

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

DELIBERAZIONE N. 227 del 02 MAR, 2021

**Oggetto:** Acquisizione quota parte plus lotto 10 - Principio attivo ENZALUTAMIDE nome commerciale XTANDI compresse molli da 40 MG - DAS n. 1331 del 14/06/2019

Proposta N° 25 del 17 FEB, 2021

UOC Settore Provveditorato

L'istruttore

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

Il Capo Settore  
(ing. Salvatore Vitale)

Registrazione Contabile

Budget Anno 2021 Conto 9000 10000 10 Importo 575.39,18 Aut. 103

Budget Anno 2021 Conto 9000 10000 11 Importo \_\_\_\_\_ Aut. 103

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. NICOLA' ROMANO ha adottato la seguente deliberazione

**Il Direttore ad interim della U.O.C. Settore Provveditorato ed Economato**

**Premesso che** con DAS n. 975/2017 (all. 1) la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha aggiudicato la gara regionale quadriennale per l'affidamento di prodotti farmaceutici di cui al Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale della Regione Siciliana (PTORS), occorrenti alle Aziende facenti parte del Servizio Sanitario Regionale della Regione Siciliana, nel rispetto delle previsioni di cui al DPCM 24.12.2015, indetta con DDS n. 1706 del 24.10.2016 mediante procedura aperta SDA ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 50/2016;

**Che**, aggiudicatario del principio attivo "ENZALUTAMIDE", nella formulazione in capsule molli da 40 mg (nome commerciale XTANDI conf. da 112), di cui al lotto n. 1125, è risultato essere l'Operatore Economico ASTELLAS PHARMA al costo unitario di euro 19,45789 iva esclusa;

**Preso atto che**, in sede di acquisizione del fabbisogno da parte del Soggetto Aggregatore in ordine al principio attivo di cui al superiore capoverso, questa Azienda, per il tramite dell'UOC di Farmacia deputato alla valutazione ed individuazione delle necessità di approvvigionamento, ha espresso un fabbisogno pari a 0 (zero);

**Che**, conseguentemente, nessun riconoscimento di fornitura per il farmaco XTANDI è avvenuto in favore dell'ARNAS Garibaldi con il DAS n. 975/2017 (DAS di indizione n. 1706/2016);

**Considerato che** le Aziende Sanitarie/Ospedaliere del SSR, a seguito dell'aggiudicazione della gara centralizzata farmaci, hanno rappresentato al Soggetto Aggregatore la insufficienza dei fabbisogni comunicati in sede di indizione della procedura di cui al DAS n. 975/2017, in ragione delle motivazioni

- 1) Per alcuni prodotti farmaceutici non è stato possibile ricostruire lo storico della spesa perché commercializzati da poco tempo;
- 2) Per alcuni prodotti farmaceutici è cambiata la relativa dispensazione a seguito di sopravvenute direttive assessoriali della Regione Siciliana;
- 3) Per altri ancora è dipeso da nuovi protocolli scientifici, terapie, numero di pazienti da trattare ed attrattività della struttura;

la CUC ha provveduto ad autorizzare per "circostanze impreviste ed imprevedibili" le varianti di cui all'art. 106 comma 1 lett c) n. 1) del D.Lgs n. 50/2016;

**Che**, nel particolare, con successivo DAS n. 1089 del 14.06.2018 (all. 2) la Centrale Unica di Committenza ha riconosciuto, tra l'altro, a questa Azienda, quale variante, il fabbisogno di n. 12.000 capsule del principio attivo "ENZALUTAMIDE" - nome commerciale XTANDI capsule molli da 40 MG -, destinato a coprire ogni necessità sino alla data del 31.12.2021;

**Preso atto che** la variante riconosciuta per il prodotto farmaceutico XTANDI, nella formulazione in capsule da 40 MG, corrisponde all'intero fabbisogno integrativo richiesto dall'UOC di Farmacia aziendale (n. 12.000 capsule);

**Visto** il DAS n. 1331 del 14.06.2019 (all. 3) con il quale la CUC ha aggiudicato la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara per la fornitura dei prodotti farmaceutici di cui al PTORS della Regione Siciliana del 10.04.2019 e di altri prodotti farmaceutici esclusivi richiesti con carattere di urgenza, indetta con DAS 1100 del 27.05.2018, nel rispetto delle previsioni di cui al DPCM del 11.07.2018;



