



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

DELIBERAZIONE N° 239 del 03 MAR. 2025

Oggetto: Affidamento della procedura in e-procurement sulla piattaforma www.acquistinretepa.it ai sensi dell'articolo 50, c. 1, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., per la fornitura del farmaco LIBTAYO 350 MG concentrato per soluzione per infusione 50 mg/ml flaconcino in vetro da 7 ml.

Proposta N. 53 del 27 FEB. 2025
STRUTTURA PROPONENTE

U.O.C. Provveditorato ed Economato

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

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

Olga Marletta

Il Dirigente Responsabile
UOS Farmaci e Dispositivi Medici
(Dott.ssa Olga Marletta)

Olga Marletta

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

Registrazione Contabile

Budget 2025 Conto Economico 20001000010/ 14 Importo euro ***** 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)

Giovanni Luca Roccella

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,
il **Direttore Generale, dott. Giuseppe Giammanco**,
nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°/S.G./2024

con l'assistenza del Segretario, dott. Dott. Luca Fallica ha adottato la seguente deliberazione

Il Responsabile della UOC Provveditorato ed Economato

Premesso che con e-mail del 11.02.2025, acquista al protocollo del Settore Provveditorato n. 1013 del 12.02.2025 (all. 1), il Dirigente Farmacista Responsabile dell'UFA ha inoltrato la nota prot. n. 13/UFA del 11.02.2025 con la quale richiede la fornitura del prodotto farmaceutico LIBTAYO nella formulazione in flacone da 350 MG (all. 2);

Che, il prodotto farmaceutico risulta aggiudicato a livello regionale dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana, giusta DD n. 144 del 21.12.2022, Aggiornamento PTORS 74-75 e recepito dall'Arnas Garibaldi con verbale di deliberazione n. 1596 del 28.12.2024:

- PTORS 74-75 : Lotto 4 sub A Principio attivo : Cemiplimab - LIBTAYO 350 MG CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 50 MG/ML FLACONCINO IN VETRO DA 7 ML - AIC: 48070015 ATC:L01FF06. Scadenza brevettuale 23.01.2035;

Vista la delibera n. 693 del 29.12.2024 con cui questa Azienda ha preso atto della nota prot. n. 0006367 del 12.12.2024 "Principi attivi afferenti ai PTORS dal n. 63 al n. 75 in scadenza al 31.12.2024: suddivisione ed assegnazione quote plus" di assegnazione da parte della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR di diverse quote plus di prodotti farmaceutici aggiudicati a livello centralizzato e di cui al richiamati PTORS dal n. 63 al n. 75;

Vista la successiva deliberazione n. 19 del 10.01.2025 di presa d'atto della nota prot. n. 0023267 del 20.12.2024 con la quale la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha integrato l'assegnazione di quota plus già riconosciuta a questa ARNAS giusta nota prot. 0006367 del 12.12.2024 "Principi attivi afferenti ai PTORS dal n. 63 al n. 75 in scadenza al 31.12.2024: suddivisione ed assegnazione quote plus";

Considerato che, sebbene richiesto, nessuna ulteriore quota plus risulta assegnata per il farmaco di cui al lotto n. 4 LIBTAYO 350 MG CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 50 MG/ML FLACONCINO IN VETRO DA 7 ML - PTORS 74-75;

Preso atto che la CUC, nella corrispondenza richiamata ai superiori capoversi, precisa che la nuova procedura di gara <<non potrà essere pubblicata prima della metà del mese di Febbraio 2025>>;

Che, giusta nota prot. n. 13/UFA del 11.02.2025 il Dirigente Responsabile UFA richiede la fornitura del farmaco LIBTAYO formulazione in flacone da 350 MG per garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento (fabbisogno mensile n. ** flaconi);

Considerato che nelle more dell'aggiudicazione a livello regionale del prodotto farmaceutico si rende necessario assicurare la fornitura di cui al presente atto;

