

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

DELIBERAZIONE N. 415 del 12 MAG. 2020

**Oggetto:** Fornitura prodotto farmaceutico TALTZ 80 MG SOLUZIONE INIETTABILE 2 PENNE PRERIEMPIE (AIC 044863025)

Proposta N° 48 del 12.05.2020

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 \_\_\_\_\_ Conto \_\_\_\_\_ Importo \_\_\_\_\_ Aut. \_\_\_\_\_

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

**Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi**

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

**Premesso che:**

- con DAS n. 2873 del 29.12.2017 la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha aggiudicato la gara regionale telematica per l'affidamento della fornitura dei prodotti farmaceutici di cui al PTORS della Regione Siciliana a far data dal 24 maggio 2017 al 13 settembre 2017, occorrenti alle Aziende facenti parte del SSR, nel rispetto delle previsioni di cui al DPCM 24.12.2015 (all. 1);
- tra i prodotti farmaceutici aggiudicati risulta essere ricompreso al lotto n. 45 il farmaco TALTZ 80 MG SOLUZIONE INIETTABILE 2 PENNE PRERIEPITE (AIC 044863025) , principio attivo Ixekizumab;
- il fabbisogno riconosciuto a questa ARNAS , alla luce del prospetto di aggiudicazione trasmesso dalla CUC, ammonta a complessivi 210 pezzi;

**Considerato che** con nota del 28.02.2020, acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 869 del 03.03.2020, l'UOC di Farmacia del P.O. Garibaldi Centro ha comunicato l'impossibilità di procedere all'emissione degli ordinativi di fornitura del farmaco TALTZ 80 MG SOLUZIONE INIETTABILE 2 PENNE PRERIEPITE (AIC 044863025) atteso che il fabbisogno espresso in sede di gara regionale si era rilevato insufficiente rispetto alle reali necessità assistenziali palesate dall'UOD di Dermatologia del nosocomio di P.zza S.M. di Gesù (all. 2);

**Che**, con nota prot. n. 905 del 04.03.2020 (all.3) il Settore Provveditorato , nel richiamare ed allegare la comunicazione n. 4962/2019 del Dirigente della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana che lamenta gli aggravii procedurali cui il soggetto aggregatore deve continuamente far fronte per sopperire alla carenza di organizzazione e programmazione degli acquisti delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Siciliana, rimette la richiesta di integrazione del fabbisogno del farmaco TALTZ affinché la stessa venga trasmessa corredata da tutte le condizioni legittimanti l'avvio della procedura di acquisto;

**Che**, per l'appunto , viene richiesta :

- 1) dichiarazione in ordine <<all'indispensabilità dei prodotti farmaceutici richiesti e all'impossibilità , allo stato, di utilizzare altri farmaci, in quanto non efficaci o non funzionali alle necessità terapeutiche>>;
- 2) la valutazione e l'autorizzazione della Direzione Strategica Aziendale;

**Vista** la nota prot. n. 62 del 11.03.2020, protocollo n. 1106 del 12.03.2020 Settore Provveditorato, con la quale l'UOC di Farmacia trasmette la nota prot. n. 29 del 09.03.2020 del Dirigente Medico Responsabile dell'UOD di Dermatologia del P.O. Garibaldi Centro <<Rimodulazione fabbisogno annuale del farmaco TALTZ>> (all. 4);

**Preso atto che** il sopraccitato Dirigente Medico:

- 1) precisa che il fabbisogno espresso in sede di gara regionale è divenuto insufficiente in quanto l'UOD di Dermatologia, Centro per la Psoriasi, risulta essere punto di riferimento per i pazienti affetti da tale patologia e richiama malati provenienti da province limitrofe;
- 2) rende dichiarazione in ordine <<all'indispensabilità dei prodotti farmaceutici richiesti e all'impossibilità , allo stato, di utilizzare altri farmaci, in quanto non efficaci o non funzionali alle necessità terapeutiche>>;
- 3) individua il fabbisogno sino all'anno 2021 al fine di garantire la continuità terapeutica per i pazienti già in trattamento e per eventuali futuri arruolamenti;

**Preso atto** della nota prot. n. 116 del 07.05.2020, prot. n. 1953 del 11.05.2020 Settore Provveditorato (all. 5), con la quale l'UOC di Farmacia rinnova la richiesta di fornitura del prodotto farmaceutico TALTZ individuando in n. 1000 penne il fabbisogno annuo precisando, altresì, di aver provveduto a comunicare alla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana, che ha in itinere apposita procedura di gara per la fornitura di farmaci esclusivi, il fabbisogno rimodulato del farmaco TALTZ nella formulazione in penne preriempite;

**Preso atto** della nota acquisita dalla Direzione Generale al protocollo n. 345 del 08.05.2020 ( protocollo Settore Provveditorato n. 1954 del 11.05.2020) con la quale il Dirigente Medico Responsabile dell'UOD di



