

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

DELIBERAZIONE N. 566 del 20 APR, 2022

**Oggetto:** Indizione gara ponte per la fornitura del principio attivo Everolimus e Imatinib giusta indicazioni terapeutiche nota prot. n. 2/UFA del 30.03.2022 e successiva prot. n. 9/UFA del 05.04.2022

Proposta N. 96 del 11 APR, 2022  
STRUTTURA PROPONENTE

U.O.C. Settore Provveditorato ed Economato

Piano degli investimenti	Anno	nr
Piano biennale degli acquisti di forniture e servizi	Biennio	/

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente  
Amministrativo

(Dott.ssa Olga Mariotta)

Il Responsabile UOC  
Provveditorato ed Economato  
(Dott. Ing. Russo Valentina)

**Registrazione Contabile**

Budget Anno 2022

Conto 20001000014

Importo 235.672,17 iva inclusa

Aut. 103 sub vari

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 Responsabile della UOC Provveditorato ed Economato

**Premesso che** con nota prot. n. 2/UFA del 30.03.2022 (protocollo Settore Provveditorato n. 2091 del 01.04.2022) , il Dirigente Responsabile dell'Unità Farmaci Antiblastici ha richiesto la fornitura del prodotto farmaceutico AFINITOR nella formulazione in compresse da 5 mg e da 10 mg e dell'ulteriore farmaco GLIVEC nella formulazione in capsule da 100 mg (all. 1) ;

**Che**, relativamente alla richiesta approvvigionamento del farmaco AFINITOR - principio attivo EVEROLIMUS - il citato Dirigente richiama la recente aggiudicazione della gara regionale farmaci della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana (DD. n. 8/2022) precisando:

- L'intervenuta scadenza del brevetto del farmaco AFINITOR e la presenza in commercio di farmaco equivalente prodotto da diverse Aziende Farmaceutiche;
- L'avvenuta aggiudicazione del farmaco Everolimus Medac da 5 mg (lotto 565) e da 10 mg (lotto 566) nella nuova gara regionale farmaci - DD. n. 8/2022 - che, tuttavia, << ha esclusivamente l'indicazione per il carcinoma renale>>;
- La richiesta di fornitura del farmaco Afinitor <<al fine di garantire il trattamento ai pazienti le cui patologie non rientrano nell'indicazione carcinoma renale, unica indicazione rimborsabile per il farmaco Everolimus Medac, recentemente aggiudicato>>;
- Il mancato inserimento del prodotto farmaceutico AFINITOR formulazione in compresse nei dosaggi da 5 e da 10 mg nella gara centralizzata per la fornitura di farmaci esclusivi (DD. n. 34/2022) in corso di definizione da parte della CUC Regione Siciliana;

**Che**, nel proseguo della nota analoga comunicazione viene operata anche per il farmaco GLIVEC 100 mg 120 cps - principio attivo IMATINIB - :

- L'intervenuta scadenza del brevetto del farmaco GLIVEC e la presenza in commercio di farmaco equivalente prodotto da diverse Aziende Farmaceutiche;
- L'avvenuta aggiudicazione del farmaco Imatinib Accord da 100 mg (lotto 560) nella nuova gara regionale farmaci (DD. n. 8/2022) che, tuttavia, << non ha l'indicazione per il GIST (Tumore stromale del tratto gastro - intestinale);
- La richiesta di fornitura del farmaco GLIVEC nella formulazione in capsule da 100 mg al fine di garantire il trattamento dei pazienti affetti da GIST;
- Il mancato inserimento del prodotto farmaceutico GLIVEC formulazione in capsule da 100 mg nella gara centralizzata per la fornitura di farmaci esclusivi (DD. n. 34/2022) in corso di definizione da parte della CUC Regione Siciliana;

**Vista** la successiva comunicazione prot. n. 9/UFA del 05.04.2022 (all. 2) con la quale il Dirigente Responsabile dell'Unità Farmaci Antiblastici ad integrazione della precedente nota comunica le indicazioni terapeutiche non autorizzate per il farmaco EVEROLIMUS Medac ( da 5 mg e da 10 mg) per le quali risulta necessario l'approvvigionamento del farmaco AFINITOR o di un equivalente , autorizzato per le seguenti indicazioni terapeutiche :

- Carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo HER2/neu negativo , in combinazione con exemestane, in donne in postmenopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica, dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento inibitore dell'aromatasi non steroideo;
- Tumori neuroendocrini di origine pancreatica, bene o moderatamente differenziati non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti;
- Tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare , ben differenziati non funzionanti, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti;

**Che**, per la fornitura di cui al superiore capoverso sono fornite le basi d'asta ed i fabbisogni necessari , giusta nota prot. n. 2/UFA del 30.03.2022, nelle more della iniziativa aziendale SDAPA:

- 1) AFINITOR o EVEROLIMUS 5 mg: 390 cpr / prezzo a base d'asta €. 81,225/cpr;
- 2) AFINITOR o EVEROLIMUS 10 mg: 540 cpr / prezzo a base d'asta €. 115,52/cpr

**Che**, vengono altresì precisate le indicazioni terapeutiche per la fornitura urgente del farmaco GLIVEC o equivalente autorizzato per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- Trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro - intestinale (GIST) maligni non operabili e /o metastatici, positivi al KIT (CD 117);
- Trattamento adiuvante ai pazienti adulti con un significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al KIT (CD 117);

**Che**, per la fornitura di cui al superiore capoverso viene fornita la base d'asta ed il fabbisogno necessario, giusta nota prot. n. 2/UFA del 30.03.2022, nelle more della iniziativa aziendale SDAPA:

- 1) GLIVEC o IMATINIB 100 mg: 5040 CPS / prezzo a base d'asta €. 23,847/cps;

**Preso atto che** con 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), 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 (all. 3);

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

**Che**, per garantire le forniture di prodotti farmaceutici, è espressamente previsto dal Soggetto Aggregatore il ricorso 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>>;

**Vista** la nota prot. n. 1336 del 04.03.2022 (all. 4), indirizzata ai Dirigenti Responsabili della UOC di Farmacia giusta deliberazione n. 105/2022, con la quale il Settore Provveditorato:

- sollecita l'acquisizione della documentazione necessaria all'avvio della procedura di gara aziendale SDAPA per la fornitura di radiofarmaci, autorizzata dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana giusta pec del 23.11.2021 (prot. generale n. 20830 del 24.11.2021);
- comunica l'intenzione, previa condivisione della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana (già tra l'altro acquisita per le vie brevi), di inserire nella procedura aziendale SDAPA per la fornitura di radiofarmaci anche quei prodotti farmaceutici non aggiudicati o non ricompresi nel DD. n. 8/2022, seppure con la espressa previsione in autotutela della clausola risolutiva espressa qualora dovesse intervenire una aggiudicazione a livello centralizzato;

**Preso atto che**, nelle more della superiore iniziativa, attese le dichiarazioni del Responsabile dell'Unità Farmaci Antiblastici prot. n. 2/UFA del del 30.03.2022 e successiva prot. n. 9/UFA del 05.04.2022, è necessario assicurare la fornitura richiesta;

**Che**, questa Stazione Appaltante dovrà procedere alla stipula di un contratto ponte mediante l'esperimento di una nuova procedura acquisitiva dei principi attivi EVEROLIMUS e IMATINIB, nella formulazione e dosaggio richieste, alla quale dovranno essere invitati tutti gli operatori economici titolari di AIC autorizzati per le indicazioni terapeutiche indicate dal Responsabile dell'UFA;

**Preso atto che:**

- gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale devono acquistare i beni e i servizi rientranti nelle categorie merceologiche del DPCM per i valori sopra le soglie identificate, esclusivamente attraverso il Soggetto Aggregatore di riferimento;

- se il Soggetto Aggregatore di riferimento non è disponibile e/o operativo , ma ha individuato per l'approvvigionamento un altro Soggetto Aggregatore ovvero CONSIP, che dispone di una iniziativa già attiva , l'Ente del Servizio Sanitario Nazionale dovrà aderire a tale iniziativa;