Accertato che il valore presunto della fornitura necessaria a garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento per un periodo di mesi 6, rientra nei limiti di importo di € 140.000,00, IVA esclusa, che consente l'applicazione delle disposizioni procedurali di cui all'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs n. 36/2023;

Visto l'art. 50, comma 1, lett. b) del d.lgs. 36/2023 e s.m.i.: "Salvo quanto previsto dagli articoli 62 e 63, le stazioni appaltanti procedono all'affidamento dei contratti di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 14 con le seguenti modalità: b) affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante";

Dato atto che il Settore Provveditorato ha avviato sul MEPA la Trattativa Diretta tramite RDO n. 5118235/2025 con la quale ha richiesto all'Operatore Economico REGENERON ITALY SRL, di trasmettere, unitamente alla documentazione amministrativa dettagliata nella lettera invito prot. n. 1459 del 19.02.2025 (all. 3), offerta economica per la fornitura di cui trattasi;

Preso atto che è stata acquisita a sistema, entro il termine stabilito di giorno 24.02.2025 ore 13:00, l'istanza di partecipazione dell'Operatore Economico REGENERON ITALY SRL che ha riscontrato la richiesta di questa Azienda nei termini di cui alla lettera invito prot. n. 1459/2025;

Preso atto che la quotazione economica formulata dall'operatore Economico è quella vigente a livello regionale giusta DD. n. 144/2022 - PTORS n. 74-75;

Considerato che l'O.E. produce dichiarazione di riservatezza dei prezzi ai sensi e per gli effetti dell'art. 111, comma 5, del d.lgs. n. 36/2023 << In relazione alla specialità medicinale inclusa nella procedura di gara in oggetto, lo scrivente operatore economico si è impegnato, in esito a negoziazione con AIFA, a concedere uno specifico sconto sul prezzo ex factory in favore delle strutture del Sistema Sanitario Nazionale, a condizione che questa informazione rimanga strettamente confidenziale e riservata. Tale sconto costituisce per la Scrivente azienda un segreto commerciale ai sensi dell'art. 35, comma 4, lett. a) del d.lgs. n. 36/2023 e la sua confidenzialità, come ha riconosciuto la giurisprudenza amministrativa (Cons. Stato, Sez. III, 17 marzo 2017, n. 1213) è funzionale al raggiungimento dell'interesse pubblico all'approvvigionamento da parte del SSN delle specialità medicinali in questione al miglior prezzo possibile. L'eventuale divulgazione del prezzo di aggiudicazione della suddetta specialità medicinale, scrivente operatore economico, che le finalità di interesse pubblico sottese al richiamato accordo negoziale confidenziale. Del resto, il contesto relativo alla fornitura dei medicinali oggetto della presente richiesta non è quello dell'evidenza pubblica, trattandosi di farmaci esclusivi, coperti da privativa industriale, per i quali non si sviluppa alcun confronto concorrenziale con altri operatori economici che possano vantare la titolarità di un interesse giuridicamente protetto ad avere accesso alle informazioni relative al prezzo di cessione alle strutture ospedaliere dei medicinali stessi. Con la presente chiediamo, pertanto, di oscurare, in caso di eventuale aggiudicazione, il prezzo offerto per il suddetto medicinale esclusivo ai sensi e per gli effetti dell'art. 111, comma 5, del d.lgs. n. 36/2023>>;

Che, pertanto, alla luce della superiore dichiarazione questa Azienda procede ad oscurare ogni elemento che in maniera diretta e/o indiretta comporti la pubblicità degli attuali prezzi di cessione alle strutture ospedaliere:

PRINCIPIO ATTIVO	AIC	FABBISOGNO ANNUO	IMPORTO UNITARIO OFFERTO	PREZZO COMPLESSIVO
CEMIPLIMAB LIBTAYO 350 MG concentrato per soluzione per infusione (50 mg/ml) flaconcino da 7 ML	048070015	** flaconi	****	****

