

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

DELIBERAZIONE N. 178 del 08 FEB. 2022

Oggetto: Fornitura prodotto farmaceutico BIKTARVY*50/200/25MG 30 CPR (AIC 046773014) - Lotto n. 1 PTORS n. 39/2019 DAS n. 2223/2019.

Proposta N° 28 del 04 FEB. 2022

U.O.C. SETTORE PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

L'istruttore

Il Responsabile Unico del Procedimento

Il Direttore Amministrativo

(Dott.ssa Olga Marletta)

(Dott. Giovanni Annino)

Registrazione Contabile

Budget Anno 2022 Conto 20001000014 Importo 479.098,50 Aut. 103 / 5

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 Galzi

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;

Considerato che la durata contrattuale della fornitura di cui al presente atto è scaduta in data 31.12.2021 e che l'Ufficio Speciale della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha già avviato le nuove procedure centralizzate per la fornitura di prodotti farmaceutici;

Vista la comunicazione e mail del 31.01.2022, acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 618 del 01.02.2022, cui risulta allegata la nota <<Fabbisogno presunto Biktarvy>> con la quale l'UOC di Malattie Infettive ha richiesto, rappresentando l'urgenza, la fornitura di n. 24000 compresse 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. 3);

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.>>;

Che, nel proseguo della nota viene, altresì, precisato che <<non sono presenti in atto in commercio farmaci bioequivalenti con simili caratteristiche>>;

Vista la nota prot. n. 0005557 del 16.11.2021, acquisita al protocollo generale di questa ARNAS n. 0020331 del 17.11.2021 (prot. Settore Provveditorato n. 6245 del 19.11.2021), con la quale il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Speciale della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha comunicato l'imminente indizione delle nuove procedure di gara per la fornitura di farmaci, emoderivati, farmaci esclusivi e farmaci non esclusivi, la cui definizione dovrebbe avvenire presumibilmente entro il mese di Aprile 2022 (all. 4);

Che, nel proseguo della nota il citato Dirigente stabilisce le modalità operative che, nelle more della aggiudicazione della nuova gara centralizzata, le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR dovranno seguire per assicurare l'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici;

Preso atto che tra le modalità operative indicate dalla CUC vi è il ricorso, nelle more della definizione della indicenda gara centralizzata, a <<nuove procedure con apposita clausola risolutiva espressa, nel rispetto delle previsioni della circolare MEF prot. n. 20518/2016 del 19.02.2016, che autorizza la stipula di un "contratto - ponte" ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., per un importo superiore alla soglia massima di euro 40.000,00, giusta DPCM 24.12.2015, in assenza di iniziativa attiva da parte del soggetto aggregatore e per lo stretto tempo necessario all'avvenuta attivazione della convenzione del soggetto aggregatore medesimo>>;

Visto il verbale di deliberazione n. 1466 del 30.12.2021 con il quale questa ARNAS ha preso atto delle modalità operative dettate dalla Centrale Unica di Committenza e del riscontro fornito da questa Azienda giusta nota prot. n. 0022771 del 23.12.2021 (all. 5);

Preso atto che la Centrale Unica di Committenza con successiva pec del 26.01.2022 ha trasmesso la nota prot. n. 404/2022 (all. 6) nella quale:

1) autorizza le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR a procedere alla proroga tecnica o, ancora, alla stipula di "contratti ponte" per l'approvvigionamento dei farmaci di cui alle procedure di gara in scadenza al 31.12.2021;

2) rappresenta agli Enti del SSR che le ditte farmaceutiche interessate << atteso che la carenza di farmaci può avere un profondo impatto sulla sicurezza del paziente , sui risultati clinici, sul controllo di qualità, sulla gestione delle strutture sanitarie nonché sui fattori economici >> che dovranno adempiere alle prescrizioni normative sopra indicate e, pertanto << accettare le proroghe e stipulare contratti-ponte agli stessi prezzi, patti e condizioni del contratto originario>>.