**Considerato** , inoltre, che è stata pubblicata sul Portale degli acquisti , aggiornata al 30.05.2019, la Tabella obblighi - facoltà che rappresenta un quadro sinottico della normativa statale in tema obblighi e facoltà di ricorso agli strumenti di acquisto e di negoziazione del programma di razionalizzazione degli acquisti della P.A.;

**Verificato** che , ai fini e per gli effetti dell'art. 26 della legge n. 488/1999 e dell'art. 1 della legge 296/2006 sul portale del Ministero dell'Economia e delle Finanze risulta che sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (M.E.P.A.) esiste una iniziativa avente ad oggetto i dispositivi di che trattasi e nel dettaglio la categoria "Beni specifici per la Sanità";

**Viste** le direttive operative impartite dall'Ufficio Speciale della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana che autorizza gli Enti del SSR 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>>;

**Ritenuto, pertanto, di :**

- poter procedere alla scelta del contraente mediante l'indizione di una procedura di acquisto tramite RDO Aperta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, ex art. 36 comma 2 lett. b) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., finalizzata alla stipula di un contratto ponte per la fornitura dei principi attivi
  - ✓ **EVEROLIMUS** ( compresse da 5 mg - e da 10 mg) per le seguenti indicazioni terapeutiche :
    - Carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo HER2/neu negativo , in combinazione con exemestane, in donne in postmenopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica, dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento inibitore dell'aromatasi non steroideo;
    - Tumori neuroendocrini di origine pancreatica, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti;
    - Tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare , ben differenziati non funzionanti, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti;
  - ✓ **IMATINIB** 100 mg cps per le seguenti indicazioni terapeutiche:
    - Trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro - intestinale (GIST) maligni non operabili e /o metastatici, positivi al KIT (CD 117);
    - Trattamento adiuvante ai pazienti adulti con un significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al KIT (CD 117);
- prevedere che l'appalto sia aggiudicato, anche in presenza di una sola offerta valida, in favore dell'operatore che avrà formulato il prezzo più basso, ex art. 95 comma 4 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato e per le quali non vi è alcuna reale necessità di far luogo all'acquisizione di offerte differenziate e alla comparativa valutazione della qualità del bene offerto in considerazione del fatto che questa viene fissata ed individuata inderogabilmente a priori dalla stazione appaltante che, in sede di disciplina della gara, impone in maniera stringente le caratteristiche dei prodotti in modo da elidere la discrezionalità dei partecipanti nella proposizione delle offerte con riferimento a elementi diversi dall'elemento prezzo e rendere così standardizzato il bene richiesto;
- individuare il fabbisogno necessario per far fronte in urgenza alla fornitura di cui al presente atto , per come indicate dal Responsabile dell'UFA giusta nota prot. n. 9/UFA del 05.04.2022;
- riservarsi di attingere alle opzioni di cui all'art. 106 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;
- riservarsi in autotutela la risoluzione anticipata dei rapporti contrattuali nell'ipotesi di aggiudicazione del principio attivo da parte della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana e/o della definizione della iniziativa aziendale SDAPA;

**Preso atto che** la fornitura è articolata in n. 2 lotti, ciascuno unico ed indivisibile;

**Che** occorre procedere all'approvazione degli atti di gara ( all. 5) e , nel particolare:

- Lettera invito;
- Modello istanza di partecipazione;

**Che**, per far fronte alle forniture di cui al presente atto, occorre assicurare la somma di €. 214.247,43 iva esclusa sul Conto Economico 20001000014 Prodotti farmaceutici con AIC , autorizzazione di spesa 103 sub vari, budget 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 prendere atto** della nota prot. n. 2/UFA del 30.03.2022 (protocollo Settore Provveditorato n. 2091 del 01.04.2022) , il Dirigente Responsabile dell'Unità Farmaci Antiblastici ha richiesto la fornitura del prodotto farmaceutico AFINITOR nella formulazione in compresse da 5 mg e da 10 mg e dell'ulteriore farmaco CLIVEC nella formulazione in capsule da 100 mg;

**di prendere atto che**, relativamente alla richiesta approvvigionamento del farmaco AFINITOR - principio attivo EVEROLIMUS - il citato Dirigente richiama la recente aggiudicazione della gara regionale farmaci della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana (DD. n. 8/2022) precisando quanto di seguito:

- L'intervenuta scadenza del brevetto del farmaco AFINITOR e la presenza in commercio di farmaco equivalente prodotto da diverse Aziende Farmaceutiche;
- L'avvenuta aggiudicazione del farmaco Everolimus Medac da 5 mg (lotto 565) e da 10 mg (lotto 566) nella nuova gara regionale farmaci - DD. n. 8/2022 - che, tuttavia, << ha esclusivamente l'indicazione per il carcinoma renale>>;
- La richiesta di fornitura del farmaco Afinitor <<al fine di garantire il trattamento ai pazienti le cui patologie non rientrano nell'indicazione carcinoma renale, unica indicazione rimborsabile per il farmaco Everolimus Medac, recentemente aggiudicato>>;
- Il mancato inserimento del prodotto farmaceutico AFINITOR formulazione in compresse nei dosaggi da 5 e da 10 mg nella gara centralizzata per la fornitura di farmaci esclusivi (DD. n. 34/2022) in corso di definizione da parte della CUC Regione Siciliana;

**di prendere atto che**, nel proseguo della nota analoga comunicazione viene operata anche per il farmaco GLIVEC 100 mg 120 cps - principio attivo IMATINIB - :

- L'intervenuta scadenza del brevetto del farmaco GLIVEC e la presenza in commercio di farmaco equivalente prodotto da diverse Aziende Farmaceutiche;
- L'avvenuta aggiudicazione del farmaco Imatinib Accord da 100 mg (lotto 560) nella nuova gara regionale farmaci (DD. n. 8/2022) che, tuttavia, << non ha l'indicazione per il GIST (Tumore stromale del tratto gastro - intestinale);
- La richiesta di fornitura del farmaco GLIVEC nella formulazione in capsule da 100 mg al fine di garantire il trattamento dei pazienti affetti da GIST;
- Il mancato inserimento del prodotto farmaceutico GLIVEC formulazione in capsule da 100 mg nella gara centralizzata per la fornitura di farmaci esclusivi (DD. n. 34/2022) in corso di definizione da parte della CUC Regione Siciliana;

**di prendere atto** della successiva comunicazione prot. n. 9/UFA del 05.04.2022 con la quale il Dirigente Responsabile dell'Unità Farmaci Antiblastici ad integrazione della precedente nota comunica che le indicazioni non autorizzate per il farmaco EVEROLIMUS Medac ( da 5 mg e da 10 mg) per le quali risulta necessario l'approvvigionamento del farmaco AFINITOR o di un equivalente sono:

- Carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo HER2/neu negativo , in combinazione con exemestane, in donne in postmenopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica, dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento inibitore dell'aromatasi non steroideo;
- Tumori neuroendocrini di origine pancreatica, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti;
- Tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare , ben differenziati non funzionanti, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti;

**di prendere atto che** per la fornitura di cui al superiore capoverso sono forniti le basi d'asta ed i fabbisogni necessari , giusta nota prot. n. 2/UFA del 30.03.2022, nelle more della iniziativa aziendale SDAPA:

- 3) AFINITOR o EVEROLIMUS 5 mg: 390 cpr / prezzo a base d'asta €. 81,225/cpr;
- 4) AFINITOR o EVEROLIMUS 10 mg: 540 cpr / prezzo a base d'asta €. 115,52/cpr

**di prendere atto che,** vengono altresì precisate le indicazioni terapeutiche per la fornitura urgente del farmaco GLIVEC o equivalente autorizzato per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- Trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro - intestinale (GIST) maligni non operabili e /o metastatici, positivi al KIT (CD 117);
- Trattamento adiuvante ai pazienti adulti con un significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al KIT (CD 117);

**di prendere atto che,** per la fornitura di cui al superiore capoverso viene fornita la base d'asta ed il fabbisogno necessario , giusta nota prot. n. 2/UFA del 30.03.2022, nelle more della iniziativa aziendale SDAPA:

- 2) GLIVEC o IMATINIB 100 mg: 5040 CPS / prezzo a base d'asta €. 23,847/cps;

**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 indicando le modalità operative che, nelle more della definizione della nuova gara centralizzata, le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR dovranno seguire per assicurare l'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici ;

**di prendere atto della** nota prot. n. 1336 del 04.03.2022 , indirizzata ai Dirigenti Responsabili della UOC di Farmacia giusta deliberazione n. 105/2022, con la quale il Settore Provveditorato:

- sollecita l'acquisizione della documentazione necessaria all'avvio della procedura di gara aziendale SDAPA per la fornitura di radiofarmaci, autorizzata dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana giusta pec del 23.11.2021 (prot. generale n. 20830 del 24.11.2021);
- comunica l'intenzione, previa condivisione della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana (già tra l'altro acquisita per le vie brevi) , di inserire nella procedura aziendale SDAPA per la fornitura di radiofarmaci anche quei prodotti farmaceutici non aggiudicati o non ricompresi nel DD. n. 8/2022, seppure con la espressa previsione in autotutela della clausola risolutiva espressa qualora dovesse intervenire una aggiudicazione a livello centralizzato;

**di prendere atto che,** nelle more della superiore iniziativa, attese le dichiarazioni del Responsabile dell'Unità Farmaci Antitumorali prot. n. 2/UFA del del 30.03.2022 e successiva prot. n. 9/UFA del 05.04.2022, è necessario assicurare la fornitura richiesta ;

**di prendere atto che,** questa Stazione Appaltante dovrà procedere alla stipula di un contratto ponte mediante l'esperimento di una nuova procedura acquisitiva dei principi attivi EVEROLIMUS e IMATINIB, nella formulazione e dosaggio richieste, alla quale dovranno essere invitati tutti gli operatori economici titolari di AIC autorizzati per le indicazioni terapeutiche indicate dal Responsabile dell'UFA;

**di stabilire di :**

- procedere alla scelta del contraente mediante l'indizione di una procedura di acquisto tramite RDO Aperta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, ex art. 36 comma 2 lett b) del D.lgs n. 50/2016 e s.m.i., finalizzata alla stipula di un contratto ponte per la fornitura dei principi attivi
  - ✓ EVEROLIMUS ( compresse da 5 mg - e da 10 mg) per le seguenti indicazioni terapeutiche :
    - Carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo HER2/neu negativo , in combinazione con exemestane, in donne in postmenopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica, dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento inibitore dell'aromatasi non steroideo;
    - Tumori neuroendocrini di origine pancreatica, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti;
    - Tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare , ben differenziati non funzionanti, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti;
  - ✓ IMATINIB 100 mg cps per le seguenti indicazioni terapeutiche:
    - Trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro - intestinale (GIST) maligni non operabili e /o metastatici, positivi al KIT (CD 117);
    - Trattamento adiuvante ai pazienti adulti con un significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al KIT (CD 117). I pazienti con un rischio di recidiva basso o molto basso non dovrebbero ricevere il trattamento adiuvante;
- prevedere che l'appalto sia aggiudicato, anche in presenza di una sola offerta valida, in favore dell'operatore che avrà formulato il prezzo più basso, ex art. 95 comma 4 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato e per le quali non vi è alcuna reale necessità di far luogo all'acquisizione di offerte differenziate e alla comparativa valutazione della qualità del bene offerto in considerazione del fatto che questa viene fissata ed individuata inderogabilmente a priori dalla stazione appaltante che, in sede di disciplina della gara, impone in maniera stringente le caratteristiche dei prodotti in modo da elidere la discrezionalità dei partecipanti nella proposizione delle offerte con riferimento a elementi diversi dall'elemento prezzo e rendere così standardizzato il bene richiesto;
- individuare il fabbisogno necessario per far fronte in urgenza alla fornitura di cui al presente atto , per come indicate dal Responsabile dell'UFA giusta nota prot. n. 9/UFA del 05.04.2022;
- riservarsi di attingere alle opzioni di cui all'art. 106 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;
- riservarsi 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 dell'urgenza rappresentata dal Dirigente Responsabile dell'UFA e della necessità di assicurare la continuità assistenziale;
- riservarsi in autotutela la risoluzione anticipata dei rapporti contrattuali nell'ipotesi di aggiudicazione del principio attivo da parte della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana e/o della definizione della iniziativa aziendale SDAPA;

**di prendere atto che** la fornitura è articolata in n. 2 lotti, ciascuno unico ed indivisibile;

**di approvare** gli atti di gara e , nel particolare:

- Lettera invito;

**di imputare**, per far fronte alle forniture di cui al presente atto, la somma di €. 214.247,43 iva esclusa sul Conto Economico 20001000014 Prodotti farmaceutici con AIC , autorizzazione di spesa 103 sub vari, budget 2022;

**di nominare** Responsabile Unico del Procedimento la Dott.ssa Olga Marletta , Dirigente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato, e il Dirigente Responsabile dell'Unità Farmaci Antitumorali , Dott.ssa Cristina Pittella, quale il Direttore dell'Esecuzione del Contratto ;

Allegati:

1. Nota prot. n. 2/UFA del 30.03.2022
2. Nota prot. n. 9/UFA del 05.04.2022
3. Nota prot. n. 0005557 del 16.11.2021
4. Nota prot. n. 1336 del 04.03.2022
5. Lettera invito,

**Il Dirigente Responsabile della UOC Provveditorato ed Economato**

Dott. Ing.  Russo

---

### **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,

**Prendere atto** della nota prot. n. 2/UFA del 30.03.2022 (protocollo Settore Provveditorato n. 2091 del 01.04.2022) , il Dirigente Responsabile dell'Unità Farmaci Antiblastici ha richiesto la fornitura del prodotto farmaceutico AFINITOR nella formulazione in compresse da 5 mg e da 10 mg e dell'ulteriore farmaco CLIVEC nella formulazione in capsule da 100 mg;

**Prendere atto che**, relativamente alla richiesta approvvigionamento del farmaco AFINITOR - principio attivo EVEROLIMUS - il citato Dirigente richiama la recente aggiudicazione della gara regionale farmaci della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana (DD. n. 8/2022) precisando quanto di seguito:

- L'intervenuta scadenza del brevetto del farmaco AFINITOR e la presenza in commercio di farmaco equivalente prodotto da diverse Aziende Farmaceutiche;
- L'avvenuta aggiudicazione del farmaco Everolimus Medac da 5 mg (lotto 565) e da 10 mg (lotto 566) nella nuova gara regionale farmaci - DD. n. 8/2022 - che, tuttavia, << ha esclusivamente l'indicazione per il carcinoma renale>>;
- La richiesta di fornitura del farmaco Afinitor <<al fine di garantire il trattamento ai pazienti le cui patologie non rientrano nell'indicazione carcinoma renale, unica indicazione rimborsabile per il farmaco Everolimus Medac, recentemente aggiudicato>>;
- Il mancato inserimento del prodotto farmaceutico AFINITOR formulazione in compresse nei dosaggi da 5 e da 10 mg nella gara centralizzata per la fornitura di farmaci esclusivi (DD. n. 34/2022) in corso di definizione da parte della CUC Regione Siciliana;

**Prendere atto che**, nel proseguo della nota analoga comunicazione viene operata anche per il farmaco GLIVEC 100 mg 120 cps – principio attivo IMATINIB - :

