

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

DELIBERAZIONE N. 228 del 02 MAR. 2021

Oggetto: Recepimento D.AS. n. 02 del 21.01.2021. Aggiudicazione procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, giusti Aggiornamenti n. 54 e n. 55 e altri farmaci esclusivi

Proposta N° <u>26</u>	del <u>17 FEB. 2021</u>	
UOC Settore Provveditorato		
L'istruttore	Il Responsabile Unico del Procedimento (Dott.ssa Olga Marletta)	Il Capo Settore (Ing. Salvatore Vitale)

Registrazione Contabile			
Budget Anno <u>2021/2022</u>	Conto <u>20001000010</u>	Importo	Aut. <u>103</u>
Budget Anno <u>2021/2022</u>	Conto <u>20001000014</u>	Importo <u>5.383.462,75</u>	Aut. <u>103</u>
	<u>20001000008</u>		

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. NICOLÒ ROMANO ha adottato la seguente deliberazione

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

Premesso che:

- con e-mail del 21.01.2021, la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha trasmesso il D.A.S. n. 02 del 21.01.2021 (all.1) con il quale è stata aggiudicata la procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'affidamento della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, giusti Aggiornamenti n. 54 e n. 55, e altri farmaci esclusivi (i cui lotti sono stati revocati dalla procedura negoziata per l'affidamento di farmaci indetta giusta DD. n. 37 del 09.11.2020, per svariate motivazioni), nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, per un importo a base d'asta di € 93.277.699,75 oltre i.v.a. (€ 102.605.469,725 comprensivo di i.v.a. al 10%) (comprensivo del plus), in lotti 14, della durata di 24 mesi (Numero di gara ANAC 7983711);
- alla e mail sono allegati, oltre al Decreto Assessoriale di aggiudicazione, i seguenti documenti (all. 2):
 - Allegato 1: file contenente prospetto di aggiudicazione;
 - Allegato 2: file contenente fabbisogni singole AA.SS.OO.;

Preso atto che la Centrale Unica di Committenza:

- per il lotto n. 8, relativo alla specialità medicinale "PIMOZIDE" 4 mg., dichiara che lo stesso è andato deserto valutando di reinserirlo nella indicenda procedura negoziata relativa all'affidamento della fornitura dei p.a. inseriti nell'aggiornamento del PTORS n. 56;
- per la specialità medicinale "IMMOVID", lotto 4, prevede due diversi confezionamenti: 21 cp e 14 cp. La procedura ha contemplato il confezionamento da 21 cp, al quale viene affiancato nel prospetto di aggiudicazione (All. 1) il confezionamento da 14 cp, atteso che l'estensione di indicazioni, giusta aggiornamento PTORS n. 54/2020, riguarda quest'ultimo e che la variazione prezzo prodotta dalla ditta concerne entrambi i confezionamenti, come da pec del 15.01.2020 del Referente Tecnico;
- approva gli atti e i verbali di gara della procedura negoziata di cui al presente atto per la fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici inseriti in PTORS della Regione Siciliana n. 54 e 55, nel rispetto della previsione di cui al DPCM 11.07.2018;
- aggiudica la procedura di gara, giusta prospetto di aggiudicazione, ex art. 32 e 95 comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
- autorizza, ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. l'esecuzione in urgenza ritenendo che la mancata esecuzione immediata della prestazione determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico in ragione della scadenza della proroga dei contratti stipulati precedentemente ed in ragione dell'urgenza rappresentata da numerose Aziende Sanitarie/Ospedaliere;
- da atto che la procedura avrà immediata decorrenza, con scadenza dei rapporti contrattuali al 31.12.2022;
- si riserva di avviare, nel rispetto delle previsioni di cui al capitolato tecnico di gara, la rinegoziazione dei prezzi una volta verificata la perdita del brevetto e/o la configurabilità di una delle previsioni di cui alla Determinazione ANAC n. 950 del 13/09/2017, con la quale sono state approvate le linee guida ANAC n.8 recante 'Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili', al fine di assicurare la massima concorrenza nel mercato ed il conseguente risparmio della spesa pubblica;
- dichiarare il provvedimento immediatamente esecutivo.

Considerato che l'allegato 2) trasmesso dalla Centrale Unica di Committenza individua i prodotti farmaceutici per i quali questa Azienda ha manifestato necessità di approvvigionamento, il relativo fabbisogno e l'importo contrattuale complessivo previsto per ogni singolo lotto:

Lotto	Principio attivo	Nome commerciale	Operatore Economico aggiudicatario	Quantità	Importo complessivo di aggiudicazione
2	ELOTUZUMAB (estensione) 300 mg polvere per concentrato per infusione	Empliciti	Bristol Myers Squibb srl	400	202.028,00000 €
2	ELOTUZUMAB (estensione) 400 mg polvere per concentrato per infusione	Empliciti	Bristol Myers Squibb srl	400	269.372,00000 €
4	POMALIDOMIDE (ESTENSIONE) capsule da 1 MG	Imnovid	Celgene Sri	2520	661.052,04480 €

4	POMALIDOMIDE (ESTENSIONE) capsule da 2 MG	imnovid	Celgene Srl	2520	661.052,04480 €
4	POMALIDOMIDE (ESTENSIONE) capsule da 3 MG	Imnovid	Celgene Srl	2520	661.052,04480 €
4	POMALIDOMIDE (ESTENSIONE) capsule da 4 MG	Imnovid	Celgene Srl	2520	661.052,04480 €
5	BRIGATINIB 90 MG	Alunbrig	Takeda Italia	2688	122.847,35232 €
5	BRIGATINIB 180 MG	Alunbrig	Takeda Italia	2688	245.694,73152 €
5	BRIGATINIB 30 MG	Alunbrig	Takeda Italia	2688	40.949,77152 €
5	BRIGATINIB compresse da 90 mg -7 cpr+180 mg-21 cpr	Alunbrig	Takeda Italia	336	30.711,84144 €
11	DINOPROSTONE siringa	Prepidil	Pfizer Srl	720	19.960,35840 €
13	SOFOSBUVIR + VELPATASVIR compressa	Epclusa	Gilead	20160	1.318.557,54240 €

Che, l'importo complessivo di spesa per questa ARNAS, alla luce del prospetto dei fabbisogni trasmesso dalla CUC, ammonta ad-euro 4.894.329,78 iva esclusa;

Che, per tutto quanto sopra premesso, si ritiene di poter disporre l'integrale ed immediato recepimento del D.A.S. n. 02 del 22.01.2021, rinviando al contenuto ed alle motivazioni dello stesso decreto assessoriale nonché a tutti gli atti di gara;

Rilevato che occorrerà procedere:

- all'acquisizione dei CIG derivati, dei depositi cauzionali definitivi nonché alla stipula dei rispettivi contratti di fornitura;
- all'aggiornamento dell'anagrafica aziendale mediante il caricamento, nella procedura informatica in dotazione a questa ARNAS, del materiale aggiudicato con la nuova procedura di gara centralizzata;

Rilevato che la spesa complessiva per il periodo di validità dei rapporti contrattuali sino al 31.12.2022, ammonta ad €. 4.894.329,78 Iva esclusa, C.E. 20001000010/ 20001000014/ 20001000008 da ripartire per competenza sulle autorizzazioni di spesa n. 103 sub vari e/o quali verranno successivamente create nella procedura AREAS, budget anno 2021/2022;

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 disporre** l'integrale ed immediato recepimento del D.A.S. n. 02 del 21.01.2021 con il quale è stata aggiudicata la procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'affidamento della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, giusti Aggiornamenti n. 54 e n. 55, e altri farmaci esclusivi, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, della durata di 24 mesi (Numero di gara ANAC 7983711):

Lotto	Principio attivo	Nome commerciale	Operatore Economico aggiudicatario	Quantità	Importo complessivo di aggiudicazione
-------	------------------	------------------	------------------------------------	----------	---------------------------------------

2	ELOTUZUMAB (estensione) 300 mg polvere per concentrato per infusione	Empliciti	Bristol Myers Squibb srl	400	202.028,00000 €
2	ELOTUZUMAB (estensione) 400 mg polvere per concentrato per infusione	Empliciti	Bristol Myers Squibb srl	400	269.372,00000 €
4	POMALIDOMIDE (ESTENSIONE) capsule da 1 MG	Imnovid	Celgene Srl	2520	661.052,04480 €
4	POMALIDOMIDE (ESTENSIONE) capsule da 2 MG	Imnovid	Celgene Srl	2520	661.052,04480 €
4	POMALIDOMIDE (ESTENSIONE) capsule da 3 MG	Imnovid	Celgene Srl	2520	661.052,04480 €
4	POMALIDOMIDE (ESTENSIONE) capsule da 4 MG	Imnovid	Celgene Srl	2520	661.052,04480 €
5	BRIGATINIB 90 MG	Alunbrig	Takeda Italia	2688	122.847,35232 €
5	BRIGATINIB 180 MG	Alunbrig	Takeda Italia	2688	245.694,73152 €
5	BRIGATINIB 30 MG	Alunbrig	Takeda Italia	2688	40.949,77152 €
5	BRIGATINIB compresse da 90 mg -7 cpr+180 mg-21 cpr	Alunbrig	Takeda Italia	336	30.711,84144 €
11	DINOPROSTONE siringa	Prepidil	Pfizer Srl	720	19.960,35840 €
13	SOFOSBUVIR + VELPATASVIR compressa	Epclusa	Gilead	20160	1.318.557,54240 €