Preso atto della scadenza brevettuale del farmaco LIBTAYO prevista per il 23.01.2035, giusta documentazione trasmessa dalla CUC ed agli atti di questa Azienda;

Considerato che:

- in conformità a quanto disposto dall'art. 53, comma 1, del d.lgs. n. 36/2023 e s.m.i., con riferimento all'affidamento in parola non vengono richieste le garanzie provvisorie di cui all'articolo 106;
- ai sensi di quanto disposto all'art. 55 del d.lgs. n. 36/2023 e s.m.i., i termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;

Atteso che sono state effettuate le verifiche di legge attraverso il fascicolo virtuale dell'operatore economico "FVOE 2.0" sul portale dei servizi ANAC;

Preso atto della necessità ed urgenza di assicurare la fornitura del prodotto farmaceutico in argomento, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento, segnalata dal richiedente Dirigente Responsabile UFA nella nota prot. n. 13/UFA del 11.02.2025;

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 sono state effettuate le verifiche di legge nei confronti dell'Operatore Economico REGENERON ITALY SRL attraverso il fascicolo virtuale dell'operatore economico "FVOE 2.0" sul portale dei servizi ANAC e che nulla osta ai fini dell'aggiudicazione ;

di affidare alla ditta REGENERON ITALY SRL, , ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023 e s.m.i. la fornitura di n. ** flaconi del prodotto farmaceutico CEMIPLIMAB LIBTAYO 350 MG concentrato per soluzione per infusione (50 mg/ml) flaconcino da 7 ML, per l'importo complessivo di euro ***** iva esclusa;

di prendere atto che la ditta REGENERON ITALY SRL produce dichiarazione di riservatezza dei prezzi ai sensi e per gli effetti dell'art. 111, comma 5, del d.lgs. n. 36/2023;

di prendere atto che la fornitura avverrà fino alla concorrenza dell'importo contrattuale e che il fabbisogno indicato è presunto e destinato a soddisfare le necessità di questa ARNAS nelle more della nuova procedura centralizzata;

di prendere atto che ai sensi delle " Linee guida inerenti la razionalizzazione e l'armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci" di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 316 del 27 luglio 2023, questa ARNAS si riserva in autotutela la facoltà di risoluzione anticipata del rapporto contrattuale qualora prima della concorrenza dell'importo contrattuale dovesse intervenire a livello centralizzato l'aggiudicazione del principio attivo.

di prendere atto dell'ulteriore riserva , ai sensi dell'art. 17 comma 8 e comma 9 del D.Lgs n. 36/202 in merito all'esecuzione in urgenza ritenendo che la mancata esecuzione immediata della prestazione determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico in ragione della necessità di assicurare processo di snellimento, razionalizzazione ed efficientamento del percorso tecnico - amministrativo che caratterizza l'approvvigionamento delle specialità medicinali.

di riservarsi di procedere alla stipula del contratto tramite l'apposita funzione prevista dalla piattaforma MEPA;

di dare mandato alla Farmacia aziendale di adottare ogni iniziativa necessaria ad assicurare il rispetto della clausola di riservatezza al fine di assicurare la non pubblicazione e mantenere riservati lo sconto negoziato e i conseguenti prezzi di aggiudicazione della specialità medicinale LIBTAYO 350 MG;

di nominare quale Responsabile Unico del Progetto (RUP), ai sensi e per gli effetti dell'art. 15 comma 1 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i., la dott.ssa Olga Marletta , Dirigente Amministrativo in servizio presso l'UOC Provveditorato ed Economato;

di nominare Responsabile della fase di esecuzione del contratto la Dott.ssa Cristina Pittella , Dirigente Responsabile UFA;

di imputare la somma complessiva di € ***** Iva esclusa per far fronte alle forniture di cui al presente atto sui Conti Economici C.E. 20001000010/ 20001000014 da ripartire per competenza sulle autorizzazioni di spesa n. 103 sub vari, budget anno 2025;