- L'intervenuta scadenza del brevetto del farmaco GLIVEC e la presenza in commercio di farmaco equivalente prodotto da diverse Aziende Farmaceutiche;
- L'avvenuta aggiudicazione del farmaco Imatinib Accord da 100 mg ( lotto 560) nella nuova gara regionale farmaci (DD. n. 8/2022) che, tuttavia, << non ha l'indicazione per il GIST (Tumore stromale del tratto gastro - intestinale);
- La richiesta di fornitura del farmaco GLIVEC nella formulazione in capsule da 100 mg al fine di garantire il trattamento dei pazienti affetti da GIST;
- Il mancato inserimento del prodotto farmaceutico GLIVEC formulazione in capsule da 100 mg nella gara centralizzata per la fornitura di farmaci esclusivi (DD. n. 34/2022) in corso di definizione da parte della CUC Regione Siciliana;

**Prendere atto** della successiva comunicazione prot. n. 9/UFA del 05.04.2022 con la quale il Dirigente Responsabile dell'Unità Farmaci Antiblastici ad integrazione della precedente nota comunica che le indicazioni non autorizzate per il farmaco EVEROLIMUS Medac ( da 5 mg e da 10 mg) per le quali risulta necessario l'approvvigionamento del farmaco AFINITOR o di un equivalente sono:

- Carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo HER2/neu negativo , in combinazione con exemestane, in donne in postmenopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica, dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento inibitore dell'aromatasi non steroideo;
- Tumori neuroendocrini di origine pancreatica, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti;
- Tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare , ben differenziati non funzionanti, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti;

**Prendere atto che** per la fornitura di cui al superiore capoverso sono forniti le basi d'asta ed i fabbisogni necessari , giusta nota prot. n. 2/UFA del 30.03.2022, nelle more della iniziativa aziendale SDAPA:

- 5) AFINITOR o EVEROLIMUS 5 mg: 390 cpr / prezzo a base d'asta €. 81,225/cpr;
- 6) AFINITOR o EVEROLIMUS 10 mg: 540 cpr / prezzo a base d'asta €. 115,52/cpr

**Prendere atto che**, vengono altresì precisate le indicazioni terapeutiche per la fornitura urgente del farmaco GLIVEC o equivalente autorizzato per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- Trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro - intestinale (GIST) maligni non operabili e /o metastatici, positivi al KIT (CD 117);
- Trattamento adiuvante ai pazienti adulti con un significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al KIT (CD 117);

**Prendere atto che**, per la fornitura di cui al superiore capoverso viene fornita la base d'asta ed il fabbisogno necessario , giusta nota prot. n. 2/UFA del 30.03.2022, nelle more della iniziativa aziendale SDAPA:

- 3) GLIVEC o IMATINIB 100 mg: 5040 CPS / prezzo a base d'asta €. 23,847/cps;

**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 indicando le modalità operative che, nelle more della definizione della nuova gara centralizzata, le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR dovranno seguire per assicurare l'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici ;

**Prendere atto** della nota prot. n. 1336 del 04.03.2022, indirizzata ai Dirigenti Responsabili della UOC di Farmacia giusta deliberazione n. 105/2022, con la quale il Settore Provveditorato:

- sollecita l'acquisizione della documentazione necessaria all'avvio della procedura di gara aziendale SDAPA per la fornitura di radiofarmaci, autorizzata dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana giusta pec del 23.11.2021 (prot. generale n. 20830 del 24.11.2021);
- comunica l'intenzione, previa condivisione della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana (già tra l'altro acquisita per le vie brevi), di inserire nella procedura aziendale SDAPA per la fornitura di radiofarmaci anche quei prodotti farmaceutici non aggiudicati o non ricompresi nel DD. n. 8/2022, seppure con la espressa previsione in autotutela della clausola risolutiva espressa qualora dovesse intervenire una aggiudicazione a livello centralizzato;

**Prendere atto che** nelle more della superiore iniziativa, attese le dichiarazioni del Responsabile dell'Unità Farmaci Antiblastici prot. n. 2/UFA del del 30.03.2022 e successiva prot. n. 9/UFA del 05.04.2022, è necessario assicurare la fornitura richiesta;

**Prendere atto che**, questa Stazione Appaltante dovrà procedere alla stipula di un contratto ponte mediante l'esperimento di una nuova procedura acquisitiva dei principi attivi EVEROLIMUS e IMATINIB, nella formulazione e dosaggio richieste, alla quale dovranno essere invitati tutti gli operatori economici titolari di AIC autorizzati per le indicazioni terapeutiche indicate dal Responsabile dell'UFA;

**Stabilire di:**

- procedere alla scelta del contraente mediante l'indizione di una procedura di acquisto tramite RDO Aperta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, ex art. 36 comma 2 lett. b) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., finalizzata alla stipula di un contratto ponte per la fornitura dei principi attivi
  - ✓ EVEROLIMUS ( compresse da 5 mg - e da 10 mg) per le seguenti indicazioni terapeutiche:
    - Carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo HER2/neu negativo, in combinazione con exemestane, in donne in postmenopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica, dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento inibitore dell'aromatasi non steroideo;
    - Tumori neuroendocrini di origine pancreatica, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti;
    - Tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare, ben differenziati non funzionanti, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti;
  - ✓ IMATINIB 100 mg cps per le seguenti indicazioni terapeutiche:
    - Trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro - intestinale (GIST) maligni non operabili e /o metastatici, positivi al KIT (CD 117);
    - Trattamento adiuvante ai pazienti adulti con un significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al KIT (CD 117);
- prevedere che l'appalto sia aggiudicato, anche in presenza di una sola offerta valida, in favore dell'operatore che avrà formulato il prezzo più basso, ex art. 95 comma 4 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato e per le quali non vi è alcuna reale necessità di far luogo all'acquisizione di offerte differenziate e alla comparativa valutazione della qualità del bene offerto in considerazione del fatto che questa viene fissata ed individuata inderogabilmente a priori dalla stazione appaltante che, in sede di disciplina della gara, impone in maniera stringente le caratteristiche dei prodotti in modo da elidere la discrezionalità dei partecipanti nella proposizione delle offerte con riferimento a elementi diversi dall'elemento prezzo e rendere così standardizzato il bene richiesto;
- individuare il fabbisogno necessario per far fronte in urgenza alla fornitura di cui al presente atto, per come indicate dal Responsabile dell'UFA giusta nota prot. n. 9/UFA del 05.04.2022;
- riservarsi di attingere alle opzioni di cui all'art. 106 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

- riservarsi 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 dell'urgenza rappresentata dal Dirigente Responsabile dell'UFA e della necessità di assicurare la continuità assistenziale;
- riservarsi in autotutela la risoluzione anticipata dei rapporti contrattuali nell'ipotesi di aggiudicazione del principio attivo da parte della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana e/o della definizione della iniziativa aziendale SDAPA;

**Prendere atto che** la fornitura è articolata in n. 2 lotti, ciascuno unico ed indivisibile;

**Approvare** gli atti di gara e , nel particolare:

- Lettera invito;
- Modello istanza di partecipazione;

**Imputare**, per far fronte alle forniture di cui al presente atto, la somma di €. 235.672,17 iva inclusa sul Conto Economico 20001000014 Prodotti farmaceutici con AIC , autorizzazione di spesa 103 sub vari, budget 2022;

**Nominare** Responsabile Unico del Procedimento la Dott.ssa Olga Marletta , Dirigente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato, e il Dirigente Responsabile dell'Unità Farmaci Antiblastici , Dott.ssa Cristina Pittella, quale il Direttore dell'Esecuzione del Contratto ;

**Munire** il presente atto della clausola di immeditata esecuzione al fine di garantire l'immediato avvio della procedura di gara.

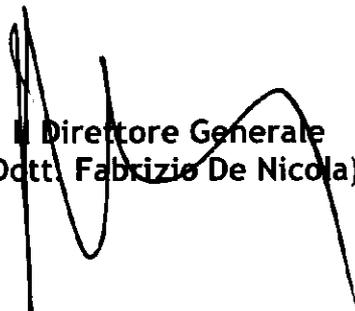
Il Direttore Amministrativo  
(Dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario  
(Dott. Giuseppe Giammanco)



Il Direttore Generale  
(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

...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