

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

DELIBERAZIONE N. 709 del 22 NOV. 2019

**Oggetto:** Fornitura principio attivo Sarilumab formulazione in penne da 200 Mg.

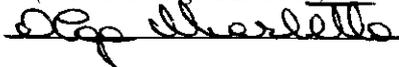
Proposta N° 150 del 20 NOV. 2019

**U.O.C. SETTORE PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

L'istruttore

Il Responsabile Unico del Procedimento  
(Dott.ssa Olga Marletta)

Il Capo Settore  
(Ing. Salvatore Vitale)





**Registrazione Contabile**

Budget Anno 2020 Conto 200010000 14 Importo 108943,00 Aut. 103

Budget Anno 2021 Conto 4 Importo 4 Aut. 4

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. \_\_\_\_\_ ha adottato la seguente deliberazione

**DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA**

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

**Premesso che:**

- con DAS n. 107 del 08.02.2019 la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha aggiudicato la procedura negoziata , senza previa pubblicazione del bando di gara , ai sensi dell'art.63 comma 2 lett. b n. 2 e 3, per l'affidamento della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici inseriti in PTORS del 28.11.2018 , di altri prodotti farmaceutici esclusivi andati deserti nella procedura negoziata indetta con DAS n. 3553/2018 , nel rispetto delle previsioni di cui al DPCM del 11.07.2018 (allegato 1);
- gli esiti definitivi della procedura di cui al superiore capoverso sono stati recepiti da questa ARNAS con verbale di deliberazione del Commissario Straordinario n. 160 del 20.02.2019 (allegato 2);
- aggiudicataria del principio attivo Sarilumab , nome commerciale Kevzara , nella formulazione in siringhe e penne preriempite dosaggio da 150 Mg e da 200 Mg , è risultata essere la ditta Sanofi Aventis Group;

**Preso atto che** , in sede di acquisizione dei fabbisogni da parte della CUC della Regione Siciliana, questa Azienda ha espresso necessità di acquisizione , pari a n. 326 pezzi, per il principio attivo Sarilumab nella formulazione siringa preriempita dosaggio da 150 mg;

**Che**, in sede di aggiudicazione la CUC della Regione Siciliana non ha riconosciuto a questa Azienda il fabbisogno richiesto;

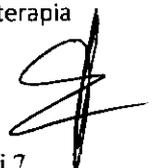
**Considerato che** con nota prot. n. 1988 del 10.01.2019 il Responsabile del Servizio 7 Farmaceutica - Centro Regionale in Farmacovigilanza del Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica ha comunicato l'avvenuta individuazione dell'UO di Reumatologia del P.O. Garibaldi Centro quale centro prescrittore del principio attivo "Sarilumab" per il trattamento dell'artrite reumatoide (allegato 3);

**Preso atto che** con nota del 05.11.2019 , acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 5527 del 11.11.2019, il Direttore dell'UOC di Farmacia ha trasmesso la richiesta dell'UOD di Reumatologia con la quale viene significato relativamente al principio attivo Sarilumab (nome commerciale Kevzara) << urgente necessità del dosaggio da 200 MG>> e stimato un fabbisogno annuo di n. 150 confezioni nella formulazione in penne (allegato 4);

**Che**, con nota prot. n. 5466 del 07.11.2019 il Settore Provveditorato di questa ARNAS , al fine di avviare ogni iniziativa necessaria a garantire la fornitura de quo, ha richiesto al Direttore dell'UOC di Farmacia di integrare la documentazione trasmessa (allegato 5);

**Preso atto che** con nota del 14.11.2019 , acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 6038 del 18.11.2019 (allegato 6) , l'UOD di Reumatologia del P.O. Garibaldi Centro ha dichiarato quanto segue:

- a) Che è previsto l'arruolamento di pazienti affetti da artrite reumatoide, non responsivi alla terapia convenzionale con Dmards tradizionali;



- b) <<L'indispensabilità della suddetta terapia, non intercambiabile con altri farmaci biotecnologici disponibili, è motivata da caratteristiche cliniche e laboratoristiche dell'artrite reumatoide in questi casi segnalati quali aumento degli indici di flogosi in particolar modo della PCR, astenia, coinvolgimento sistemico, controindicazioni all'utilizzo di farmaci antiTNF, necessaria ionoterapia se intolleranza a methotrexate >>;
- c) La richiesta trova fondamento nella necessità di offrire ai pazienti una valida alternativa terapeutica;

**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 7) :

- lamenta "gli aggravii 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 ;