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

Vista la nota prot. n. 657 del 02.02.2022 (all. 7) con il quale l'Operatore Economico GILEAD SCIENCES è stato invitato, attese le direttive della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana, a voler confermare le condizioni economiche di cui al DAS n. 2223/2019, nel particolare:

Nome Commerciale : BIKTARVY*50/200/25MG 30CPR

ATC: J05AR20

AIC: 046773014

Prezzo unitario gara regionale farmaci :euro 18,1467 iva esclusa

Visto il riscontro fornito dall'Operatore Economico che conferma i prezzi, patti e condizioni della fornitura di cui al prodotto farmaceutico BIKTARVY*50/200/25MG 30CPR_ DAS 2223/2019, giusta pec del 02.02.2021 (all. 8) ;

Preso atto che risultano confermate le condizioni contrattuali ed economiche dell'aggiudicazione della 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 esclusivi andati deserti nella procedura negoziata aggiudicata con DAS 2223/2019;

Che, per quanto sopra premesso in considerazione :

- 1) delle direttive dell'Ufficio Speciale della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana , da ultimo nota prot. n. 404/2022;
- 2) del prodotto farmaceutico di cui è richiesto l'approvvigionamento che , giusta documentazione della CUC, risulta essere farmaco esclusivo con scadenza del brevetto il 19/12/2033;
- 3) della dichiarazione resa dal Dirigente Medico della UOC di Malattie Infettive, Dr Celesia, che espressamente dichiara che <<non sono presenti in atto in commercio farmaci bioequivalenti con simili caratteristiche>>;

si ritiene di poter procedere , nel rispetto delle previsioni della circolare MEF prot. n. 20518/2016 del 19.02.2016, , alla stipula con l'Operatore Economico GILEAD SCIENCES , di un "contratto - ponte" ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., in assenza di iniziativa attiva da parte del soggetto aggregatore e per lo stretto tempo necessario all'avvenuta attivazione della convenzione del soggetto aggregatore medesimo, per la fornitura del prodotto farmaceutico BIKTARVY*50/200/25MG 30CPR
AIC: 046773014;

Prendere atto che le condizioni contrattuali ed economiche sono quelle di cui agli esiti della gara centralizzata per la fornitura di prodotti farmaceutici aggiudicata con DAS n. 2223/2019;

Considerato che si ritiene , attesa la comunicazione dell'Ufficio Speciale della Centrale di Committenza e la indicazione della data di presunta aggiudicazione della nuova gara regionale farmaci (Aprile 2022) , di dover prevedere, in autotutela, la clausola risolutiva espressa qualora dovesse intervenire, prima del 30.06.2022 o dell'esaurimento del fabbisogno , l'aggiudicazione della nuova gara regionale farmaci;

Prendere atto che la fornitura è destinata a soddisfare il fabbisogno di questa ARNAS sino alla data del 30.06.2022 o comunque sino all'esaurimento del fabbisogno di n. 24.000 compresse;

Prendere atto che l'importo complessivo della fornitura ammonta ad €. 435.544,08 iva esclusa;

Stabilire , nelle more degli definizione degli adempimenti di cui al presente atto, di autorizzare , ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. l'esecuzione in urgenza della fornitura ritenendo che la mancata esecuzione immediata della prestazione comprometterebbe la necessità di assicurare il trattamento ai pazienti seguito presso il DH dell'UOC di Pneumologia;

Prendere atto che la spesa complessiva per far fronte alla fornitura sino alla scadenza del 30.06.2022 ammonta ad €. 479.098,50 iva inclusa, C.E. 20001000014 da ripartire per competenza sull'autorizzazione di spesa n.103 sub 5 , budget anno 2022;

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 Dott.ssa Barbara Busà , quale "Direttore per l'esecuzione del contratto";

