

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

DELIBERAZIONE N. 1250 del 9 NOV. 2021

Oggetto: Prodotto farmaceutico BIKTARVY*50/200/25MG 30 CPR (AIC 046773014) - Lotto n. 1 PTORS n. 39/2019 DAS n. 2223/2019. Autorizzazione variante in corso d'opera.

Proposta N° 165 del 5 NOV. 2021

U.O.C. SETTORE PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

L'istruttore

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

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Ammino)

Registrazione Contabile

Budget Anno 2021 Conto 2000 10000 14 Importo 269.493,35 Aut. 103

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Maria 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 Direttore Amministrativo

Premesso che:

- con DAS n. 2223 del 24.09.2019 la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha aggiudicato la procedura negoziata , senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'affidamento della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici inseriti in PTORS nella seduta del 03.07.2019 e di altri prodotti farmaceutici ritenuti urgenti , 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 n. 596 del 10.10.2019 (allegato 2);
- aggiudicataria del principio attivo Bictegravir Emtricitabina Tenofovir Alafenamide , nome commerciale Biktarvy AIC 046773014 , nella formulazione in compresse , è risultata essere la ditta Gilead Sciences Srl;
- il prodotto farmaceutico , giusta documentazione della CUC, risulta essere farmaco esclusivo - scadenza del brevetto il 19/12/2033;

Preso atto che , in sede di aggiudicazione, la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha riconosciuto all'ARNAS Garibaldi un fabbisogno complessivo, sino alla data del 31.12.2021, di n. 84000 compresse prodotto farmaceutico Biktarvy AIC 046773014 (all. 3);

Vista la comunicazione e mail della UOC di Farmacia del 03.11.2021 , acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 5879 del 04.11.2021, cui risulta allegata la nota <<Fabbisogno presunto Biktarvy>> con la quale l'UOC di Malattie Infettive ha richiesto , rappresentando l'urgenza, l'incremento di n. 13500 compresse del fabbisogno del prodotto farmaceutico BIKTARVY AIC 046773014 per <<garantire la continuità terapeutica ed evitare potenziali riattivazioni della replicazione virale secondarie ad una potenziale interruzione del regime terapeutico >> (all. 4);

Che nella sopraccitata nota viene evidenziato che <<il farmaco è stato prescritto nei nostri ambulatori ad un numero crescente di soggetti, in particolare soggetti naive alla terapia e soggetti che necessitavano di una semplificazione terapeutica a singola compressa. Nel corso degli ultimi 18 mesi, pur in condizione di pandemia, sono state formulate circa 50 nuove prime diagnosi ed altrettanti soggetti si sono trasferiti da altri centri clinici nella nostra UO, anche a seguito delle difficoltà di mobilità legate alla pandemia. Di conseguenza il carico dei pazienti è aumentato di circa 100 unità nel periodo considerato, ben oltre il previsto confrontando i trend degli anni precedenti. In misura analoga è naturalmente aumentato il consumo di farmaci antiretrovirali.>>;

Considerato che la durata contrattuale della fornitura di cui al presente atto scadrà in data 31.12.2021;

Che, la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha già avviato ogni attività necessaria all'indizione di una nuova procedura di gara centralizzata per la fornitura di prodotti farmaceutici;

Che, tra i farmaci da porre in gara, attesa la scadenza contrattuale del 31.12.2021, dovrà essere ricompreso anche il principio attivo Bictegravir Emtricitabina Tenofovir Alafenamide;

Preso atto che , giusta nota prot. 5879 del 04.11.2021, la rimodulazione del fabbisogno, con una integrazione alla data del 31.12.2021 di n. 13500 cpr , è motivata ed altresì ritenuta indispensabile ed urgente;

Ritenuto che le motivazioni di cui alla sopraccitata nota possano essere ricondotte, al fine dell'incremento del fabbisogno, alla previsione di cui all'art. 106 comma 1 lett. c) punti 1) e 2) <<Varianti in corso d'opera>>:

- 1) la necessità di modifica è determinata da circostanze imprevedute e imprevedibili per l'amministrazione aggiudicatrice o per l'ente aggiudicatore;
- 2) la modifica non altera la natura generale del contratto;

Preso atto che risulta rispettato, alla luce del fabbisogno integrativo richiesto, il presupposto di cui al comma 7 dell'art. 106 del D.Lgs n. 50/2016 in quanto il valore della fornitura del principio attivo di cui al lotto n. 1 del DAS n. 2233/2019 , pari a n. 84000 compresse, è pari ad euro 1.524.404,00 iva esclusa ;