**Che** alla luce del fabbisogno richiesto, la spesa per la fornitura di cui al presente atto, attesi gli esiti della gara centralizzata, risulta essere:

Principio attivo	Nome commerciale	Fabbisogno al 31.12.2021	Prezzo unitario	Prezzo a confezione	Importo complessivo fornitura
SARILUMAB	KEVZARA formulazione in penne da 200 MG AIC 45491077	300 confezioni (600 penne)	€. 329,83	€. 659,66	€. 197.898,00

**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 che trattasi di farmaco esclusivo ed infungibile e preso atto di dover dar seguito alle necessità assistenziali palesate dall'UOD di Reumatologia, in quanto centro proscrittore del principio attivo Sarilumab, di poter autorizzare l'esperimento di una trattativa diretta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione con l'Operatore Economico Sanofi Anevtis Group per la fornitura di n. 300 confezioni del farmaco KEVZARA nella formulazione in penne da 200 MG;

**Prendere atto che** il costo complessivo della fornitura ammonta ad €. 217.687,60 iva inclusa da imputare sul Conto Economico 20001000014 PRODOTTI FARMACEUTICI FILE F RIMBORSI , per come di seguito :

- in quanto ad €. 108.843,90 iva inclusa sul budget anno 2020 autorizzazione di spesa 103 sub vari;
- in quanto ad €. 108.843,90 iva inclusa 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 Sanofi Aventis Group per la fornitura di n. 600 penne (300 confezioni) del farmaco Kevzara nella formulazione in penne da 200 MG;

- **di assicurare** la copertura finanziaria di €. 217.687,60 iva inclusa da imputare sul Conto Economico 20001000014 PRODOTTI FARMACEUTICI FILE F RIMBORSI , per come di seguito :

- in quanto ad €. 108.843,90 iva inclusa sul budget anno 2020 autorizzazione di spesa 103 sub vari;
- in quanto ad €. 108.843,90 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";



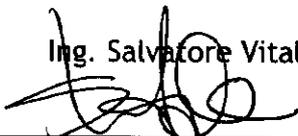
\*\*\*

Allegati (D.Lgs. 196/2003 e D.Lgs. 101/2018):

- 1) DAS n. 107 del 08.02.2019;
- 2) Deliberazione del Commissario Straordinario n. 160 del 20.02.2019;
- 3) Nota prot. n. 1988 del 10.01.2019 del Responsabile del Servizio 7 Farmaceutica - Centro Regionale in Farmacovigilanza del Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica;
- 4) Nota del 05.11.2019 , acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 5527 del 11.11.2019;
- 5) Nota prot. n. 5466 del 07.11.2019;
- 6) Nota del 14.11.2019 , acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 6038 del 18.11.2019;
- 7) Nota prot. n. 49620 del 24.09.2019 Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana

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 (Categoria Beni - Forniture specifiche per la Sanità - Farmaci ) con l'Operatore Economico Sanofi Aventis Group per la fornitura del farmaco KEVZARA (fabbisogno n. 600 pezzi n. 300 confezioni ) formulazione in penne da 200 MG;

- **ASSICURARE** la copertura finanziaria di € 217.687,60 iva inclusa da imputare sul Conto Economico 20001000014 PRODOTTI FARMACEUTICI FILE F RIMBORSI , per come di seguito :

- in quanto ad € 108.843,90 iva inclusa sul budget anno 2020 autorizzazione di spesa 103 sub vari;

- in quanto ad € 108.843,90 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 la fornitura del farmaco.

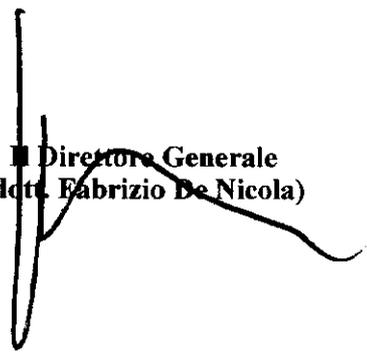
**Il Direttore Amministrativo**  
(dott. Giovanni Annino)



**Il Direttore Sanitario**  
(dr. Giuseppe Giammanco)

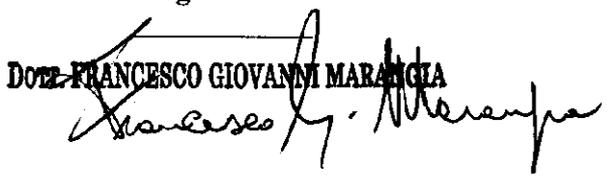


**Il Direttore Generale**  
(dott. Fabrizio De Nicola)



**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 \_\_\_\_\_