Vista la deliberazione n. 260 del 09.03.2021 e s.m.i. 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 della comunicazione e mail del 31.01.2022 , acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 618 del 01.02.2022, cui risulta allegata la nota <<Fabbisogno presunto Biktarvy>> con la quale l'UOC di Malattie Infettive ha richiesto , rappresentando l'urgenza, la fornitura di n. 24000 compresse 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 della dichiarazione del Dirigente Medico della UOC di Malattie Infettive ai sensi della quale <<non sono presenti in atto in commercio farmaci bioequivalenti con simili caratteristiche>>;

di prendere atto che in data 31.12.2021 sono scaduti i rapporti contrattuali con gli Operatori Economici aggiudicatari delle diverse procedure definite dalla Centrale Unica di Committenza per la fornitura di prodotti farmaceutici;

di prendere atto della nota prot. n. 0005557 del 16.11.2021, acquisita al protocollo generale di questa ARNAS n. 0020331 del 17.11.2021 (prot. Settore Provveditorato n. 6245 del 19.11.2021) , con la quale il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Speciale della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana, riferite le comunicazioni pec del 13.05.2021 e successiva del 30.06.2021, ha comunicato l'imminente indizione delle nuove procedure di gara per la fornitura di farmaci, emoderivati, farmaci esclusivi e farmaci non esclusivi, la cui definizione dovrebbe avvenire presumibilmente entro il mese di Aprile 2022;

di prendere atto delle modalità operative che, nelle more della aggiudicazione della nuova gara centralizzata, le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR dovranno seguire per assicurare l'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici, quali risultano indicate dal Dirigente Responsabile dell'Ufficio Speciale della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana, ;

di prendere atto che tra le modalità operative indicate dalla CUC vi è il ricorso , nelle more della definizione della indicenda gara centralizzata , a <<nuove procedure con apposita clausola risolutiva espressa , nel rispetto delle previsioni della circolare MEF prot. n. 20518/2016 del 19.02.2016, che autorizza la stipula di un "contratto - ponte" ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., per un importo superiore alla soglia massima di euro 40.000,00, giusta DPCM 24.12.2015, in assenza di iniziativa attiva da parte del soggetto aggregatore e per lo stretto tempo necessario all'avvenuta attivazione della convenzione del soggetto aggregatore medesimo>>;

di prendere atto del verbale di deliberazione n. 1466 del 30.12.2021 con il quale questa ARNAS ha preso atto delle modalità operative dettate dalla Centrale Unica di Committenza e del riscontro fornito da questa Azienda giusta nota prot. n. 0022771 del 23.12.2021;

di prendere atto che la Centrale Unica di Committenza con successiva pec del 26.01.2022 ha trasmesso la nota prot. n. 404/2022 nella quale:

1) autorizza le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR a procedere alla proroga tecnica o, ancora, alla stipula di "contratti ponte" per l'approvvigionamento dei farmaci di cui alle procedure di gara in scadenza al 31.12.2021;

2) rappresenta agli Enti del SSR che le ditte farmaceutiche interessate << atteso che la carenza di farmaci può avere un profondo impatto sulla sicurezza del paziente , sui risultati clinici, sul controllo di qualità, sulla gestione delle strutture sanitarie nonché sui fattori economici >> che dovranno adempiere alle prescrizioni normative sopra indicate e, pertanto << accettare le proroghe e stipulare contratti-ponte agli stessi prezzi, patti e condizioni del contratto originario>>.

di prendere atto della nota prot. n. 657 del 02.02.2021 con il quale l'Operatore Economico GILEAD SCIENCES è stato invitato, attese le direttive della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana a voler confermare le condizioni economiche di cui al DAS n. 2223/2019, nel particolare:

Nome Commerciale : BIKTARVY*50/200/25MG 30CPR

ATC: J05AR20

AIC: 046773014

Prezzo unitario gara regionale farmaci :euro 18,1467 iva esclusa

di prendere atto del riscontro fornito dall'Operatore Economico che conferma i prezzi, patti e condizioni della fornitura di cui al prodotto farmaceutico BIKTARVY*50/200/25MG 30CPR__ DAS 2223/2019;

di prendere atto che risultano confermate le condizioni contrattuali ed economiche dell'aggiudicazione della 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 esclusivi andati deserti nella procedura negoziata aggiudicata con DAS 2223/2019;

di prendere atto :

- 1) delle direttive dell'Ufficio Speciale della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana , da ultimo nota prot. n. 404/2022;
- 2) del prodotto farmaceutico di cui è richiesto l'approvvigionamento che , giusta documentazione della CUC, risulta essere farmaco esclusivo con scadenza del brevetto il 19/12/2033;
- 3) della dichiarazione resa dal Dirigente Medico della UOC di Malattie Infettive, Dr Celesia, che espressamente dichiara che <<non sono presenti in atto in commercio farmaci bioequivalenti con simili caratteristiche>>;

di autorizzare , nel rispetto delle previsioni della circolare MEF prot. n. 20518/2016 del 19.02.2016, , alla stipula con l'Operatore Economico GILEAD SCIENCES , di un "contratto - ponte" ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., in assenza di iniziativa attiva da parte del soggetto aggregatore e per lo stretto tempo necessario all'avvenuta attivazione della convenzione del soggetto aggregatore medesimo, per la fornitura del prodotto farmaceutico BIKTARVY*50/200/25MG 30CPR AIC: 046773014;

di prendere atto che le condizioni contrattuali ed economiche sono quelle di cui agli esiti della gara centralizzata per la fornitura di prodotti farmaceutici aggiudicata con DAS n. 2223/2019;

di prevedere in autotutela, attesa la comunicazione dell'Ufficio Speciale della Centrale di Committenza e la indicazione della data di presunta aggiudicazione della nuova gara regionale farmaci (Aprile 2022), la previsione della clausola risolutiva espressa qualora dovesse intervenire, prima del 30.06.2022 o dell'esaurimento del fabbisogno , l'aggiudicazione della nuova gara regionale farmaci;

di prendere atto che la fornitura è destinata a soddisfare il fabbisogno di questa ARNAS sino alla data del 30.06.2022 o comunque sino all'esaurimento del fabbisogno di n. 24.000 compresse;

di prendere atto che l'importo complessivo della fornitura ammonta ad €. 435.544,08 iva esclusa;

di stabilire, nelle more degli definizione degli adempimenti di cui al presente atto, di autorizzare, ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. l'esecuzione in urgenza della fornitura ritenendo che la mancata esecuzione immediata della prestazione comprometterebbe la necessità di assicurare il trattamento ai pazienti seguito presso il DH dell'UOC di Pneumologia;

di prendere atto che la spesa complessiva per far fronte alla fornitura sino alla scadenza del 30.06.2022 ammonta ad €. 479.098,50 iva inclusa, C.E, 20001000014 da ripartire per competenza sull' autorizzazione di spesa n.103 sub 5, budget anno 2022;

di 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 Dott.ssa Barbara Busà, quale "Direttore per l'esecuzione del contratto";

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

- 1) DAS n. 2223 del 24.09.2019;
- 2) Deliberazione n. 596 del 10.10.2019;
- 3) Comunicazione e mail del 31.01.2022
- 4) Nota prot. n. 0005557 del 16.11.2021;
- 5) Deliberazione n. 1466 del 30.12.2021
- 6) Nota prot. n. 404/2022;
- 7) Nota prot. n. 657 del 02.02.2022;
- 8) Pec del 02.02.2021

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 Gilead Sciences Srl;
- il prodotto farmaceutico , giusta documentazione della CUC, risulta essere farmaco esclusivo - scadenza del brevetto il 19/12/2033;

Prendere atto della comunicazione e mail del 31.01.2022 , acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 618 del 01.02.2022, cui risulta allegata la nota <<Fabbisogno presunto Biktarvy>> con la quale l'UOC di Malattie Infettive ha richiesto , rappresentando l'urgenza, la fornitura di n. 24000 compresse 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 della dichiarazione del Dirigente Medico della UOC di Malattie Infettive ai sensi della quale <<non sono presenti in atto in commercio farmaci bioequivalenti con simili caratteristiche>>;

Prendere atto che in data 31.12.2021 sono scaduti i rapporti contrattuali con gli Operatori Economici aggiudicatari delle diverse procedure definite dalla Centrale Unica di Committenza per la fornitura di prodotti farmaceutici;

Prendere atto della nota prot. n. 0005557 del 16.11.2021, acquisita al protocollo generale di questa ARNAS n. 0020331 del 17.11.2021 (prot. Settore Provveditorato n. 6245 del 19.11.2021) , con la quale il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Speciale della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana, riferite le comunicazioni pec del 13.05.2021 e successiva del 30.06.2021, ha comunicato l'imminente indizione delle nuove procedure di gara per la fornitura di farmaci, emoderivati, farmaci esclusivi e farmaci non esclusivi, la cui definizione dovrebbe avvenire presumibilmente entro il mese di Aprile 2022;

Prendere atto delle modalità operative che, nelle more della aggiudicazione della nuova gara centralizzata, le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR dovranno seguire per assicurare l'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici, quali risultano indicate dal Dirigente Responsabile dell'Ufficio Speciale della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana, ;

Prendere atto che tra le modalità operative indicate dalla CUC vi è il ricorso , nelle more della definizione della indicenda gara centralizzata , a <<nuove procedure con apposita clausola risolutiva espressa , nel rispetto delle previsioni della circolare MEF prot. n. 20518/2016 del 19.02.2016, che autorizza la stipula di un "contratto - ponte" ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., per un importo superiore alla soglia massima di euro 40.000,00, giusta DPCM 24.12.2015, in assenza di iniziativa attiva da parte del soggetto aggregatore e per lo stretto tempo necessario all'avvenuta attivazione della convenzione del soggetto aggregatore medesimo>>;

Prendere atto del verbale di deliberazione n. 1466 del 30.12.2021 con il quale questa ARNAS ha preso atto delle modalità operative dettate dalla Centrale Unica di Committenza e del riscontro fornito da questa Azienda giusta nota prot. n. 0022771 del 23.12.2021;

Prendere atto che la Centrale Unica di Committenza con successiva pec del 26.01.2022 ha trasmesso la nota prot. n. 404/2022 nella quale:

1) autorizza le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR a procedere alla proroga tecnica o, ancora, alla stipula di "contratti ponte" per l'approvvigionamento dei farmaci di cui alle procedure di gara in scadenza al 31.12.2021;

2) rappresenta agli Enti del SSR che le ditte farmaceutiche interessate << atteso che la carenza di farmaci può avere un profondo impatto sulla sicurezza del paziente , sui risultati clinici, sul controllo di qualità, sulla gestione delle strutture sanitarie nonché sui fattori economici >> che dovranno adempiere alle prescrizioni normative sopra indicate e, pertanto << accettare le proroghe e stipulare contratti-ponte agli stessi prezzi, patti e condizioni del contratto originario>>.

Prendere atto della nota prot. n. 657 del 02.02.2021 con il quale l'Operatore Economico GILEAD SCIENCES è stato invitato, attese le direttive della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana a voler confermare le condizioni economiche di cui al DAS n. 2223/2019, nel particolare:

Nome Commerciale : BIKTARVY*50/200/25MG 30CPR

ATC: J05AR20

AIC: 046773014

Prezzo unitario gara regionale farmaci :euro 18,1467 iva esclusa

Prendere atto del riscontro fornito dall'Operatore Economico che conferma i prezzi, patti e condizioni della fornitura di cui al prodotto farmaceutico BIKTARVY*50/200/25MG 30CPR__ DAS 2223/2019;

di prendere atto che risultano confermate le condizioni contrattuali ed economiche dell'aggiudicazione della 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 esclusivi andati deserti nella procedura negoziata aggiudicata con DAS 2223/2019;

Prendere atto :

- 1) delle direttive dell'Ufficio Speciale della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana , da ultimo nota prot. n. 404/2022;
- 2) del prodotto farmaceutico di cui è richiesto l'approvvigionamento che , giusta documentazione della CUC, risulta essere farmaco esclusivo con scadenza del brevetto il 19/12/2033;
- 3) della dichiarazione resa dal Dirigente Medico della UOC di Malattie Infettive, , Dr Celesia, che espressamente dichiara che <<non sono presenti in atto in commercio farmaci bioequivalenti con simili caratteristiche>>;

Autorizzare , nel rispetto delle previsioni della circolare MEF prot. n. 20518/2016 del 19.02.2016, , alla stipula con l'Operatore Economico GILEAD SCIENCES , di un "contratto - ponte" ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., in assenza di iniziativa attiva da parte del soggetto aggregatore e per lo stretto tempo necessario all'avvenuta attivazione della convenzione del soggetto aggregatore medesimo, per la fornitura del prodotto farmaceutico BIKTARVY*50/200/25MG 30CPR AIC: 046773014;

Prendere atto che le condizioni contrattuali ed economiche sono quelle di cui agli esiti della gara centralizzata per la fornitura di prodotti farmaceutici aggiudicata con DAS n. 2223/2019;

Stabilire in autotutela, attesa la comunicazione dell'Ufficio Speciale della Centrale di Committenza e la indicazione della data di presunta aggiudicazione della nuova gara regionale farmaci (Aprile 2022), la previsione della clausola risolutiva espressa qualora dovesse intervenire, prima del 30.06.2022 o dell'esaurimento del fabbisogno , l'aggiudicazione della nuova gara regionale farmaci;

Prendere atto che la fornitura è destinata a soddisfare il fabbisogno di questa ARNAS sino alla data del 30.06.2022 o comunque sino all'esaurimento del fabbisogno di n. 24.000 compresse;

Prendere atto che l'importo complessivo della fornitura ammonta ad €. 435.544,08 iva esclusa;

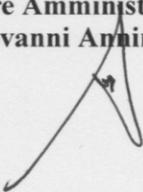
Stabilire , nelle more degli definizione degli adempimenti di cui al presente atto, di autorizzare , ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. l'esecuzione in urgenza della fornitura ritenendo che la mancata esecuzione immediata della prestazione comprometterebbe la necessità di assicurare il trattamento ai pazienti seguito presso il DH dell'UOC di Pneumologia;

Prendere atto che la spesa complessiva per far fronte alla fornitura sino alla scadenza del 30.06.2022 ammonta ad €. 479.098,50 iva inclusa, C.E, 20001000014 da ripartire per competenza sull' autorizzazione di spesa n.103 sub 5 , budget anno 2022;

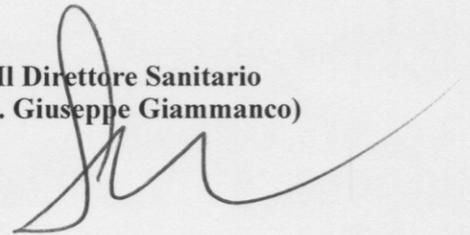
Stabilire di nominare, ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in materia di appalti pubblici "Responsabile unico del procedimento" la dott.ssa Marletta Olga , Dirigente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato, individuando il Dirigente Farmacista Dott.ssa Barbara Busà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

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

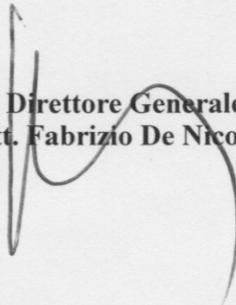
Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(dr. Giuseppe Giammanco)



Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Li Galzi



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 _____