Preso atto che risulta improcrastinabile dover dar seguito alle necessità assistenziali palesate dall'UOC di Malattie Infettive;

Che, per quanto sopra premesso, si ritiene di poter ricorrere allo strumento di cui all'art. 106 comma 1 lett. c) punti 1) e 2) e comma 7 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. disponendo la variante in corso d'opera per la fornitura di n. 13500 compresse del prodotto farmaceutico Biktarvy AIC 046773014 di cui al lotto n. 1 del DAS n. 2223/2019 prevedendo, tuttavia, in autotutela la risoluzione anticipata del rapporto contrattuale di cui al presente atto qualora dovesse intervenire prima dell'esaurimento del fabbisogno integrativo l'aggiudicazione della nuova procedura centralizzata;

Che la spesa complessiva per far fronte alla fornitura di cui al presente atto sino alla data del 31.12.2021 ammonta ad €. 244.993,95 iva esclusa C.E. 20001000014 da ripartire per competenza sulle autorizzazioni di spesa n.103 sub vari, budget anno 2021;

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 ritenendo che la mancata esecuzione immediata della prestazione determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico in ragione della necessità di assicurare la copertura farmacologica ai pazienti in terapia stabile;

Vista la deliberazione n. 260 del 09.03.2021 di "Riorganizzazione del Settore Provveditorato ed Economato e il conferimento al Direttore Amministrativo dell'incarico temporaneo di coordinamento e super visione dell'attività del Settore".

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 che:

- con DAS n. 2223 del 24.09.2019 la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha aggiudicato la procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'affidamento della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici inseriti in PTORS nella seduta del 03.07.2019 e di altri prodotti farmaceutici ritenuti urgenti, nel rispetto delle previsioni di cui al DPCM del 11.07.2018;
- gli esiti definitivi della procedura di cui al superiore capoverso sono stati recepiti da questa ARNAS con verbale di deliberazione n. 596 del 10.10.2019;
- aggiudicataria del principio attivo Bictegravir Emtricitabina Tenofovir Alafenamide, nome commerciale Biktarvy AIC 046773014, nella formulazione in compresse, è risultata essere la ditta Gilead Sciences Srl;
- il prodotto farmaceutico, giusta documentazione della CUC, risulta essere farmaco esclusivo - scadenza del brevetto il 19/12/2033;

di prendere atto che, in sede di aggiudicazione, la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha riconosciuto all'ARNAS Garibaldi un fabbisogno complessivo, sino alla data del 31.12.2021, di n. 84000 compresse prodotto farmaceutico Biktarvy AIC 046773014;

di prendere atto della comunicazione e mail dell'UOC di Farmacia del 03.11.2021, acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 5879 del 04.11.2021, cui risulta allegata la nota <<Fabbisogno presunto Biktarvy>> con la quale l'UOC di Malattie Infettive ha richiesto, rappresentando l'urgenza, l'incremento di n. 13500 compresse del fabbisogno del prodotto farmaceutico BIKTARVY AIC 046773014 per <<garantire la continuità terapeutica ed evitare potenziali riattivazioni della replicazione virale secondarie ad una potenziale interruzione del regime terapeutico >> ;

di prendere atto che nella sopraccitata nota viene evidenziato che <<il farmaco è stato prescritto nei nostri ambulatori ad un numero crescente di soggetti, in particolare soggetti naive alla terapia e soggetti che necessitavano di una semplificazione terapeutica a singola compressa. Nel corso degli ultimi 18 mesi, pur in condizione di pandemia, sono state formulate circa 50 nuove prime diagnosi ed altrettanti soggetti si sono trasferiti da altri centri clinici nella nostra UO, anche a seguito delle difficoltà di mobilità legate alla pandemia. Di conseguenza il carico dei pazienti è aumentato di circa 100 unità nel periodo considerato, ben oltre il previsto

confrontando i trend degli anni precedenti. In misura analoga è naturalmente aumentato il consumo di farmaci antiretrovirali.>>;

di prendere atto che, la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha già avviato ogni attività necessaria all'indizione di una nuova procedura di gara centralizzata per la fornitura di prodotti farmaceutici tra i quali, attesa la scadenza contrattuale del 31.12.2021, dovrà essere ricompreso anche il principio attivo Bictegravir Emtricitabina Tenofovir Alafenamide;

di prendere atto che, giusta nota prot. 5879 del 04.11.2021, la rimodulazione del fabbisogno, con una integrazione alla data del 31.12.2021 di n. 13500 cpr, è motivata ed altresì ritenuta indispensabile ed urgente;