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,

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

- 1) Comunicazione e-mail del 11.02.2025, acquisto al protocollo del Settore Provveditorato n. 1013 del 12.02.2025;
- 2) Nota prot. n. 13/UFA del 11.02.2025;
- 3) Lettera invito prot. n. 1459 del 19.02.2025

Il Responsabile della UOC Provveditorato ed Economato

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

DELIBERA

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

Prendere atto che sono state effettuate le verifiche di legge nei confronti dell'Operatore Economico REGENERON ITALY SRL attraverso il fascicolo virtuale dell'operatore economico "FVOE 2.0" sul portale dei servizi ANAC e che nulla osta ai fini dell'aggiudicazione ;

Affidare alla ditta REGENERON ITALY SRL, ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023 e s.m.i. la fornitura di n. ** flaconi del prodotto farmaceutico CEMIPLIMAB LIBTAYO 350 MG concentrato per soluzione per infusione (50 mg/ml) flaconcino da 7 ML, per l'importo complessivo di euro ***** iva esclusa;

Prendere atto che la ditta REGENERON ITALY SRL produce dichiarazione di riservatezza dei prezzi ai sensi e per gli effetti dell'art. 111, comma 5, del d.lgs. n. 36/2023;

Prendere atto che la fornitura avverrà fino alla concorrenza dell'importo contrattuale e che il fabbisogno indicato è presunto e destinato a soddisfare le necessità di questa ARNAS nelle more della nuova procedura centralizzata;

Prendere atto che ai sensi delle "Linee guida inerenti la razionalizzazione e l'armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci" di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 316 del 27 luglio 2023, questa ARNAS si riserva in autotutela la facoltà di risoluzione anticipata del rapporto contrattuale qualora prima della concorrenza dell'importo contrattuale dovesse intervenire a livello centralizzato l'aggiudicazione del principio attivo.

Prendere atto dell'ulteriore riserva, ai sensi dell'art. 17 comma 8 e comma 9 del D.Lgs n. 36/202 in merito all'esecuzione in urgenza ritenendo che la mancata esecuzione immediata della prestazione determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico in ragione della necessità di assicurare processo di snellimento, razionalizzazione ed efficientamento del percorso tecnico - amministrativo che caratterizza l'approvvigionamento delle specialità medicinali.

Riservarsi di procedere alla stipula del contratto tramite l'apposita funzione prevista dalla piattaforma MEPA;

Dare mandato alla Farmacia aziendale di adottare ogni iniziativa necessaria ad assicurare il rispetto della clausola di riservatezza al fine di assicurare la non pubblicazione e mantenere riservati lo sconto negoziato e i conseguenti prezzi di aggiudicazione della specialità medicinale LIBTAYO 350 MG;

Nominare quale Responsabile Unico del Progetto (RUP), ai sensi e per gli effetti dell'art. 15 comma 1 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i., la dott.ssa Olga Marletta, Dirigente Amministrativo in servizio presso l'UOC Provveditorato ed Economato;

Nominare Responsabile della fase di esecuzione del contratto la Dott.ssa Cristina Pittella, Dirigente Responsabile UFA;

Imputare la somma complessiva di € ***** Iva esclusa per far fronte alle forniture di cui al presente atto sui Conti Economici C.E. 20001000010/ 20001000014 da ripartire per competenza sulle autorizzazioni di spesa n. 103 sub vari, budget anno 2025;

Munire il presente atto della clausola di immediata esecutività, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti arruolati presso questa ARNAS.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)

Il Direttore Sanitario
(Dott. Mauro Sapienza)

Il Direttore Generale
(Dott. Giuseppe Giammanco)

Il Segretario

Dott. Luca Fallica

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 della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

1. nota di approvazione prot. n. _____ del _____

2. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE
