamente il rapporto contrattuale qualora il principio attivo venisse aggiudicato dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana a seguito di rinegoziazione.

**di imputare** i costi della fornitura pari ad Euro 138.320,00 iva esclusa e quindi Euro 152.152,00 iva inclusa sui conti economici 20001000010 — 20001000014, autorizzazione di spesa 103, sub vari, Budget anno 2024/2025;

**di nominare** Responsabile Unico del Procedimento la dott.ssa Elda Maria Lanzafame, Collaboratore Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato e Responsabile Unico della fase di esecuzione la Dott.ssa Cristina Pittella, Dirigente Responsabile UFA, cui notificare il presente provvedimento

\*\*\*\*\*

Allegati:

- 1 nota prot. n. 168/UFA del 4/10/2024
- 2 nota prot. n. 175/UFA del 22/10/2024
- 3 nota prot. n. 0018397 del 10/10/2024
- 4 nota pec del 11.10.2024 - protocollo generale n. 18539 del 11.10.2024

**Il Responsabile della UOC Provveditorato ed Economato**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Preso atto** della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

**Preso atto** della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal Dirigente che propone la presente deliberazione.

**Sentito** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

**DELIBERA**

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

**Prendere atto** della RDO n. 4823606/2024 pubblicata sulla piattaforma [www.acquistinrete.it](http://www.acquistinrete.it) dal Settore Provveditorato per la fornitura del principio attivo Pomalidomide nella formulazione in compresse da 4 Mg;

**Affidare**, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b) del Dlgs 36/2023 la fornitura di n. 1.064 compresse del principio attivo Pomalidomide nella formulazione in compresse da 4 MG - n. 48 confezioni nel confezionamento da 21 cpr e n. 4 confezioni nel confezionamento da 14 cpr - all'Operatore Economico Viatrix Italia S.r.l., giusta offerta presentata in sede di RDO n. RDO n. 4823606/2024;

**Prendere atto** che il prezzo unitario offerto per singola compressa da 4 Mg è pari ad €. 130,00 iva esclusa;

**Prendere atto che** il presente affidamento comporterà per questa Azienda un risparmio di circa il 44% sul prezzo unitario di aggiudicazione vigente a livello centralizzato giusta DD. n. 34/2022;

**Prendere atto che** l'importo complessivo della fornitura pari a n. 1.064 cpr - nei diversi confezionamenti richiesti dal Dirigente Responsabile UFA - ammonta a complessive €. 138.320,00 iva esclusa;

**Prendere atto che** in data 21.11.2024 risultano avviate tramite il Fascicolo dell'Operatore Economico le verifiche ex art. 99 del D.Lgs n. 36/2023;

**Prendere atto che** le verifiche di cui al superiore capoverso non risultano esitate e che gli accertamenti sono stati definiti ai sensi della delibera n. 262 del 20.06.2023 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione e nel particolare secondo le modalità operative di cui all'art. 12 Disposizioni transitorie e finali, punto 12.4;

**Prendere atto che** sono stati avviati ed acquisiti tramite la piattaforma di e-procurement in dotazione a questa ARNAS i controlli sul possesso dei requisiti ex art. 99 del D.Lgs n. 36/2023 nei confronti dell'Operatore Economico non ottenuti tramite l'FVOE;

**Autorizzare**, ai sensi dell'art. 17 comma 8 e comma 9 del D.Lgs n. 36/2024 l'esecuzione in urgenza ritenendo che la mancata esecuzione immediata della prestazione determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico in ragione della opportunità/ necessità di assicurare economie di scala;

**Riservarsi** di risolvere anticipatamente il rapporto contrattuale qualora il principio attivo venisse aggiudicato dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana a seguito di rinegoziazione.

**Imputare** i costi della fornitura pari ad Euro 138.320,00 iva esclusa e quindi Euro 152.152,00 iva inclusa sui conti economici 20001000010 — 20001000014, autorizzazione di spesa 103, sub vari, Budget anno 2024/2025;

**Stabilire** di nominare Responsabile Unico del Procedimento la dott.ssa Elda Maria Lanzafame , Collaboratore Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato e Responsabile Unico della fase di esecuzione la Dott.ssa Cristina Pittella, Dirigente Responsabile UFA, cui notificare il presente provvedimento

**Munire** il presente atto della clausola di immeditata esecutività.

Il Direttore Amministrativo  
(Dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario  
(Dott. Mauro Sapienza)



Il Direttore Generale  
(Dott. Giuseppe Giammanco)



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  
\_\_\_\_\_