di ritenere che le motivazioni di cui alla nota prot. n. 5878 del 04.11.2021 possono essere ricondotte, al fine dell'incremento del fabbisogno richiesto, alla previsione di cui all'art. 106 comma 1 lett. c) punti 1) e 2) <<Varianti in corso d'opera>> e di cui al comma 7 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.:

di prendere atto che risulta improcrastinabile dover dar seguito alle necessità assistenziali palesate dall'UOC di Malattie Infettive;

di autorizzare il ricorso allo strumento di cui all'art. 106 comma 1 lett. c) punti 1) e 2) e comma 7 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. disponendo la variante in corso d'opera per la fornitura di n. 13500 compresse del prodotto farmaceutico Biktarvy AIC 046773014 di cui al lotto n. 1 del DAS n. 2223/2019 prevedendo, tuttavia, in autotutela la risoluzione anticipata del rapporto contrattuale di cui al presente atto qualora dovesse intervenire prima dell'esaurimento del fabbisogno integrativo l'aggiudicazione della nuova procedura centralizzata;

di prendere atto che la spesa complessiva per far fronte alla fornitura di cui al presente atto sino alla scadenza del 31.12.2021 ammonta ad €. 244.993,95 iva esclusa C.E. 20001000014 da ripartire per competenza sulle autorizzazioni di spesa n.103 sub vari, budget anno 2021;

di prendere atto che l'Operatore Economico Gilead Sciences Srl è aggiudicatario di numerosi step afferenti la procedura centralizzata farmaci e riservarsi di effettuare i controlli ai sensi dell'art. 32 comma 7 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

di autorizzare, 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 necessità di assicurare la copertura farmacologica ai pazienti in terapia stabile;

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, e quale "Direttore per l'esecuzione del contratto" il
D.SSA BARBARA BUSA';

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

- 1) DAS n. 2223/2019;
- 2) Deliberazione n. 596 del 10.10.2019;
- 3) Fabbisogno ARNAS Garibaldi;
- 4) Nota UOC Malattie Infettive prot. n. 5879 del 04.11.2021

Il Direttore Amministrativo
Dott. Giovanni Annino

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:

Prendere atto che:

- con DAS n. 2223 del 24.09.2019 la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha aggiudicato la procedura negoziata , senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'affidamento della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici inseriti in PTORS nella seduta del 03.07.2019 e di altri prodotti farmaceutici ritenuti urgenti , nel rispetto delle previsioni di cui al DPCM del 11.07.2018 ;
- gli esiti definitivi della procedura di cui al superiore capoverso sono stati recepiti da questa ARNAS con verbale di deliberazione n. 596 del 10.10.2019 ;
- aggiudicataria del principio attivo Bictegravir Emtricitabina Tenofovir Alafenamide , nome commerciale Biktarvy AIC 046773014 , nella formulazione in compresse , è risultata essere la ditta Gilcad Sciences Srl;
- il prodotto farmaceutico , giusta documentazione della CUC, risulta essere farmaco esclusivo - scadenza del brevetto il 19/12/2033;

Prendere atto che , in sede di aggiudicazione, la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha riconosciuto all'ARNAS Garibaldi un fabbisogno complessivo, sino alla data del 31.12.2021, di n. 84000 compresse prodotto farmaceutico Biktarvy AIC 046773014 ;

Prendere atto della comunicazione e mail della UOC di Farmacia del 03.11.2021, acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 5879 del 04.11.2021, cui risulta allegata la nota <<Fabbisogno presunto Biktarvy>> con la quale l'UOC di Malattie Infettive ha richiesto , rappresentando l'urgenza, l'incremento di n. 13500 compresse del fabbisogno del prodotto farmaceutico BIKTARVY AIC 046773014 per <<garantire la continuità terapeutica ed evitare potenziali riattivazioni della replicazione virale secondarie ad una potenziale interruzione del regime terapeutico >> ;

Prendere atto che nella sopraccitata nota viene evidenziato che <<il farmaco è stato prescritto nei nostri ambulatori ad un numero crescente di soggetti, in particolare soggetti naive alla terapia e soggetti che necessitavano di una semplificazione terapeutica a singola compressa. Nel corso degli ultimi 18 mesi, pur in condizione di pandemia, sono state formulate circa 50 nuove prime diagnosi ed altrettanti soggetti si sono trasferiti da altri centri clinici nella nostra UO, anche a seguito delle difficoltà di mobilità legate alla pandemia. Di conseguenza il carico dei pazienti è aumentato di circa 100 unità nel periodo considerato, ben oltre il previsto confrontando i trend degli anni precedenti. In misura analoga è naturalmente aumentato il consumo di farmaci antiretrovirali.>>;

Prendere atto che, la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha già avviato ogni attività necessaria all'indizione di una nuova procedura di gara centralizzata per la fornitura di prodotti farmaceutici tra i quali , attesa la scadenza contrattuale del 31.12.2021, dovrà essere ricompreso anche il principio attivo Bictegravir Emtricitabina Tenofovir Alafenamide;

Prendere atto che, giusta nota prot. 5879 del 04.11.2021, la rimodulazione del fabbisogno, con una integrazione alla data del 31.12.2021 di n. 13500 cpr , è motivata ed altresì ritenuta indispensabile ed urgente;

Ritenere che le motivazioni di cui alla nota prot. n. 5878 del 04.11.2021 possono essere ricondotte, al fine dell'incremento del fabbisogno richiesto, alla previsione di cui all'art. 106 comma 1 lett. c) punti 1) e 2) <<Varianti in corso d'opera>> e di cui al comma 7 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. :

Prendere atto che risulta improcrastinabile dover dar seguito alle necessità assistenziali palesate dall'UOC di Malattie Infettive;

Autorizzare il ricorso allo strumento di cui all'art. 106 comma 1 lett. c) punti 1) e 2) e comma 7 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. disponendo la variante in corso d'opera per la fornitura di n. 13500 compresse del prodotto farmaceutico Biktarvy AIC 046773014 di cui al lotto n. 1 del DAS n. 2223/2019 prevedendo, tuttavia, in autotutela la risoluzione anticipata del rapporto contrattuale di cui al presente atto qualora dovesse intervenire prima dell'esaurimento del fabbisogno integrativo l'aggiudicazione della nuova procedura centralizzata;

Prendere atto che la spesa complessiva per far fronte alla fornitura di cui al presente atto sino alla scadenza del 31.12.2021 ammonta ad €. 269.493,35 iva inclusa C.E. 20001000014 da ripartire per competenza sulle autorizzazioni di spesa n.103 sub vari , budget anno 2021;

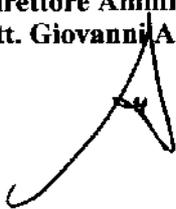
Prendere atto che l'Operatore Economico Gilead Sciences Srl è aggiudicatario di numerosi step afferenti la procedura centralizzata farmaci e riservarsi di effettuare i controlli ai sensi dell'art. 32 comma 7 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

Autorizzare , 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 necessità di assicurare la copertura farmacologica ai pazienti in terapia stabile;

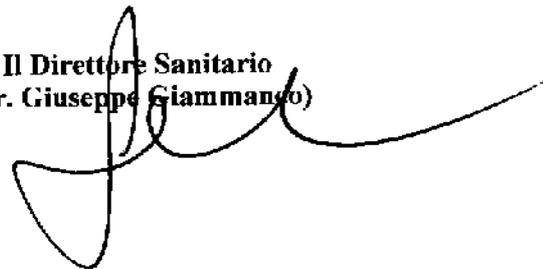
Nominare, ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in materia di appalti pubblici "Responsabile unico del procedimento" la dott.ssa Marletta Olga , Dirigente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato, e quale "Direttore per l'esecuzione del contratto" il
D.SSA BARBARA BUSA;

Munire il presente atto della clausola di immediata esecuzione attesa la necessità di assicurare la fornitura di cui al presente atto .

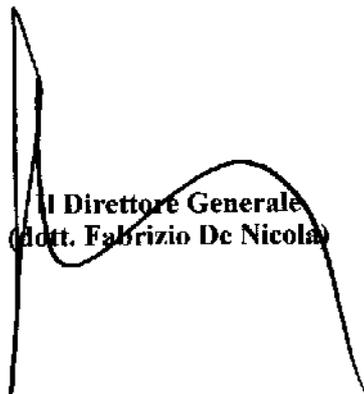
Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(dr. Giuseppe Giammarco)

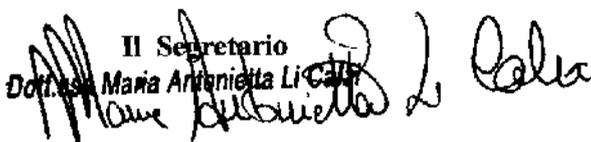


Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calci



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 _____