REGIONE SICILIANA

Azienda Ospedaliera

di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

GARIBALDI

Catania

DELIBERAZIONE N. 30 **del** 10 GEN. 2019

Oggetto: Recepimento DAS n. 3486 del 06.12.2018 . Aggiudicazione gara telematica mediante procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., per la rinegoziazione del principio attivo ADALIMIMAB

Settore Provveditorato ed Economato

Proposta n. 5 **del** 9 GEN. 2019

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente Amministrativo

Il Capo Settore
(Dott.ssa Ersilia Riggi)

Settore Economico Finanziario e Patrimoniale

Budget anno _____

Aut. di Spesa _____

Conto Economico: _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(Dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda
Piazza Santa Maria di Gesù, 5 Catania

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con Decreto dell'Assessore della Salute N° 2490 del 18 dicembre 2018, giusta art. 20, Legge Reg. n. 5/2009 e art. 2 D.lgs. n. 171/2016

Con l'intervento, per il prescritto parere (art. 3, D.Lgs 502/92 e ss.mm.ii.) del

Direttore Amministrativo
Dott. Giovanni Annino

Direttore Sanitario
Dott. Giuseppe Giammanco

Con l'assistenza, quale Segretario
del Dott. Francesco Giovanni Marangia

ha adottato la seguente deliberazione

Premesso che con pec del 10.12.2018, acquisita al protocollo generale n. 0020775 del 11.12.2018, la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha trasmesso il ***D.A.S. n. 3486 del 06.12.2018*** con il quale è stata aggiudicata la gara telematica mediante procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., per la rinegoziazione del principio attivo ADALIMIMAB di cui al lotto n. 1171 della gara regionale farmaci aggiudicata con DAS n. 975 del 05.06.2017, stante l'immissione in commercio di n. 2 (due) farmaci biosimilari;

Che, alla pec sono allegati i seguenti documenti:

- D. A. S. n. 3486 del 06.12.2018;
- Offerta economica ditta Amgen Srl lotto 1171;
- Fabbisogno Aziende Ospedaliere principio attivo Adalimumab;
- Dichiarazione ditta Amgen Srl scadenza brevetto ;
- Caratteristiche tecniche del prodotto;
- Riepilogo AIC offerti;

Preso atto che la Centrale Unica di Committenza:

- Approva i verbali di gara n. 1 del 22.11.2018 e n. 2 del 05.12.2018 relativi alla gara telematica mediante procedura negoziata , ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. , per la rinegoziazione del principio attivo Adalimimab di cui al lotto 1171 della gara regionale Farmaci definita con D.A.S. n. 975/2017;
- Aggiudica la fornitura del farmaco biosimilare ADALIMIMAB 0,8 ml (40 mg) soluzione iniettabile alla ditta AMGEN, con sede in Milano, denominazione commerciale AMGEVITA 40 mg per un quantitativo complessivo regionale pari a 31.931 unità;
- Prende atto che il succitato quantitativo del farmaco biosimilare aggiudicato ammonta al 50% del fabbisogno annuo del principio attivo atteso che il restante 50% relativo all'originator serve a garantire la continuità terapeutica;
- Prende atto che la procedura di gara avrà durata di mesi 12 e , comunque, fino alla commercializzazione del terzo biosimilare e che in quest'ultimo caso si procederà con Accordo Quadro, ai sensi della Legge di Bilancio anno 2017, pubblicata sulla G.U. serie generale n. 297 del 21.12.2016 art. 1 comma 407;
- Dichiara il provvedimento immediatamente esecutivo al fine di avviare con urgenza i consequenziali adempimenti ed autorizzando, ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., l'esecuzione in urgenza;

Che, per tutto quanto sopra premesso, si ritiene di poter disporre l'integrale ed immediato recepimento del D.A.S. n. 3486 del 06.12.2018 con il quale è stata aggiudicata la gara telematica mediante procedura negoziata , ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs n. 50/16 e s.m.i. , per la fornitura del farmaco biosimilare ADALIMUMAB 0,8 ml (40 mg) soluzione iniettabile;

Che, per tutto quanto non espressamente indicato nella presente deliberazione, si rimanda al contenuto ed alle motivazioni del D.A.S. n. 3486/2018 e a tutti i documenti di gara;

Rilevato che occorrerà procedere:

- all'acquisizione del CIG derivato estraendolo dal CIG comunicato dalla CUC, del deposito cauzionale definitivo nonché alla stipula del rispettivo contratto di fornitura ;
- all'aggiornamento dell'anagrafica aziendale mediante il caricamento, nella procedura informatica in dotazione a questa ARNAS, del prodotto farmaceutico aggiudicato con la nuova procedura di gara centralizzata;

Rilevato che la spesa complessiva per il periodo di validità del rapporto contrattuale di cui al D.A.S. n. 3486/2018 , pari ad €. 157.638,00 Iva esclusa , dovrà essere imputata sui competenti Conti Economici 20001000010/ 20001000014/ 20001000008 budget anno 2019 ;

Su proposta del Capo Settore Provveditorato ed Economato che, con la sottoscrizione apposta sul frontespizio, attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto

Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

D e l i b e r a

Prendere atto della pec del 10.12.2018 , acquisita al protocollo generale di questa ARNAS n. 0020775 del 11.12.2018, con la quale la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana, ha trasmesso il ***D.A.S. N. 3486 del 06.12.2018*** con i relativi allegati inerente all'aggiudicazione per la fornitura del principio attivo ADALIMIMAB , di cui al lotto 1171 della gara regionale Farmaci definita con D.A.S. n. 975/2017;

Prendere atto che alla e- mail sono allegati i seguenti documenti:

- D. A. S. n. 3486 del 06.12.2018;
- Offerta economica ditta Amgen Srl lotto 1171;
- Fabbisogno Aziende Ospedaliere principio attivo Adalimumab;
- Dichiarazione ditta Amgen Srl scadenza brevetto ;
- Caratteristiche tecniche del prodotto;
- Riepilogo AIC offerti;

Prendere atto che la Centrale Unica di Committenza:

- Approva i verbali di gara n. 1 del 22.11.2018 e n. 2 del 05.12.2018 relativi alla gara telematica mediante procedura negoziata , ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. , per la rinegoziazione del principio attivo Adalimumab di cui al lotto 1171 della gara regionale Farmaci definita con D.A.S. n. 975/2017;
- Aggiudica la fornitura del farmaco biosimilare ADALIMIMAB 0,8 ml (40 mg) soluzione iniettabile alla ditta AMGEN, con sede in Milano, denominazione commerciale AMGEVITA 40 mg per un quantitativo complessivo regionale pari a 31.931 unità;

- Comunica che il succitato quantitativo del farmaco biosimilare aggiudicato ammonta al 50% del fabbisogno annuo del principio attivo atteso che il restante 50% relativo all'originator serve a garantire la continuità terapeutica;
- Individua in mesi 12 la durata della procedura di gara e , comunque, fino alla commercializzazione del terzo biosimilare e che in quest'ultimo caso si procederà con Accordo Quadro, ai sensi della Legge di Bilancio anno 2017, pubblicata sulla G.U. serie generale n. 297 del 21.12.2016 art. 1 comma 407;
- Dichiara il provvedimento immediatamente esecutivo al fine di avviare con urgenza i consequenziali adempimenti ed autorizzando, ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., l'esecuzione in urgenza;

Stabilire di disporre l'integrale ed immediato recepimento del D.A.S. n. 3486 del 06.12.2018;

Richiamare, per tutto quanto non espresso nella presente deliberazione, il contenuto e le motivazioni del sopraccitato provvedimento n. 3486/2018 2018 e di tutti i documenti di gara;

Stabilire che occorrerà procedere:

- all'acquisizione del CIG derivato estraendolo dal CIG comunicato dalla CUC, del deposito cauzionale definitivo nonché alla stipula del contratto di fornitura;
- all'aggiornamento dell'anagrafica aziendale mediante il caricamento, nella procedura informatica in dotazione a questa ARNAS, del farmaco aggiudicato con la nuova procedura di gara centralizzata;

Prendere atto che la spesa complessiva per il periodo di validità del rapporto contrattuale di cui al D.A.S. n. 3486/2018 , pari ad €. 157.638,00 Iva esclusa , dovrà essere imputata sui competenti Conti Economici 20001000010/ 20001000014/ 20001000008 budget anno 2019 ;

Stante la necessità di garantire l'immediata operatività dei provvedimenti regionali munire la presente della clausola di immediata esecuzione.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Giovanni Annino)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Giuseppe Giammanco)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
(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 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

_____