**Preso atto che** tra i principi attivi aggiudicati con il sopraccitato DAS risulta ricompreso (lotto n. 10) il principio attivo "ENZALUTAMIDE" - nome commerciale XTANDI , formulazione in capsule molli dosaggio da 40 mg , per il quale questa Azienda non ha ritenuto dover formulare alcuna richiesta di fabbisogno ;

**Vista la** e mail del 04.02.2021, protocollo Settore Provveditorato n. 578 del 09.02.2021, (all.4) con la quale il Dirigente Farmacista dell'UOC di Farmacia del P.O. Garibaldi di Nesima, Dott.ssa Giuseppina Fassari, ha comunicato l'impossibilità di approvvigionarsi del farmaco XTANDI, di cui al lotto 1125 del DAS n. 975/2017, a causa dell'avvenuto esaurimento del fabbisogno espresso da questa Azienda;

**Preso atto che** il citato Dirigente:

- Precisa che il farmaco <<è utilizzato per il trattamento del carcinoma della prostata ad alto rischio, resistente alla castrazione , dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica, nei quali la chemioterapia non è ancora clinicamente indicata>>;
- dichiara che il farmaco <<è indispensabile e non sostituibile con altri farmaci in quanto non efficaci e/o funzionali alle necessità terapeutiche dei singoli pazienti, ed è altresì necessario a garantire la continuità terapeutica dei pazienti attualmente arruolati presso la UOC di Oncologia Medica >>;
- indica i fabbisogni annui del farmaco XTANDI capsule molli 40 MG in 240 confezioni (capsule a confezione 112);

**Preso atto che** , a seguito della comunicazione di cui al superiore capoverso, il Settore Provveditorato , giusta nota prot. n. 574 del 08.02.2021( all. 5) , ha riscontrato la e mail del 04.02.2021;

**Vista la** e mail del 09.02.2021, acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 594 del 10.02.2021 (all. 6), con la quale il Dirigente Farmacista Dott.ssa Fassari, comunica di aver contattato il Referente Tecnico Farmaci della Centrale Unica di Committenza, Dott.ssa Grazia Palazzolo, che si è resa disponibile , a seguito di richiesta da parte dei questa ARNAS, a soddisfare la richiesta di approvvigionamento attingendo dal fabbisogno di altre Aziende del SSR che hanno sovrastimato i propri fabbisogni;

**Vista la** nota prot. n. 617 del 10.02.2021 (all.7) con la quale il Settore Provveditorato, facendo seguito alla comunicazione dell'UOC di Farmacia , ha inoltrato al Referente Tecnico Farmaci della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana formale richiesta di ulteriori n. 26.880 capsule del farmaco XTANDI, e/o altra eventuale disponibilità che risulta possibile assegnare all'ARNAS Garibaldi;

**Vista la** pec del 10.02.2021 (all. 9) , con la quale il Referente Tecnico Farmaci della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana <<cede la quantità di n. 26.880 cpr di XTANDI 40 MG, della quota parte del plus del lotto 10 del DAS n. 1331/2019>>;

**Preso atto** del prospetto fabbisogni allegato al DAS n. 1331/2019 ( all. 10) :

Lotto 10 - CIG: 7919143B87

Operatore Economico aggiudicatario : Astellas Pharma

Principio attivo, formulazione , dosaggio, nome commerciale, ATC, AIC: ENZALUTAMIDE capsule molli cps 40 mg, XTANDI, ATC L02BB04 , AIC 42868012 ;

Prezzo unitario offerto a capsula: euro 19,4579 iva esclusa;  
Prezzo a confezione ( da 112 capsule) euro 2.179,2848 iva esclusa;

**Che**, per tutto quanto sopra premesso, al fine di garantire senza soluzione di continuità la fornitura di cui al presente atto, si ritiene di poter disporre, alla luce della comunicazione del Referente Tecnico Farmaci della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana , della quota part del plus del lotto n. 10 "Enzalutamide\_" del DAS n. 1331/2019, pari a n. 26.880 capsule molli da 40 MG (totale confezioni n. 240) ;

**Rilevato che** al fine di garantire la fornitura di cui al presente atto occorrerà procedere all'acquisizione del CIG derivato , alla notifica del provvedimento all'Operatore Economico Astellas Pharma, alla acquisizione del deposito cauzionale definitivo , all'aggiornamento dell'anagrafica aziendale;

**Rilevato che** la spesa complessiva per far fronte alla fornitura sino al 31.12.2021 del prodotto farmaceutico XTANDI ( n. 26.880 capsule - n. 240 confezioni) ammonta ad €. 523.028,352 iva esclusa C.E. 20001000010/ 20001000014 da ripartire per competenza sulle autorizzazioni di spesa n. 103 sub vari , budget anno 2021;

**Stabilire di nominare**, ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in materia di appalti pubblici, "Responsabile unico del procedimento" la dott.ssa Marletta Olga , Dirigente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato, individuando il Dirigente Farmacista dell'UOC di Farmacia , Dott.ssa Giuseppina Fassari, quale "Direttore per l'esecuzione del contratto";

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 autorizzare**, attesa la comunicazione del Referente Tecnico Farmaci della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ed al fine di garantire senza soluzione di continuità la fornitura di cui al presente atto, l'acquisizione della quota part del plus del lotto n. 10 "Enzalutamide\_" - farmaco XTANDI - del DAS n. 1331/2019, pari a n. 26.880 capsule molli da 40 MG (totale confezioni n. 240) ;

**di autorizzare** l'acquisizione del CIG derivato , la notifica del provvedimento all'Operatore Economico Astellas Pharma, la acquisizione del deposito cauzionale definitivo nonché l'aggiornamento dell'anagrafica aziendale;

**di imputare** la spesa complessiva per far fronte alla fornitura sino al 31.12.2021 del prodotto farmaceutico XTANDI ( n. 26.880 capsule - n. 240 confezioni) pari ad €. 523.028,352 iva esclusa sul C.E. 20001000010/ 20001000014 da ripartire per competenza sulle autorizzazioni di spesa n. 103 sub vari , budget anno 2021;

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

Allegati:

- 1) D.A.S. n. 975/2017;
- 2) D.A.S. n. 1089/2018
- 3) D.A.S. n. 1331/2019;
- 4) E mail del 04.02.2021 Dirigente Farmacista UOC di Farmacia del P.O. Garibaldi di Nesima, Dott.ssa Giuseppina Fassari;
- 5) Nota prot. n. 574/2021;
- 6) E mail del 09.02.2021 Dirigente Farmacista UOC di Farmacia del P.O. Garibaldi di Nesima, Dott.ssa Giuseppina Fassari;
- 7) Nota prot. n. 617/2021;
- 8) Pec del 10.02.2021 Referente Tecnico Farmaci Centrale Unica di Committenza;
- 9) Prospetto fabbisogni DAS n. 1331/2019.

**Il Dirigente Responsabile ad interim dell'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

## **DELIBERA**

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

**Autorizzare**, attesa la comunicazione del Referente Tecnico Farmaci della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ed al fine di garantire senza soluzione di continuità la fornitura di cui al presente atto, l'acquisizione della quota part del plus del lotto n. 10 "Enzalutamide\_" - farmaco XTANDI - del DAS n. 1331/2019, pari a n. 26.880 capsule molli da 40 MG (totale confezioni n. 240) ;

**Autorizzare** l'acquisizione del CIG derivato , la notifica del provvedimento all'Operatore Economico Astellas Pharma, la acquisizione del deposito cauzionale definitivo nonché l'aggiornamento dell'anagrafica aziendale;

**Imputare** la spesa complessiva per far fronte alla fornitura sino al 31.12.2021 del prodotto farmaceutico XTANDI ( n. 26.880 capsule - n. 240 confezioni) pari ad €. 523.028,352 iva esclusa sul C.E. 20001000010/ 20001000014 da ripartire per competenza sulle autorizzazioni di spesa n. 103 sub vari , budget anno 2021;

**Nominare**, ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in materia di appalti pubblici, "Responsabile unico del procedimento" la dott.ssa Marletta Olga , Dirigente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato, individuando il Dirigente Farmacista dell'UOC di Farmacia , Dott.ssa Giuseppina Fassari, quale "Direttore per l'esecuzione del contratto";

**Munire** il presente atto della clausola di immeditata esecuzione al fine di garantire senza soluzione di continuità la continuità terapeutica.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Giovanni Annino)



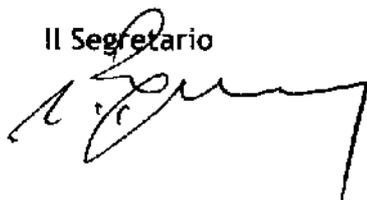
IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott. Giuseppe Giannanco)



IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario



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