Dermatologia del P.O. Garibaldi Centro reitera la richiesta di approvvigionamento del farmaco TALTZ ribadendo l'insostituibilità del prodotto farmaceutico (all. 6) ;

**Preso atto** che in epigrafe alla superiore nota la Direzione Strategica Aziendale assegna mandato al Settore Provveditorato di <<provvedere con urgenza>>;

**Vista** la dichiarazione resa dal Dirigente Medico dell'UOD di Dermatologia in ordine all'infungibilità/indispensabilità del prodotto farmaceutico Taltz nella formulazione in penne preriempite 80 mg/1 ml;

**Preso atto che:**

- aggiudicataria a livello centralizzato del principio attivo IXEKIZUMAB , nella formulazione penne preriempite 80 mg/1ml, risulta essere la ditta Eli Lilly, giusta DAS n. 2873/207 ;
- sul sito dell'AIFA alla voce "Banca dati farmaci" l'unico Operatore Economico titolare di AIC per il principio attivo IXEKIZUMAB, varie formulazioni e dosaggi , risulta essere per l'appunto la ditta Eli Lilly;
- contattato, per le vie brevi, il Referente Tecnico dei Farmaci presso la CUC lo stesso ha dichiarato l'imminente indizione di apposita procedura centralizzata per la fornitura di farmaci esclusivi tra cui risulta ricompreso il TALTZ;

**Che**, pertanto, nelle more delle definizione di ogni iniziativa a livello regionale, al fine di assicurare la continuità terapeutica ai pazienti arruolati e garantire la necessaria attività assistenziale, con e mail del 11.05.2020 - prot. n. 1955/2020 (all. 7) - il Settore Provveditorato ha richiesto alla ditta Eli Lilly di voler confermare, per la fornitura di n. 1000 penne preriempite del prodotto farmaceutico TALTZ 80 mg/1ml (AIC 044863025), le condizioni economiche e contrattuali di cui al DAS 2873/2017;

**Che**, nella comunicazione è , altresì, fatta salva per questa Azienda la risoluzione anticipata del rapporto contrattuale in caso di aggiudicazione della iniziativa regionale prima dell'esaurimento dei quantitativi richiesti;

**Visto** il riscontro alla superiore richiesta fornito dalla ditta Eli Lilly, giusta offerta n. 379\_2020\_off 11.05.2020, acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 1956 del 12.05.2020 (all.8) , con la quale vengono confermate le quotazioni economiche aggiudicate in sede di gara centralizzata per come successivamente modificate ed integrate in sede regionale

Principio attivo	Nome commerciale	Fabbisogno annuo	Prezzo unitario	Prezzo a confezione	Importo complessivo fornitura
IXEKIZUMAB	TALTZ 80 mg/1ml (AIC 044863025)	1000 penne preriempite	759,525	1.519,05	759.525,00 iva esclusa

**Ritenuto** , per quanto tutto sopra premesso, nella considerazione:

- che il prodotto farmaceutico TALTZ 80 mg/1ml (AIC 044863025) risulta esclusivo ed infungibile giusta dichiarazione resa dal Dirigente Medico Responsabile dell'UOD di Dermatologia << per le proprie peculiarità (risposta veloce/permanenza dei risultati, costo/beneficio in rapporto all'NNT) rientra in ordine <<all'indispensabilità dei prodotti farmaceutici richiesti e all'impossibilità , allo stato, di utilizzare altri farmaci, in quanto non efficaci o non funzionali alle necessità terapeutiche>>;
  - di dover dar seguito alle necessità assistenziali palesate dall'UOD di Dermatologia del P.O. Garibaldi Centro, Centro per la psoriasi;
  - dell'autorizzazione all'acquisto in urgenza da parte della Direzione Strategica Aziendale;
- di poter affidare all'Operatore Economico Eli Lilly , ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b ) 2) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., la fornitura in somministrazione di n. 1000 penne preriempite del farmaco TALTZ 80 mg/1ml (AIC 044863025) ;

**Ritenuto** di dover prendere atto che la ditta Eli Lilly è Operatore Economico aggiudicatario di diverse iniziative centralizzate per la fornitura di farmaci , da ultimo del DAS n. 245 del 24.03.2020, e che i controlli ai sensi dell'art. 32 comma 7 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. sono stati effettuati dalla Centrale Unica di Committenza;



**Ritenuto di poter autorizzare**, ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., l'esecuzione in urgenza nella considerazione che la mancata esecuzione immediata della prestazione dedotta nel presente verbale determinerebbe la sospensione dell'attività assistenziale;

**Prendere atto** che il costo complessivo della fornitura ammonta ad €. 835.477,50 iva inclusa da imputare sul Conto Economico 20001000014 PRODOTTI FARMACEUTICI FILE F RIMBORSI, per come di seguito:

- in quanto ad €. 556.985,00 iva inclusa sul budget anno 2020 autorizzazione di spesa 103 sub 15;
- in quanto ad €. 278.492,50 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 avvenuta aggiudicazione a livello centralizzato del prodotto farmaceutico TALTZ 80 MG SOLUZIONE INIETTABILE 2 PENNE PRERIEMPITE (AIC 044863025) Operatore Economico Eli Lilly, giusta DAS n. 2873 del 29.12.2017;
- **di prendere atto** che il fabbisogno espresso in sede di gara regionale da questa ARNAS si è rilevato insufficiente rispetto alle reali necessità assistenziali palesate dall'UOD di Dermatologia del nosocomio di P.zza S.M. di Gesù;
- **di prendere atto** di tutta la documentazione riportata analiticamente in parte motiva relativa alla richiesta di rimodulazione del fabbisogno del prodotto farmaceutico TALTZ e, in particolare, della dichiarazione resa dal Dirigente Medico Responsabile dell'UOD di Farmacia del P.O. Garibaldi Centro in ordine al fabbisogno del farmaco e <<all'indispensabilità dei prodotti farmaceutici richiesti e all'impossibilità, allo stato, di utilizzare altri farmaci, in quanto non efficaci o non funzionali alle necessità terapeutiche>>;
- **di prendere atto** dell'autorizzazione all'acquisto in urgenza da parte della Direzione Strategica Aziendale;
- **di prendere atto** che, nelle more della definizione di una iniziativa regionale in ordine alla fornitura de quo e al fine di assicurare la continuità terapeutica ai pazienti arruolati e garantire la necessaria attività assistenziale, il Settore Provveditorato ha richiesto alla ditta Eli Lilly, con e mail del 11.05.2020 - prot. n. 1955/2020 - di voler confermare, per la fornitura di n. 1000 penne preriempite del prodotto farmaceutico TALTZ 80 mg/1ml (AIC 044863025), le condizioni economiche e contrattuali di cui al DAS 2873/2017;
- **di prendere atto** del riscontro fornito dalla ditta Eli Lilly, giusta offerta n. 379\_2020\_off 11.05.2020, acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 1956 del 12.05.2020, con il quale vengono confermate le quotazioni economiche aggiudicate in sede di gara centralizzata per come successivamente modificate ed integrate in sede regionale

Principio attivo	Nome commerciale	Fabbisogno annuo	Prezzo unitario	Prezzo a confezione	Importo complessivo fornitura
IXEKIZUMAB	TALTZ 80 mg/1ml (AIC 044863025)	1000 penne preriempite	759,525	1.519,05	759.525,00 iva esclusa

- **di autorizzare**, ricorrendo i presupposti di cui all'art. 63 comma 2 lett. b) 2) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., la fornitura in somministrazione di n. 1000 penne preriempite del farmaco TALTZ 80 mg/1ml (AIC 044863025) all'Operatore Economico Eli Lilly, giusta offerta n. 379\_2020\_off 11.05.2020, acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 1956 del 12.05.2020;

- **di riservarsi** la risoluzione anticipata del rapporto contrattuale qualora, prima dell'esaurimento del fabbisogno di n. 1000 penne preriempite , dovesse intervenire la definizione da parte della CUC della nuova gara centralizzata;

- **di prendere atto** che la ditta Eli Lilly è Operatore Economico aggiudicatario di diverse iniziative centralizzate per la fornitura di farmaci , da ultimo del DAS n. 245 del 24.03.2020, e che i controlli ai sensi dell'art. 32 comma 7 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. sono stati effettuati dalla Centrale Unica di Committenza;

- **di autorizzare** , ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., l'esecuzione in urgenza nella considerazione che la mancata esecuzione immediata della prestazione dedotta nel presente verbale determinerebbe la sospensione dell'attività assistenziale;

- **di assicurare** la copertura finanziaria pari ad €. 835.477,50 iva inclusa da imputare sul Conto Economico 20001000014 PRODOTTI FARMACEUTICI FILE F RIMBORSI , per come di seguito :

- in quanto ad €. 556.985,00 iva inclusa sul budget anno 2020 autorizzazione di spesa 103 sub 15;

- in quanto ad €. 278.492,50 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. 2873/2017;
- 2) Nota del 28.02.2020, acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 869 del 03.03.2020;
- 3) Nota prot. n. 905 del 04.03.2020 Settore Provveditorato;
- 4) Nota prot. n. 62 del 11.03.2020, protocollo n. 1106 del 12.03.2020 Settore Provveditorato;
- 5) Nota prot. n. 116 del 07.05.2020, prot. n. 1953 del 11.05.2020 Settore Provveditorato;
- 6) Nota acquisita dalla Direzione Generale al protocollo n. 345 del 08.05.2020 ( protocollo Settore Provveditorato n. 1954 del 11.05.2020;
- 7) E mail del 11.05.2020 - prot. n. 1955/2020;
- 8) Offerta n. 379\_2020\_off 11.05.2020, acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 1956 del 12.05.2020.

