

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

Catania

DELIBERAZIONE N.

987

del

.2 9 SET. 2025

Oggetto: Indizione procedura negoziata ex art. 76 comma 2 lett. b) n. 2) e n. 3) del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i. sulla piattaforma telematica del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (M.E.P.A.) per la fornitura in somministrazione del prodotto farmaceutico DOVATO 50 MG/300 MG.

Proposta N. <u>189</u> del <u>29 SET, 2025</u>

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Settore Provveditorato ed Economato

Il RUP Dott.ssa Olga Marletta 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 2025/2026

Conto n. 20001000010/14

Importo € ***** Iva

Aut. 103 sub vari

inclusa

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.ssa Irene Anna Grasso** ha adottato la seguente deliberazione

Il Responsabile UOC Provveditorato ed Economato

Premesso che:

- ✓ la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha aggiudicato giusta D.D. n. 76 del 17/04/2023 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, giusto Aggiornamento n. 76, 77 e 78, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2021, della durata di mesi 36;
- ✓ il provvedimento di cui al superiore capoverso è stato recepito da questa Azienda con verbale di
 deliberazione del Commissario Straordinario n. 500 del 03.05.2023;
- ✓ i rapporti contrattuali con gli Operatori Economici aggiudicatari scadranno in data 16/04/2026;

Che risulta aggiudicato all'Operatore Economico VIIV HEALTHCARE (lotto 13/A) il farmaco DOVATO 50 MG/300 MG nella formulazione in compresse rivestite con film (conf. in blister da 30 cpr);

Preso atto che la ditta VIIV HEALTHCARE ha prodotto in sede di gara regionale dichiarazione di riservatezza dei prezzi, ai sensi degli art. n. 35, comma 4, lettera a) e n. 111, comma 5, D. Lgs. 36/2023;

Rilevato che la CUC ha espressamente previsto nel provvedimento di aggiudicazione che le Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR dovranno vigilare circa il rispetto delle clausole di riservatezza ed assicurare la non pubblicazione di detti dati e la spesa complessiva scaturente dalle aggiudicazioni con i vari OO.EE.;

Vista la nota del Direttore della UOC di Farmacia del 03.09.2025 con la quale è richiesto al Settore Provveditorato di verificare presso la Centrale Unica di Committenza la disponibilità di quota plus del prodotto farmaceutico DOVATO 50 MG/300 MG;6 a n. 78 (all. 1);

Che il citato Direttore comunica che risultano necessarie n. **** cpr/mese:

Vista la nota prot. n. 0018858 del 15.09.2025 (all. 2) con la quale il Settore Provveditorato ha richiesto alla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana la disponibilità di quota plus del prodotto farmaceutico DOVATO 50 MG/300 MG nella formulazione in compresse rivestite con film (conf. in blister da 30 cpr): quota plus richiesta n. **** cpr fino a scadenza contrattuale o altra eventuale quota disponibile:

Preso atto che giusta comunicazione pec del 16.09.2025 , acquisita al protocollo generale n. 001899/2025 (all. 3), la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha comunicato l'indisponibilità di quota plus e l'imminente indizione di nuova procedura di gara per la fornitura di farmaci esclusivi;

Richiamate le "Linee guida inerenti la razionalizzazione e l'armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci" di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 316 del 27 luglio 2023;

Preso atto che con verbale di deliberazione n. 999/2023 questa Azienda ha recepito le citate linee guida e , contestualmente, adottato il Regolamento per le procedure di approvvigionamento di "secondo livello" di farmaci necessari alla erogazione delle prestazioni sanitarie dell'Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania;

Visto l'art. 1 - Ambito di applicazione - del Regolamento di cui al superiore capoverso che <<disciplina a livello aziendale, nel rispetto delle "Linee guida inerenti la razionalizzazione e l'armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci" di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale Regione Siciliana n. 316 del 27.07.2023, le procedure di approvvigionamento di "secondo livello" di farmaci necessari alla erogazione delle prestazioni sanitarie dell'Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione (ARNAS) Garibaldi di Catania>>;

Rilevato che per procedure di approvvigionamento di "secondo livello" si intendono quelle che le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR sono chiamate ad eseguire in forma surrogatoria per gli acquisti del settore sanitario rientranti nella categoria dei farmaci ogni qual volta non si dispone di un provvedimento di aggiudicazione centralizzato in corso di validità ovvero economicamente congruo a soddisfare il fabbisogno necessitato dalla erogazione delle prestazioni sanitarie.

