REGIONE SICILIA

Azienda Ospedaliera

di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

"GARIBALDI"

Catania

DELIBERAZIONE N. 632 **del** 29 OTT. 2019

Oggetto: Fornitura principio attivo ANAKIRA – nome commerciale KINERET

Proposta N° 1377 **del** 24 OTT. 2019

U.O.C. SETTORE PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

L'istruttore	Il Responsabile Unico del Procedimento	Il Capo Settore
	(Dott.ssa Olga Marletta)	*(Ing. Salvatore Vitale)*

Registrazione Contabile

Budget Anno 2019-10-24 Conto 2000100014 Importo 210.852,03 Aut. 103 - Voi

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

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. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario dott. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA ha adottato la seguente deliberazione

Il Dirigente Responsabile ad Interim dell'U.O.C.
Settore Provveditorato ed Economato

Premesso che:

- con DAS n. 975 del 05.06.2017 la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha aggiudicato la gara regionale quadriennale per l'approvvigionamento di prodotti farmaceutici di cui al PTORS occorrenti alle Aziende facenti parte del Servizio Sanitario Regionale della Regione Siciliana;
- aggiudicataria del principio attivo ANAKINRA , nome commerciale KINERET, nella formulazione in fiale soluzione iniettabile da 100 Mg , è risultata essere la ditta Swedish Orphan Biotrium;
- Il fabbisogno richiesto e riconosciuto a questa Azienda in sede di gara centralizzata per il farmaco KINERET ammonta a complessivi n. 1800 fiale;
- a seguito della sopravvenuta esigenza di integrare il fabbisogno già espresso , questa ARNAS ha trasmesso alla CUC un elenco di principi attivi per i quali erano insorte impreviste necessità di approvvigionamento:
- tra i farmaci per i quali è stata manifestata l'esigenza di variare il fabbisogno risulta annoverato il principio attivo Anakinra per il quale è stata richiesta dall'UOC di Farmacia una integrazione di n. 400 fiale , successivamente riconosciuta dalla CUC;
- il fabbisogno complessivo richiesto e riconosciuto dalla CUC della Regione Siciliana per il farmaco KINERET ammonta a complessive 2. 200 fiale;

Che, con nota prot. n. 83 del 10.06.2019 (prot. Settore Provveditorato n. 3105 del 10.06.2019) , il Dirigente Farmacista del P.O. Garibaldi Centro, Dott. Francesco Spina, ha richiesto una ulteriore integrazione del fabbisogno del farmaco KINERET precisando che i pazienti sottoposti alla terapia farmacologica <<ultimamente aumentati in maniera esponenziale, vengono trattati per periodi prolungati e non possono assolutamente interrompere la terapia>> e ribadendo la necessità di intervenire con urgenza trattandosi di farmaco destinato a pazienti con patologie croniche e debilitanti (Allegato 1);

Vista la nota prot. n. 3508 del 01.07.2019 , con la quale il Settore Provveditorato, in riscontro alla superiore nota , ha invitato l'UOC di Farmacia a confermare l'effettivo fabbisogno del farmaco richiesto e, alla luce delle disposizioni fornite dalla Centrale Unica di Committenza, a verificare l'Azienda Ospedaliera /Sanitaria che potrebbe avere espresso un fabbisogno in esubero da destinare a questa ARNAS (Allegato 2);

Preso atto che , con comunicazione del 04.07.2019 prot. n. 3590, apposta in calce alla nota prot. n. 3508/2019, il Direttore dell'UOC di Farmacia ha trasmesso la relazione del Dirigente Responsabile dell'UOD di Reumatologia, che <<in considerazione di un numero totale di pazienti e della somministrazione quotidiana >> prevede un consumo annuo di circa 4015 fiale/anno (n. 574 confezioni) (Allegato 3);

Che , con successiva nota prot. n. 4805 del 30.09.2019, il Settore Provveditorato ha invitato il Direttore richiedente a rilasciare dichiarazione in merito all'indispensabilità del farmaco Kineret e all'impossibilità, allo stato , di utilizzare altri farmaci in quanto non efficaci o funzionali alle necessità terapeutiche (Allegato 4);

Vista la nota del 02.10.2019, acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 4971 del 04.10.2019 (Allegato 5), con la quale il Dirigente Responsabile dell'UOD di Reumatologia reitera l'integrazione del fabbisogno del farmaco KINERET precisando << l'indispensabilità della suddetta terapia, non intercambiabile con altri farmaci biotecnologici disponibili>> in virtù delle caratteristiche cliniche e laboratoristiche dell'artrite reumatoide che nei casi segnalati <<presenta oltre al coinvolgimento articolare quello sistemico, sostenuto dall'aumento dell'L 1 (bersaglio selettivo di Anakinra)>>

Preso atto della nota prot. n. 49620 del 24.09.2019 con la quale il Dirigente Responsabile della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana (Allegato 6) :

- lamenta "gli aggravi procedurali" ai quali il soggetto aggregatore è costretto a far fronte per sopperire alla carenza di organizzazione e programmazione degli acquisti delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Siciliana;
- pone l'attenzione sulle comunicazioni inoltrate alla CUC da diversi Enti del SSR con le quali sono rappresentati nuovi fabbisogni (sia di beni che di servizi) rispetto a quelli comunicati in fase propedeutica all'indizione della procedura di gara;
- comunica l'impossibilità da parte del soggetto aggregatore di onerarsi di atti indittivi di nuove procedure di gara per l'affidamento di forniture di beni e/o servizi rientranti nelle categorie merceologiche afferenti a procedure già definite;
- precisa che l'approvvigionamento dei beni e/o servizi da parte delle Aziende Sanitarie / Ospedaliere potrà aver luogo anche tramite apposita SDA Consip, in presenza di iniziative attive, così come previsto dal DPCM 24.12.2015 ora DPCM 11.07.2018 ;

