



Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N. 745 DEL 28 OTT 2024

OGGETTO: Trattativa diretta, previo confronto di preventivi ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023 tramite RDO/MePA - per la fornitura del farmaco Gemcitabina da 1 gr, per il periodo di 4 quattro mesi- RDO ME.PA - **Approvazione RDO/MePA trattativa diretta N:4726781**

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. PROVVEDITORATO		
PROPOSTA N. <u>837</u> DEL <u>22-10-2024</u>		
Il Funzionario Istruttore (Dott. <u>Catopero Casasa</u>)	Il Dirigente Amministrativo UOS Economato/ <u>A. Benile Servizi non Sanitari</u> (Dott.ssa <u>Rosalina Calà</u>)	Il Direttore UOC Provveditorato (Dott.ssa <u>Cinzia Schinelli</u>)

IL DIRETTORE
DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO
Dr. Beatrice Salvago

VISTO CONTABILE	
Si attesta la copertura finanziaria: () come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.	
() Autorizzazione n. _____ del _____	<div>C.E. / C.P. <u>P506060601</u></div>
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO <u>[Signature]</u>	IL DIRETTORE UOC SEF e P. IL DIRETTORE U.O.C. SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO E PATRIMONIALE Dr. <u>Beatrice Salvago</u>

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA 23 OTT 2024

L'anno duemilaventiquattro il giorno VENTOTTO del mese di OTTOBRE nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Capodieci, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n.310/Serv.1°/S.G. del 21/06/2024, acquisito il parere del Direttore Amministrativo, dott. Alessandro Pucci, nominato con delibera n. 414 del 02/09/2024 e del Direttore Sanitario, dott. Raffaele Elia, nominato con delibera n. 415 del 02/09/2024, con l'assistenza del Segretario verbalizzante DOTT.SSA TERESA CINQUE adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

PROPOSTA

Il Direttore della U.O.C. Servizio Provveditorato, Dott.ssa Cinzia Schinelli;

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con delibera n. 265 del 23/12/2019 ed approvato con D.A. n. 478 del 04/06/2020, di cui si è preso atto con Delibera n. 880 del 10/06/2020;

PREMESSO

- Che con L.R. n. 9 del 07/05/15 è stata istituita la "*Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi*", C.U.C., per effetto di quanto disposto nell'art. 9, comma 5, del D. L. 24/04/14 n. 66 convertito, con modificazione, dalla legge n. 89 del 23/06/14;
- Che il D.P.C.M. del 11.07.18, recante "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'art. 9 co. 3 del D.L. n. 66 del 24/04/14 convertito, con modificazione, dalla legge n. 89 del 23/06/14" ha individuato, a decorrere dall'anno 2018, tra le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà di spettanza dei Soggetti Aggregatori, anche i "Farmaci";

ATTESO

- Che con nota prot. n. 151277 del 03/10/2024 il Direttore del Dipartimento del Farmaco, ha rappresentato con estrema urgenza la necessità di dover acquistare il farmaco Gemcitabina infusione diversi dosaggi per tutta l'ASP di Agrigento ed in particolare (All.1):
 - Gemcitabina 200 mg -700fl
 - Gemcitabina 1 gr -1800fl
 - Gemcitabina 2gr - 650fl
- Che nella sopracitata richiesta è stato evidenziato che il farmaco in questione risulta essere indispensabile per il trattamento del cancro al pancreas, cancro alla mammella, cancro all'ovaio e cancro ai polmoni;
- Che il dosaggio da 1 gr è stato aggiudicato con DD8/22 alla società Sun Pharma Italia S.r.l., con scadenza 02/02/25 che ad oggi il farmaco risulta carente in tutto il territorio nazionale come riportato sul sito Aifa;
- Che a seguito di indagine di mercato condotta dalla farmacia del P.O di Agrigento il prezzo da porre a base d'asta è risultato di € 50,00 per singolo flacone;
- Che le società produttrici sul territorio sono: Accord Healthcare, Sun Pharma, Teva Italia, Hikma farmaceutica, Auribondo pharma, Eli Lilly, Sandoz;
- Che con successiva mail del 09/10/2024, il Dirigente della Farmacia del PO di Agrigento, al fine di contenere l'impegno di spesa entro € 40.000,00 rimodulava il fabbisogno sopra richiesto a 800 fiale da 1 gr per un periodo di circa 4 mesi (All.2);
- Che per il farmaco in questione, è stata attivata apposita RDO/MePA n. 4726781 del 03/10/2024 mediante Trattativa diretta, previo confronto di preventivi ai sensi dell'art. 50 c.1 lett. b) del D. Lgs. N. 36/2023 tra i produttori sopra indicati per:

Farmaco	Quantità	Prezzo unitario base asta Iva esclusa	Importo Complessivo base asta Iva esclusa
Gemcitabina 1 gr	800 fl	€ 50,00	€ 40.000,00

per un importo complessivo presunto della fornitura pari a € 40.000,00 IVA esclusa.

CONSIDERATO

- Che nei termini fissati per la scadenza della presentazione offerta (16/10/2024 ore 19:00) tramite MePA, le società che hanno presentato la documentazione amministrativa di rito richiesta ed unitamente alla stessa l'offerta relativa al farmaco sono state: Sandoz S.p.a, Aurobindo Pharma S.r.l., Accord healthcare Italia, Hikma Italia;
- Che la società Sandoz S.p.a. ha prodotto la documentazione amministrativa di rito richiesta ed unitamente alla stessa l'offerta relativa al farmaco di che trattasi per un'importo pari ad € 14.400,00 IVA esclusa;
- che le schede tecniche presentate dalla società in sede di offerta sono state trasmesse alla Farmacia del P.O. di Agrigento per la relativa conformità tecnica;
- che con mail del 22/10/2024 la Farmacia del P.O. di Agrigento esprimeva parere favorevole in merito alla conformità delle schede tecniche (All.3);

VISTA la Legge n. 232/16, all'art. 1, c. 421, che ha introdotto il comma 3-bis dell'art. 9 della L. n. 89/14, il quale prevede «3-bis. Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria.»;

VISTA la nota prot. n. 20518 del 2016 del Ministero dell'Economia e delle Finanze e della Sanità indirizzata ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere con la quale si esplicita che, nel caso di fabbisogno di beni e servizi afferenti alle categorie merceologiche di cui al DPCM sopra citato, in caso di iniziative attive o di iniziative del Soggetto aggregatore ancora in fase di avvio o comunque non ancora perfezionate, l'Ente del SSN, può, tra l'altro adottare una procedura negoziata in urgenza nella misura strettamente necessaria all'aggiudicazione di una procedura aperta;

DATO ATTO

che, sulla base di quanto sopra esplicitato e nelle more dell'eventuale espletamento ovvero di definizione di una gara da parte della Centrale unica di Committenza, occorre approvare la RDO/MEPA mediante Trattativa diretta, ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023 alla società Sandoz S.p.a. per un importo complessivo pari ad € 14.400,00 IVA esclusa:

Farmaco	Quantità	Prezzo unitario base asta Iva esclusa	Importo Complessivo base asta Iva esclusa
Gemcitabina 1 gr	800 fl	€ 18,00	€ 14.400,00

che la fornitura relativa al farmaco sopraindicato è parametrata al precitato fabbisogno presuntivamente per mesi 4 (quattro) e la stessa è risolutivamente condizionata alla eventuale aggiudicazione della medesima fornitura da parte della C.U.C.;

RITENUTO di dover nominare in relazione all'intervento oggetto del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. 36/2023, quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), il Dott. Calogero Casesa – Collaboratore Amministrativo della struttura competente UOC Provveditorato e ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs 36/2023, e quale DEC la Dr.ssa Maria Madonia - Dirigente Responsabile Farmacia P.O. Agrigento;

DATO ATTO

- Che l'invio delle comunicazioni sarà curata, ai sensi dell'art. 90 D.lgs. 36/2023, tramite piattaforma MePA ed inoltre si provvederà alla pubblicazione sul sito web aziendale;
- che l'onere derivante dal presente provvedimento, pari ad € 14.400,00 +IVA, come da seguente quadro economico:

Fornitura	€ 14.400,00
IVA aliquota 10%	€ 1.440,00
TOTALE	€ 15.840,00

deve essere imputato sul Conto economico C501010101 per € 7.920,00 IVA inclusa nel bilancio aziendale 2024 e per € 7.920,00IVA inclusa nel bilancio 2025;