Visto, nel particolare, l'art. 4 - Farmaci aggiudicati dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana e che non dispongono di idonea copertura amministrativa - del citato Regolamento;

Ritenuto necessario, nelle more della nuova gara regionale, garantire la fornitura del farmaco DOVATO 50 MG/300 MG nella formulazione in capsule da 400 MCG n. 150 confezioni;

Vista la nota prot. n. 10701 del 18.09.2025 con la quale il Settore Provveditorato ha richiesto alla farmacia aziendale la verifica del fabbisogno mensile del farmaco di cui al presente atto (all.4);

Preso atto che risulta acquisto , giusta prot. n. 10837 del 23.09.2025, il visto autorizzativo del Direttore Sanitario Aziendale in ordine alla richiesta di approvvigionamento del prodotto farmaceutico (all 5);

Vista la nota prot. n. 434/UOC Farmacia del 23.09.2025 con la quale la Farmacia aziendale ha confermato il fabbisogno già in precedenza espresso (all. 6);

Considerato il carattere di esclusività del farmaco di cui al presente atto la cui scadenza brevettuale, giusta documentazione trasmessa dalla CUC, è prevista per il 19.01.2029;

Visto l'art. 1 del D.L. 6 luglio 2012, n. 95 convertito in L. n. 135/2012, che impone l'obbligo di approvvigionamento attraverso gli strumenti messi a disposizione da CONSIP S.P.A.;

Rilevato che la fornitura oggetto della gara è reperibile sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (M.E.P.A.), che permette di espletare gare per acquisti di beni e servizi sotto soglia in modalità di richiesta di offerta (R.D.O.);

Che, per quanto sopra premesso, si ritiene di poter procede all'indizione di una Procedura negoziata senza pubblicazione di bando, ex art. 76 comma 2 lett. b) n. 1) e n. 2) del D.Lgs 36/2023 e sm.i. , per la fornitura di n. ****** unità del farmaco DOVATO 50 MG/300 MG nella formulazione in compresse rivestite con film (conf. in blister da 30 cpr) da espedirsi sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione;

Approvare la lettera invito contenete, tra l'altro, le modalità di disciplina della fornitura;

Che, la fornitura avrà durata sino al ****** e comunque fino alla concorrenza massima dell'importo del contratto;

Riservarsi, in autotutela, la facoltà di risoluzione anticipata del rapporto contrattuale prima dell'esaurimento dell'importo contrattuale o della scadenza contrattuale dovesse intervenire a livello centralizzato l'aggiudicazione del prodotto farmaceutico posto in gara;

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:

di autorizzare l'indizione di una Procedura negoziata senza pubblicazione di bando, ex art. 76 comma 2 lett. b) n. 1) e n. 2) del D.Lgs 36/2023 e s.m.i. per la fornitura in somministrazione di n. ****** unità del farmaco DOVATO 50 MG/300 MG nella formulazione in compresse rivestite con film (conf. in blister da 30 cpr) - scadenza brevettuale 19/01/2029 - da svolgersi sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione;

di prendere atto che la presente procedura di gara è indetta quale procedura di approvvigionamento di "secondo livello" che , giusta Linee guida inerenti la razionalizzazione e l'armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci" di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 316 del 27 luglio 2023, sono quelle che le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR sono chiamate ad eseguire in forma surrogatoria per gli acquisti del settore sanitario rientranti nella categoria dei farmaci ogni qual volta non si dispone di un provvedimento di aggiudicazione centralizzato in corso di validità ovvero economicamente congruo a soddisfare il fabbisogno necessitato dalla erogazione delle prestazioni sanitarie;

di prendere che relativamente al farmaco DOVATO, l'Operatore Economico ha prodotto in sede di gara regionale dichiarazione di riservatezza dei prezzi, ai sensi degli art. n. 35, comma 4, lettera a) e n. 111, comma 5, D. Lgs. 36/2023;

di prendere atto che nel presente provvedimento risultano oscurati tutti gli elementi che in maniera diretta e/o indiretta potrebbero comportare il mancato rispetto delle clausole di riservatezza;

di prendere atto che, ai sensi delle Linee guida regionali , l'Operatore Economico dovrà adeguare l'offerta economica alla quotazione attualmente vigente a livello regionale pari ad euro ******** a cpr;

di stabilire che la fornitura avrà durata sino al ****** e comunque fino alla concorrenza massima dell'importo del contratto;

di riservarsi, nelle more della nuova gara regionale, la facoltà di risoluzione anticipata del rapporto contrattuale qualora prima dell'esaurimento dell'importo contrattuale o della scadenza contrattuale dovesse intervenire a livello centralizzato l'aggiudicazione del prodotto farmaceutico posto in gara;

di approvare la lettera invito contenete , tra l'altro, il dettaglio delle modalità di disciplina della fornitura;

di prendere atto che il contratto verrà stipulato attraverso la piattaforma www.acquistinrete.it, allo scopo dedicato (art.54 delle Regole di Sistema e-procurement della Pubblica Amministrazione), con firma digitale (ai sensi dell'art.18 comma 1 del D.lgs. n. 36/2023.) e fermo restando che non trovano applicazione al presente affidamento i termini dilatori previsti dal predetto art. 18;

di nominare, ai sensi dell'art. 15, comma 1, del D.Lgs n. 36/2023, Responsabile Unico del Progetto della presente procedura la dott.ssa Olga Marletta , Dirigente Amministrativo presso U.O.C. Provveditorato ed Economato e Responsabile della fase di esecuzione la Dott.ssa Giuseppina Fassari, Direttore della UOC di Farmacia;

di dare atto che il presente provvedimento è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui all'art. 37, D.Lgs. n. 33/2013;

di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale dell'ARNAS Garibaldi di Catania nell'apposita sezione "Bandi di gara e capitolati di appalto";

di imputare i costi della fornitura quantificati in Euro ****** iva esclusa sul Conto Economico 20001000014, Aut. di spesa 103 sub vari, budget 2025/2026;