Atteso che alla luce del fabbisogno espresso, la spesa per la fornitura del prodotto farmaceutico di cui al presente atto risulta essere:

Principio attivo	Nome commerciale	Fabbisogno mesi 24	Prezzo unitario	Prezzo a confezione	Importo complessivo fornitura
ANAKIRA	KINERET	8030 Fiale (1.148 conf).	26,238542	183,6698	€. 210.852,93

Considerato che la Tabella Obbligo - Facoltà Strumenti del programma per la razionalizzazione degli acquisti nella P.A. , aggiornata al 17.01.2019, prevede espressamente per la categoria merceologica FARMACI :

1) L'obbligo di ricorso alle convenzioni della centrale regionale di riferimento o, in mancanza, di CONSIP;

2) In assenza, l'obbligo di ricorso in via esclusiva alle centrali di committenza iscritte nell'elenco dei soggetti aggregatori, come individuate dalla centrale regionale di committenza di riferimento;
3) In assenza , l'obbligo di ricorso a strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione da Consip o dalla centrale regionale di riferimento;

Preso atto che:

- il valore della fornitura di cui al presente atto è inferiore a €. 221.000,00 iva esclusa;
- dal sito della Regione Siciliana risulta che la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana non ha , in atto, stretto accordi con altro Soggetto Aggregatore;
- sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione è attiva l'iniziativa - Forniture specifiche per la Sanità - Categoria : Farmaci;

Ritenuto , per quanto sopra premesso, nella considerazione di dover continuare ad assicurare senza soluzione di continuità la fornitura del farmaco KINERET di autorizzare l'esperimento di una trattativa diretta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione con l'Operatore Economico Swedish Orphan Biotrium per la fornitura del farmaco Kineret nella formulazione in fiale soluzione iniettabile da 100 Mg:

Prendere atto che il costo complessivo della fornitura ammonta presuntivamente ad €. 210.852,93 iva esclusa da imputare sul Conto Economico 20001000014 PRODOTTI FARMACEUTICI FILE F RIMBORSI ,
in quanto ad euro 26.356,6162 sul budget anno 2019 autorizzazione di spesa 103 sub 5;
in quanto ad euro 105.426,465 sul budget anno 2020 autorizzazione di spesa 103 sub vari;
in quanto ad euro 79.069,8488 sul budget anno 2021 autorizzazione di spesa 103 sub vari;

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 necessità di avviare l'esperimento di una trattativa diretta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione con l'Operatore Economico Swedish Orphan Biotrium per la fornitura di n. 8030 Fiale (1.148 confezioni) del farmaco Kineret nella formulazione in fiale soluzione iniettabile da 100 Mg;

- **di assicurare** la copertura finanziaria ammontante presuntivamente ad €. 231.938,2231 iva inclusa da imputare sul Conto Economico 20001000014 PRODOTTI FARMACEUTICI FILE F RIMBORSI ,
in quanto ad euro 28.992,2779 iva inclusa sul budget anno 2019 autorizzazione di spesa 103 sub 5;
in quanto ad euro 115.969,1115 iva inclusa sul budget anno 2020 autorizzazione di spesa 103 sub vari;

in quanto ad euro 86.976,8337 iva inclusa sul budget anno 2021 autorizzazione di spesa 103 sub vari;

- **di nominare,** ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in materia di appalti pubblici, "Responsabile unico del procedimento" la Dott.ssa Olga Marletta - Dirigente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato , ed altresì individuare il Direttore dell'UOC di Farmacia, Dott.ssa Laura Bonaccorsi, quale "Direttore per l'esecuzione del contratto";

***

Allegati (D.Lgs. 196/2003 e D.Lgs. 101/2018):
1) Nota prot. n. 3105 del 10.06.2019;
2) Nota prot. n. 3508 del 01.07.2019;
3) Nota prot. n. 3590 del 01.07.2019;
4) Nota prot. n. 4805 del 30.09.2019;
5) Nota prot. n. 4971 del 04.10.2019
6) Nota prot. n. 4960 del 24.09.2019;

Il Dirigente Responsabile ad interim della U. O. C. Settore Provveditorato ed Economato

Ing. Salvatore Vitale

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 aziendale

D E L I B E R A

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

AUTORIZZARE l'esperimento di una trattativa diretta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione con l'Operatore Economico Swedish Orphan Biotrium per la fornitura di n. 8030 Fiale (1.148 confezioni) del farmaco Kineret nella formulazione in fiale soluzione iniettabile da 100 Mg;

ASSICURARE la copertura finanziaria di €. 231.938,2231 iva inclusa da imputare sul Conto Economico 20001000014 PRODOTTI FARMACEUTICI FILE F RIMBORSI:
in quanto ad euro 28.992,2779 iva inclusa sul budget anno 2019 autorizzazione di spesa 103 sub 5;
in quanto ad euro 115.969,1115 iva inclusa sul budget anno 2020 autorizzazione di spesa 103 sub vari;
in quanto ad euro 86.976,8337 iva inclusa sul budget anno 2021 autorizzazione di spesa 103 sub vari;

NOMINARE ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in materia di appalti pubblici, "Responsabile unico del procedimento" la Dott.ssa Olga Marletta - Dirigente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato , ed altresì individuare il Direttore dell'UOC di Farmacia, Dott.ssa Laura Bonaccorsi, quale "Direttore per l'esecuzione del contratto";

MUNIRE il presente atto della clausola di immediata esecuzione attesa la necessità di assicurare senza soluzione di continuità la fornitura del farmaco.

Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)

Il Direttore Sanitario
(dr. Giuseppe Giammanco)

Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)

Il Segretario
DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA

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

_____