



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

DELIBERAZIONE N° 700 del 09 LUG, 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 principio attivo DOXORUBICINA LIPOSOMIALE PEGIALTA nella formulazione in flaconi da 2 MG/ML flac da 10 ML e da 2MG/ML flac. da 25 ML. RDO n. 5451008 - CIG B76C42E449

Proposta N. 126 del 30 GIU, 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)

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

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

Registrazione Contabile

Budget 2025/2026 Conto Economico 20001000010/ 14 Importo euro 64.548,00 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. Giuseppe Giammanco,
nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°/S.G./2024

con l'assistenza del Segretario, dott. **Dott.ssa Irene Anna Grasso** ha adottato la seguente deliberazione

Il Responsabile della UOC Provveditorato ed Economato

Premesso che con comunicazione mail del 16.06.2025, acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 4905 del 18.06.2025, il Dirigente Farmacista Responsabile dell'UFA ha inoltrato la nota prot. n. 61/UFA del 16.06.2025 con la quale ha richiesto la fornitura del principio attivo DOXORUBICINA LIPOSOMIALE PEGIALTA nella formulazione in flaconi da 2 MG/ML flac da 10 ML e da 2MG/ML flac. da 25 ML (all. 1);

Che, il richiedente individua il fabbisogno mensile/annuale del principio attivo ritenuto necessario a garantire la continuità terapeutica dei pazienti in trattamento per come di seguito:

- DOXORUBICINA LIPOSOMIALE PEGIALTA flaconi da 2 MG/ML flac da 10 ML: fabbisogno mensile 18 flaconi – fabbisogno annuo 216 flaconi;
- DOXORUBICINA LIPOSOMIALE PEGIALTA flaconi da 2 MG/ML flac da da 25 ML: : fabbisogno mensile 3 flaconi – fabbisogno annuo 36 flaconi;

Preso atto che, il principio attivo DOXORUBICINA LIPOSOMIALE PEGIALTA - nome commerciale CAELYX- , nella formulazione in flaconi vari dosaggi, risultava aggiudicato a livello regionale dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana al lotto n. 9 voce a) e voce b) dell' Aggiornamento PTORS 65, giusta DD n. 16 del 12.02.2022 per come recepito da questa Arnas con verbale di deliberazione n. 306 del 28.02.2022;

Che il rapporto contrattuale con l'Operatore Economico BAXTER SPA, aggiudicatario del farmaco CAELYX risulta scaduto e che , intervenuta la scadenza brevettuale del farmaco, il principio attivo DOXORUBICINA LIPOSOMIALE PEGIALTA è stato inserito al lotto n. 508 della procedura di gara regionale per la fornitura di farmaci non esclusivi indetta dalla CUC giusta DD. n. 82 del 09.04.2025 (all. 2) , attualmente in fase di espletamento ;

Visto il verbale n. 1 del 29.04.2025 dell'Ufficio Speciale della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana dal quale risulta deserto per mancanza di offerte il principio attivo DOXORUBICINA LIPOSOMIALE PEGIALTA (all. 3) ;

Vista la richiesta di approvvigionamento del Dirigente Responsabile UFA e la dichiarazione secondo la quale nonostante la perdita di brevetto del prodotto farmaceutico CAELYX questo ultimo risulta essere l'unico farmaco disponibile in quanto a seguito di consultazione della Banca dati AIFA:

- Doxorubicina liposomiale pegialta della ditta DR. Reddy's risulta essere in classe C non negoziata;
- Zolsketil pegilated liposomal della ditta ACCORD che giusta consultazione elenco farmaci carenti AIFA del 13.06.2025 risulta carente con cessata commercializzazione temporanea;
- Celdoxome pegylated liposomal in classe C non negoziata;

Visto il verbale di deliberazione n. 999/2023 con il quale questa Azienda ha recepito le "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 e , contestualmente, adottato il Regolamento per le procedure di approvvigionamento di "secondo livello" di farmaci necessari alla erogazione delle prestazioni sanitarie dell'Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania;

Visto l'art. 1 - Ambito di applicazione - del Regolamento di cui al superiore capoverso che <<disciplina a livello aziendale, nel rispetto delle "Linee guida inerenti la razionalizzazione e l'armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci" di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale Regione Siciliana n. 316 del 27.07.2023, le procedure di approvvigionamento di "secondo livello" di farmaci necessari alla erogazione delle prestazioni sanitarie dell'Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione (ARNAS) Garibaldi di Catania>>;

Preso atto che per procedure di approvvigionamento di "secondo livello" si intendono quelle che le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR sono chiamate ad eseguire in forma surrogatoria per gli acquisti del settore sanitario rientranti nella categoria dei farmaci ogni qual volta non si dispone di un provvedimento di aggiudicazione centralizzato in corso di validità ovvero economicamente congruo a soddisfare il fabbisogno necessitato dalla erogazione delle prestazioni sanitarie.

Considerato che , nelle more di una nuova iniziativa centralizzata, si rende necessario garantire l'approvvigionamento del principio attivo DOXORUBICINA LIPOSOMIALE PEGIALTA ;

Accertato che il valore presunto della fornitura necessaria a garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento per un periodo di mesi 12 , 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 e s.m.i. ;

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. 5451008/2025 con la quale ha richiesto all'Operatore Economico BAXTER SPA, di trasmettere, unitamente alla documentazione amministrativa dettagliata nella lettera invito prot. n. 0012840 del 18.06.2025 (all. 4) , offerta economica per la fornitura della durata di mesi 12 del principio attivo DOXORUBICINA LIPOSOMIALE PEGIALTA nella formulazione in flaconi da 2 MG/ML flac da 10 ML (fabbisogno stimato 180 flaconi annui) e da 2MG/ML flac. da 25 ML (fabbisogno stimato 36 flaconi annui);

Preso atto che è stata acquisita a sistema , entro il termine stabilito di giorno 25.06.2025 ore 18:30, l'istanza di partecipazione dell'Operatore Economico BAXTER SPA che ha riscontrato la richiesta di questa Azienda nei termini richiesti nella citata lettera invito;

Che la quotazione economica formulata dall'Operatore Economico , giusta offerta TN-28680 del 24.06.2025 (all. 5) , risulta essere: :

Codice: 2321B0108

CAELYX 2MG/ML 1X10ML VIAL ITALY, 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino 10 ml uso EV Conf. 1.0 pz

Quantità offerta unitaria N 216 (duecentosedici)

Prezzo al pubblico a confezione al netto Iva Euro 524,62 (cinquecentoventiquattro/62)

Prezzo al pubblico unitario al netto Iva Euro 524,62 (cinquecentoventiquattro/62)

Prezzo offerto a confezione al netto Iva Euro 190,00 (centonovanta/00)

Prezzo offerto unitario al netto Iva Euro 190,00000 (centonovanta/00000)

Sconto praticato % 63,78 (sessantatré/78)

Aliquota IVA % 10 (dieci/00)

Codice: 2321B0308

CAELYX 2MG/ML 1X25ML VIAL ITALY, 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino 25 ml uso EV Conf. 1.0 pz

Quantità offerta unitaria N 36 (trentasei)

Prezzo al pubblico a confezione al netto Iva Euro 1.311,55 (milletrecentoundici/55)

Prezzo al pubblico unitario al netto Iva Euro 1.311,55 (milletrecentoundici/55)

Prezzo offerto a confezione al netto Iva Euro 490,00 (quattrocentonovanta/00)

Prezzo offerto unitario al netto Iva Euro 490,00000 (quattrocentonovanta/00000)

Sconto praticato % 62,64 (sessantadue/64)

Aliquota IVA % 10 (dieci/00)

Considerato che l'Operatore Economico BAXTER SPA , ai sensi e per gli effetti del DPR n. 445/2000, dichiara che <<i prezzi offerti rappresentano l'attuale quotazione praticata nella Regione Siciliana >> e fornisce prova indicando le quotazioni economiche praticate presso altre due Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR (all. 6) ;

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 con esito positivo 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. 61/UFA del 16.06.2025;

Riservarsi, in autotutela, la facoltà di risoluzione anticipata del rapporto contrattuale qualora prima della scadenza contrattuale dovesse intervenire a livello centralizzato (Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana) l'aggiudicazione del principio attivo posto in gara.

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 con esito positivo le verifiche di legge nei confronti dell'Operatore Economico BAXTER SPA attraverso il fascicolo virtuale dell'operatore economico "FVOE 2.0" sul portale dei servizi ANAC e che nulla osta ai fini dell'affidamento della fornitura;

di affidare alla ditta BAXTER SPA , ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023 e s.m.i. la fornitura del prodotto farmaceutico CAELYX 2MG/ML 1X10ML VIAL ITALY 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino 10 ml (quantità annua n. 216 flaconi) e CAELYX 2MG/ML 1X25ML VIAL ITALY, 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino 25 ml (quantità annua 36 flaconi) alle condizioni economiche di cui all' offerta TN-28680 del 24.06.2025:

Codice: 2321B0108

CAELYX 2MG/ML 1X10ML VIAL ITALY, 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino 10 ml uso EV Conf. 1.0 pz

Prezzo offerto a confezione al netto Iva Euro 190,00 (centonovanta/00)

Prezzo offerto unitario al netto Iva Euro 190,00000 (centonovanta/00000)

Aliquota IVA % 10 (dieci/00)

Codice: 2321B0308

CAELYX 2MG/ML 1X25ML VIAL ITALY, 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino 25 ml uso EV Conf. 1.0 pz

Prezzo offerto a confezione al netto Iva Euro 490,00 (quattrocentonovanta/00)

Prezzo offerto unitario al netto Iva Euro 490,00000 (quattrocentonovanta/00000)

Aliquota IVA % 10 (dieci/00)

di prendere atto che l'importo complessivo della fornitura ammonta ad euro 58.680,00 iva esclusa;

di prendere atto che l'Operatore Economico BAXTER SPA è in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali in quanto aggiudicatario di diverse procedure di gara centralizzate ed aziendali ;

di prendere atto che la fornitura avrà durata di mesi 12 e comunque fino alla concorrenza dell'importo contrattuale e che il fabbisogno indicato è presunto e destinato a soddisfare le necessità di questa ARNAS nelle more di una nuova iniziativa a livello regionale;

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 riservarsi, ai sensi dell'art. 17 comma 8 e comma 9 del D.Lgs n. 36/2026, l'esecuzione in urgenza della fornitura ritenuto che la mancata esecuzione immediata della prestazione determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico in ragione della necessità di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento, giusta dichiarazione del Dirigente Responsabile dell'UFA;

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

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 € 64.548,00 Iva inclusa 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 2025/2026;

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

- 1) Comunicazione mail del 16.06.2025 , acquista al protocollo del Settore Provveditorato n. 4905 del 18.06.2025;
- 2) DD. n. 82 del 09.04.2025;
- 3) Verbale n. 1 del 29.04.2025 ;
- 4) Lettera invito prot. n. 0012840 del 18.06.2025;
- 5) Offerta TN-28680 del 24.06.2025;
- 6) Dichiarazione ex DPR n. 445/2000

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 con esito positivo le verifiche di legge nei confronti dell'Operatore Economico BAXTER SPA attraverso il fascicolo virtuale dell'operatore economico "FVOE 2.0" sul portale dei servizi ANAC e che nulla osta ai fini dell'affidamento della fornitura;

Affidare alla ditta BAXTER SPA, ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023 e s.m.i. la fornitura del prodotto farmaceutico CAELYX 2MG/ML 1X10ML VIAL ITALY 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino 10 ml (quantità annua n. 216 flaconi) e CAELYX 2MG/ML 1X25ML VIAL ITALY, 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino 25 ml (quantità annua 36 flaconi) alle condizioni economiche di cui all'offerta TN-28680 del 24.06.2025:

Codice: 2321B0108

CAELYX 2MG/ML 1X10ML VIAL ITALY, 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino 10 ml uso EV Conf. 1.0 pz

Prezzo offerto a confezione al netto Iva Euro 190,00 (centonovanta/00)

Prezzo offerto unitario al netto Iva Euro 190,00000 (centonovanta/00000)

Aliquota IVA % 10 (dieci/00)

Codice: 2321B0308

CAELYX 2MG/ML 1X25ML VIAL ITALY, 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino 25 ml uso EV Conf. 1.0 pz

Prezzo offerto a confezione al netto Iva Euro 490,00 (quattrocentonovanta/00)

Prezzo offerto unitario al netto Iva Euro 490,00000 (quattrocentonovanta/00000)

Aliquota IVA % 10 (dieci/00)

Prendere atto che l'importo complessivo della fornitura ammonta ad euro 58.680,00 iva esclusa;

Prendere atto che l'Operatore Economico BAXTER SPA è in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali in quanto aggiudicatario di diverse procedure di gara centralizzate ed aziendali;

Prendere atto che la fornitura avrà durata di mesi 12 e comunque 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.

Riservarsi, ai sensi dell'art. 17 comma 8 e comma 9 del D.Lgs n. 36/2026, l'esecuzione in urgenza della fornitura ritenuto che la mancata esecuzione immediata della prestazione determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico in ragione della necessità di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento, giusta dichiarazione del Dirigente Responsabile dell'UFA;

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

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 € 64.548,00 Iva inclusa 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 2025/2026;

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. Carmelo Antonio Fabio Ferrara)

Il Direttore Sanitario
(Dott. Mauro Sapienza)

Il Direttore Generale
(Dott. Giuseppe Giammanco)

Il Segretario

Dott.ssa Irene Anna Grasso

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