Allegati:

- 1) Nota del Direttore della UOC di Farmacia del 03.09.2025;
- 2) Nota prot. n. 0018858 del 15.09.2025;
- 3) Comunicazione pec del 16.09.2025 prot. 001899/2025
- 4) Nota prot. n. 10701 del 18.09.2025
- 5) Visto autorizzativo Direttore Sanitario Aziendale;
- 5) Nota prot 434/UOC Farmacia del 23.09.2025

Il Responsabile U.O.C. Provveditorato ed Economato Dott. Ing. Valentina Russo

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 Direttore Sanitario;

DELIBERA

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

Autorizzare l'indizione di una procedura negoziata senza pubblicazione di bando, ex art. 76 comma 2 lett. b) n. 1) e n. 2) del D.Lgs 36/2023 e s.m.i. per la fornitura in somministrazione di n. ****** unità del farmaco DOVATO 50 MG/300 MG nella formulazione in compresse rivestite con film (conf. in blister da 30 cpr) - scadenza brevettuale 19/01/2029 - da svolgersi sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione;

Prendere atto che la presente procedura di gara è indetta quale procedura di approvvigionamento di "secondo livello" che , giusta Linee guida inerenti la razionalizzazione e l'armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci" di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 316 del 27 luglio 2023, sono quelle che le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR sono chiamate ad eseguire in forma surrogatoria per gli acquisti del settore sanitario rientranti nella categoria dei farmaci ogni qual volta non si dispone di un provvedimento di aggiudicazione centralizzato in corso di validità ovvero economicamente congruo a soddisfare il fabbisogno necessitato dalla erogazione delle prestazioni sanitarie;

Prendere che relativamente al farmaco DOVATO, l'Operatore Economico ha prodotto in sede di gara regionale dichiarazione di riservatezza dei prezzi, ai sensi degli art. n. 35, comma 4, lettera a) e n. 111, comma 5, D. Lgs. 36/2023;

Prendere atto che nel presente provvedimento risultano oscurati tutti gli elementi che in maniera diretta e/o indiretta potrebbero comportare il mancato rispetto delle clausole di riservatezza;

Prendere atto che, ai sensi delle Linee guida regionali , l'Operatore Economico dovrà adeguare l'offerta economica alla quotazione attualmente vigente a livello regionale pari ad euro ******** a cpr;

Stabilire che la fornitura avrà durata sino al ****** e comunque fino alla concorrenza massima dell'importo del contratto;

Riservarsi, nelle more della nuova gara regionale, la facoltà di risoluzione anticipata del rapporto contrattuale qualora prima dell'esaurimento dell'importo contrattuale o della scadenza contrattuale dovesse intervenire a livello centralizzato l'aggiudicazione del prodotto farmaceutico posto in gara;

Approvare la lettera invito contenete , tra l'altro, il dettaglio delle modalità di disciplina della fornitura;

Prendere atto che il contratto verrà stipulato attraverso la piattaforma www.acquistinrete.it, allo scopo dedicato (art.54 delle Regole di Sistema e-procurement della Pubblica Amministrazione), con firma digitale (ai sensi dell'art.18 comma 1 del D.lgs. n. 36/2023.) e fermo restando che non trovano applicazione al presente affidamento i termini dilatori previsti dal predetto art. 18;

Nominare, ai sensi dell'art. 15, comma 1, del D.Lgs n. 36/2023, Responsabile Unico del Progetto della presente procedura la dott.ssa Olga Marletta, Dirigente Amministrativo presso U.O.C. Provveditorato ed Economato e Responsabile della fase di esecuzione la Dott.ssa Giuseppina Fassari, Direttore della UOC di Farmacia;

Dare atto che il presente provvedimento è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui all'art. 37, D.Lgs. n. 33/2013;

Pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale dell'ARNAS Garibaldi di Catania nell'apposita sezione "Bandi di gara e capitolati di appalto";

Imputare i costi della fornitura quantificati in Euro ***** iva esclusa sul Conto Economico 20001000014, Aut. di spesa 103 sub vari, budget 2025/2026;

Munire la presente della clausola di immediata esecuzione attesa la necessità di definire la fornitura di cui al presente atto.

Il Direttore Amministrativo (Dott. Carmelo Ferrara)

Il Direttore Sanitario (Dott. Mauro Sapienza)

Il Direttore Generale (Dott. Giyseppe Giammanco)

ll Segretariø

6

Copia della processi della di la
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