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:

**Di prendere atto** della avvenuta aggiudicazione a livello centralizzato del prodotto farmaceutico TALTZ 80 MG SOLUZIONE INIETTABILE 2 PENNE PRERIEMPITE (AIC 044863025) Operatore Economico Eli Lilly , giusta DAS n. 2873 del 29.12.2017;

**Di prendere atto** che il fabbisogno espresso in sede di gara regionale da questa ARNAS si è rilevato insufficiente rispetto alle reali necessità assistenziali palesate dall'UOD di Dermatologia del nosocomio di P.zza S.M. di Gesù ;

**Di prendere atto** di tutta la documentazione riportata analiticamente in parte motiva relativa alla richiesta di rimodulazione del fabbisogno del prodotto farmaceutico TALTZ e, in particolare, della dichiarazione resa dal Dirigente Medico Responsabile dell'UOD di Farmacia del P.O. Garibaldi Centro in ordine al fabbisogno del farmaco e <<all'indispensabilità dei prodotti farmaceutici richiesti e all'impossibilità , allo stato, di utilizzare altri farmaci, in quanto non efficaci o non funzionali alle necessità terapeutiche>>;

**Di prendere atto** dell'autorizzazione all'acquisto in urgenza da parte della Direzione Strategica Aziendale;

**Di prendere atto che**, nelle more della definizione di una iniziativa regionale in ordine alla fornitura de quo e al fine di assicurare la continuità terapeutica ai pazienti arruolati e garantire la necessaria attività assistenziale, il Settore Provveditorato ha richiesto alla ditta Eli Lilly , con e mail del 11.05.2020 - prot. n. 1955/2020 - di voler confermare, per la fornitura di n. 1000 penne preriempite del prodotto farmaceutico TALTZ 80 mg/1ml (AIC 044863025), le condizioni economiche e contrattuali di cui al DAS 2873/2017;

**Di prendere atto** del riscontro fornito dalla ditta Eli Lilly, giusta offerta n. 379\_2020\_off 11.05.2020, acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 1956 del 12.05.2020, con il quale vengono confermate le quotazioni economiche aggiudicate in sede di gara centralizzata per come successivamente modificate ed integrate in sede regionale

Principio attivo	Nome commerciale	Fabbisogno annuo	Prezzo unitario	Prezzo a confezione	Importo complessivo fornitura
IXEKIZUMAB	TALTZ 80 mg/1ml (AIC 044863025)	1000 penne preriempite	759,525	1.519,05	759.525,00 iva esclusa

**Autorizzare** , ricorrendo i presupposti di cui all'art. 63 comma 2 lett. b) 2) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. , la fornitura in somministrazione di n. 1000 penne preriempite del farmaco TALTZ 80 mg/1ml (AIC 044863025) all'Operatore Economico Eli Lilly , giusta offerta n. 379\_2020\_off 11.05.2020, acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 1956 del 12.05.2020, con la quale vengono confermate le quotazioni economiche aggiudicate in sede di gara centralizzata per come successivamente modificate ed integrate in sede regionale;

**Riservarsi** la risoluzione anticipata del rapporto contrattuale qualora, prima dell'esaurimento del fabbisogno di n. 1000 penne preriempite , dovesse intervenire la definizione da parte della CUC della nuova gara centralizzata;

**Di prendere atto** che la ditta Eli Lilly è Operatore Economico aggiudicatario di diverse iniziative centralizzate per la fornitura di farmaci , da ultimo del DAS n. 245 del 24.03.2020, e che i controlli ai sensi dell'art. 32 comma 7 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. sono stati effettuati dalla Centrale Unica di Committenza;

**Autorizzare** , ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., l'esecuzione in urgenza nella considerazione che la mancata esecuzione immediata della prestazione dedotta nel presente verbale determinerebbe la sospensione dell'attività assistenziale;

**Assicurare** la copertura finanziaria pari ad €. 835.477,50 iva inclusa da imputare sul Conto Economico 20001000014 PRODOTTI FARMACEUTICI FILE F RIMBORSI , per come di seguito :

- in quanto ad €. 556.985,00 iva inclusa sul budget anno 2020 autorizzazione di spesa 103 sub 15;
- in quanto ad €. 278.492,50 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";

**MONIRE IL PRESENTE PROCEDIMENTO DELLA CLAUSOLA DI IMMEDIATA ESECUTIVITA', ATESA L'URGENZA DELLA FORNITURA**

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



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



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



**Il Segretario**

Dott.ssa ~~Maria Antonietta Li Calzi~~



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 \_\_\_\_\_