di prendere atto che la Centrale Unica di Committenza:

- ✓ dichiara deserto il lotto n. 8, relativo alla specialità medicinale "PIMOZIDE" 4 mg;
- ✓ per la specialità medicinale "IMMOVID", lotto 4, prevede due diversi confezionamenti: 21 cp e 14 cp;
- ✓ approva gli atti e i verbali di gara della procedura negoziata di cui al presente atto per la fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici inseriti in PTORS della Regione Siciliana n. 54 e 55, nel rispetto della previsione di cui al DPCM 11.07.2018;
- ✓ autorizza, ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. l'esecuzione in urgenza ritenendo che la mancata esecuzione immediata della prestazione determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico in ragione della scadenza della proroga dei contratti stipulati precedentemente ed in ragione dell'urgenza rappresentata da numerose Aziende Sanitarie/Ospedaliere;
- ✓ da atto che la procedura avrà immediata decorrenza, con scadenza dei rapporti contrattuali al 31.12.2022;
- ✓ si riserva di avviare, nel rispetto delle previsioni di cui al capitolato tecnico di gara, la rinegoziazione dei prezzi una volta verificata la perdita del brevetto e/o la configurabilità di una delle previsioni di cui alla Determinazione ANAC n. 950 del 13/09/2017, con la quale sono state approvate le linee guida ANAC n.8 recante "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili", al fine di assicurare la massima concorrenza nel mercato ed il conseguente risparmio della spesa pubblica;
- ✓ dichiarare il provvedimento immediatamente esecutivo;

di procedere all'acquisizione dei CIG derivati, dei depositi cauzionali definitivi nonché alla stipula dei rispettivi contratti di fornitura;

di procedere all'aggiornamento dell'anagrafica aziendale mediante il caricamento, nella procedura informatica in dotazione a questa ARNAS, del materiale aggiudicato con la nuova procedura di gara centralizzata;

di assicurare la copertura finanziaria sino al 31.12.2022, pari ad €. 4.894.329,78 Iva esclusa, C.E. 20001000010/20001000014/20001000008 da ripartire per competenza sulle autorizzazioni di spesa n. 103 sub vari e/o quali verranno successivamente create nella procedura AREAS, budget anno 2021/2022;

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 Direttore dell'UDC di Farmacia del PD. Garibaldi di Nesima, quale "Direttore per l'esecuzione del contratto";

Allegati:

- 1) D.A.S. n. 02 del 21.01.2021;
- 2) Prospetto di aggiudicazione e prospetto fabbisogno;

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 l'integrale ed immediato recepimento del D.A.S. n. 02 del 21.01.2021 con il quale è stata aggiudicata la procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'affidamento della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, giusti Aggiornamenti n. 54 e n. 55, e altri farmaci esclusivi, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, della durata di 24 mesi (Numero di gara ANAC 7983711):

Lotto	Principio attivo	Nome commerciale	Operatore Economico aggiudicatario	Quantità	Importo complessivo di aggiudicazione
2	ELOTUZUMAB (estensione) 300 mg polvere per concentrato per infusione	Empliciti	Bristol Myers Squibb srl	400	202.028,00000 €
2	ELOTUZUMAB (estensione) 400 mg polvere per concentrato per infusione	Empliciti	Bristol Myers Squibb srl	400	269.372,00000 €

4	POMALIDOMIDE (ESTENSIONE) capsule da 1 MG	Imnovid	Celgene Srl	2520	661.052,04480 €
4	POMALIDOMIDE (ESTENSIONE) capsule da 2 MG	Imnovid	Celgene Srl	2520	661.052,04480 €
4	POMALIDOMIDE (ESTENSIONE) capsule da 3 MG	Imnovid	Celgene Srl	2520	661.052,04480 €
4	POMALIDOMIDE (ESTENSIONE) capsule da 4 MG	Imnovid	Celgene Srl	2520	661.052,04480 €
5	BRIGATINIB 90 MG	Alunbrig	Takeda Italia	2688	122.847,35232 €
5	BRIGATINIB 180 MG	Alunbrig	Takeda Italia	2688	245.694,73152 €
5	BRIGATINIB 30 MG	Alunbrig	Takeda Italia	2688	40.949,77152 €
5	BRIGATINIB compresse da 90 mg -7 cpr+180 mg-21 cpr	Alunbrig	Takeda Italia	336	30.711,84144 €
11	DINOPROSTONE stringa	Prepidil	Pfizer Srl	720	19.960,35840 €
13	SOFOSBUVIR + VELPATASVIR compressa	Epclusa	Gilead	20160	1.318.557,54240 €

Prendere atto che la Centrale Unica di Committenza:

- ✓ dichiara deserto il lotto n. 8, relativo alla specialità medicinale "PIMOZIDE" 4 mg;
- ✓ per la specialità medicinale "IMMOVID", lotto 4, prevede due diversi confezionamenti: 21 cp e 14 cp;
- ✓ approva gli atti e i verbali di gara della procedura negoziata di cui al presente atto per la fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici inseriti in PTORS della Regione Siciliana n. 54 e 55, nel rispetto della previsione di cui al DPCM 11.07.2018;
- ✓ autorizza, ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. l'esecuzione in urgenza ritenendo che la mancata esecuzione immediata della prestazione determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico in ragione della scadenza della proroga dei contratti stipulati precedentemente ed in ragione dell'urgenza rappresentata da numerose Aziende Sanitarie/Ospedaliere;
- ✓ da atto che la procedura avrà immediata decorrenza con scadenza dei rapporti contrattuali al 31.12.2022;
- ✓ si riserva di avviare, nel rispetto delle previsioni di cui al capitolato tecnico di gara, la rinegoziazione dei prezzi una volta verificata la perdita del brevetto e/o la configurabilità di una delle previsioni di cui alla Determinazione ANAC n. 950 del 13/09/2017, con la quale sono state approvate le linee guida ANAC n.8 recante 'Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili', al fine di assicurare la massima concorrenza nel mercato ed il conseguente risparmio della spesa pubblica;
- ✓ dichiarare il provvedimento immediatamente esecutivo;

Procedere all'acquisizione dei CIG derivati, dei depositi cauzionali definitivi nonché alla stipula dei rispettivi contratti di fornitura;

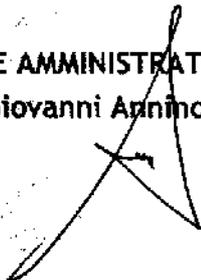
Stabilire di procedere all'aggiornamento dell'anagrafica aziendale mediante il caricamento, nella procedura informatica in dotazione a questa ARNAS, del materiale aggiudicato con la nuova procedura di gara centralizzata;

Assicurare la copertura finanziaria sino al 31.12.2022, pari ad €. 4.894.329,78 Iva esclusa, C.E. 20001000010/20001000014/20001000008 da ripartire per competenza sulle autorizzazioni di spesa n. 103 sub vari e/o quali verranno successivamente create nella procedura AREAS, budget anno 2021/2022;

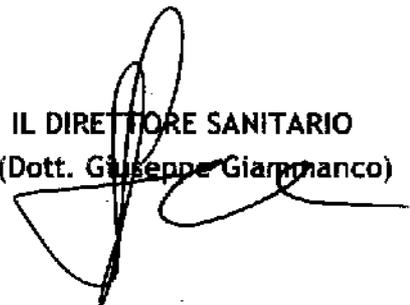
Nominare, ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in materia di appalti pubblici, "Responsabile unico del procedimento" la dott.ssa Marletta Olga, Dirigente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato, individuando il Direttore dell'UDC di Farmacia del PD. Garibaldi di Nesima,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

Munire il presente atto della clausola di immediata esecuzione al fine di consentire l'immediato approvvigionamento dei prodotti farmaceutici aggiudicati

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Giovanni Annino)



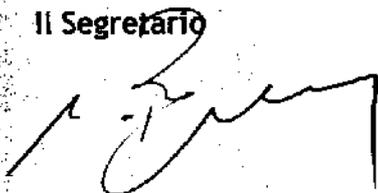
IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Giuseppe Giarranico)



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