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

1. **PRENDERE ATTO** della nota prot. n. 151277 del 03/10/2024 con la quale il Direttore del Dipartimento del Farmaco, ha rappresentato con estrema urgenza la necessità di dover acquistare il farmaco Gemcitabina infusione diversi dosaggi per tutta l'ASP di Agrigento ed in particolare (All.1).
2. **APPROVARE** RDO mediante Trattativa diretta n. 4726781, ai sensi dell'art. 50 c.1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, unitamente alla relativa offerta ed affidare alla società Sandoz S.p.a la fornitura della seguente specialità medicinale per un importo complessivo pari ad € 14.400,00 IVA esclusa:

Farmaco	Quantità	Prezzo unitario base asta Iva esclusa	Importo Complessivo base asta Iva esclusa
Gemcitabina 1 gr	800 fl	€ 18,00	€ 14.400,00

3. **GARANTIRE** l'espletamento di tutte le attività amministrative di competenza esclusiva di quest'Azienda e riguardanti in particolare, l'acquisizione della documentazione di rito, del deposito cauzionale e la stipula del relativo contratto informatico.
4. **DARE ATTO** che la fornitura del farmaco in questione avrà una durata presunta di mesi 4 (quattro) e comunque sino all'esaurimento dei quantitativi richiesti, e che la stessa è risolutivamente condizionata alla eventuale aggiudicazione della medesima fornitura da parte della C.U.C..

5. **NOMINARE**, ai sensi dell'art. n. 15 del D. Lgs. n. 36/2023, il Dott. Calogero Casesa - Responsabile Unico del Procedimento ed ai sensi dell'art. 114 del D. Lgs. n. 36/2023, la Dr.ssa Maria Madonia - Direttore dell'Esecuzione del Contratto, che saranno coadiuvati nell'esercizio dei compiti, previsti negli atti di gara e dalla vigente normativa, anche dalle altre strutture aziendali in base alla relativa competenza.
6. **DARE ATTO** che l'onere derivante dal presente provvedimento, deve essere imputato sul Conto economico C501010101 per € 7.920,00 IVA inclusa nel bilancio aziendale 2024 e per € 7.920,00 IVA inclusa nel bilancio 2025.
7. **DARE MANDATO** alla struttura proponente di provvedere agli adempimenti consequenziali, nonché, di trasmettere copia del presente provvedimento alla Dr.ssa Maria Madonia - Direttore dell'Esecuzione del Contratto per i consequenziali adempimenti.
8. **DICHIARARE** il presente provvedimento immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 65 della L.R. 25/1993, come modificato dall'art. 53 della L.R. 30/1993.

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

Il Direttore UOC Provveditorato

(Dott.ssa Cinzia Schinelli)

SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI

Parere Favorevole
Data 25.10.24

Parere Favorevole
Data 25.10.24

Il Direttore Amministrativo

(Dott. Alessandro Pucci)

Il Direttore Sanitario

(Dott. Raffaele Elia)

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dalla Dott.ssa Cinzia Schinelli, Direttore U.O.C. Provveditorato, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;

Tenuto conto del parere espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dalla Dott.ssa Cinzia Schinelli, Direttore U.O.C. Provveditorato.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Giuseppe Capoditeci)

Il Segretario verbalizzante

IL COLLABORATORE AMM.VO TPO

"Ufficio Segreteria - Controllo di Gestione"

Dott.ssa Teresa Cinque





Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento
Codice Fiscale e partita IVA 02570930848

UOC FARMACIA P.O. AGRIGENTO

Prot. n. 015127 del 03/10/2023
Servizio: Camera Bianca – UFA

Al Direttore U.O.C. Provveditorato

Dott.ssa C. Schinelli

Oggetto: Richiesta urgente Acquisto GEMCITABINA INF diversi dosaggi.

Con la presente, si chiede con estrema urgenza di porre in essere quanto necessario per l'acquisto del farmaco GEMCITABINA INF in diversi dosaggi. Il suddetto principio attivo è indicato per:

- Cancro al pancreas;
- Cancro alla mammella, da solo o in associazione a paclitaxel;
- Cancro all'ovaio, da solo o in associazione a carboplatino;
- Cancro ai polmoni non a piccole cellule, da solo o in associazione a cisplatino;
- Cancro alla vescica, da solo o in associazione a cisplatino.

GEMCITABINA da 1 g è stato aggiudicato con DD8, lotto 542, alla ditta SUN PHARMA ITALIA S.R.L., contratto C2022/361 con scadenza 02/02/2025. Ad oggi, il farmaco risulta carente su tutto il territorio nazionale come è riportato sul sito dell' Aifa <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>. Inoltre, si chiede l'acquisto di altri due dosaggi: gemcitabina 200 mg e gemcitabina 2 gr.

Per tutto quanto riportato sopra, l' acquisto in urgenza di questo prodotto farmaceutico risulta necessario a garantire le terapie dei pazienti oncologici in carico presso le UU.OO. di Oncologia di questa Asp.

Di seguito i fabbisogni annuali per le tre UFA:

- GEMCITABINA 200MG GR: 700 fl
- GEMCITABINA 1 GR: 1800 fl
- GEMCITABINA 2GR: 650 fl

Le aziende che sul territorio nazionale producono il farmaco sono: Accord Healthcare, Teva Italia S.R.L., Hikma Farmaceutica, Aurobindo Pharma Italia, Eli Lilly Italia S.P.A, Sandoz S.P.A..

Cordiali saluti

Dirigente Farmacista

Dott.ssa M. Madonia

Il Direttore del Dipartimento del Farmaco

Dott. G. Bellavia

Calogero Casesa

Da: Maria Madonia
Inviato: mercoledì 9 ottobre 2024 09:40
A: Rosalia Cala; Calogero Casesa
Oggetto: l: integrazione nota prot 151277 del 03/10/2023 Richiesta acquisto gemcitabina

800 fiale di gemcitabina da 1 gr

Da: Maria Madonia
Inviato: mercoledì 9 ottobre 2024 09:39
A: Rosalia Cala <rosalia.cala@aspag.onmicrosoft.com>; Calogero Casesa <calogero.casesa@aspag.it>
Oggetto: integrazione nota prot 151277 del 03/10/2023 Richiesta acquisto gemcitabina

Buongiorno, come rimasti per via telefonica, con la presente si chiede di modificare i fabbisogni considerato che l'impegno di spesa totale supera i 40.000 euro.
Di seguito viene indicato il fabbisogno per coprire un periodo di circa 4 mesi di 800 fiale
Cordiali saluti

2

Calogero Casesa

Da: Maria Madonia
Inviato: mercoledì 9 ottobre 2024 09:39
A: Rosalia Cala; Calogero Casesa
Oggetto: integrazione nota prot 151277 del 03/10/2023 Richiesta acquisto gemcitabina

Buongiorno, come rimasti per via telefonica, con la presente si chiede di modificare i fabbisogni considerato che l'impegno di spesa totale supera i 40.000 euro.
Di seguito viene indicato il fabbisogno per coprire un periodo di circa 4 mesi di 800 fiale
Cordiali saluti

Calogero Casesa

Da: PO Agrigento - Farmacia
Inviato: martedì 22 ottobre 2024 08:42
A: Calogero Casesa
Cc: Maria Madonia
Oggetto: I: Conformità Gemctabina 1 gr
Allegati: 44108560_GEMSOL 1G 25ML 40MG-ML_RCP.pdf

Buongiorno,
scheda tecnica conforme a quanto chiesto.
Cordialità
Dott.ssa M. Madonia

Da: Calogero Casesa <calogero.casesa@aspag.it>
Inviato: lunedì 21 ottobre 2024 17:08
A: PO Agrigento - Farmacia <poagrigento.farmacia@ASPAG.IT>
Oggetto: Conformità Gemctabina 1 gr

Buonasera, per quanto di Vostra competenza si allega scheda tecnica del bene offerto.
Cordialità
UOC PROVEDITORATO
Dott. Calogero Casesa

m



PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, a cura dell'incaricato, è stata pubblicata in forma digitale all'albo pretorio on line dell'ASP di Agrigento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 03/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/06/09 e s.m.i., dal _____ al _____

L'Incaricato

Il Funzionario Delegato
Il Collaboratore Amministrativo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n. _____ del _____
- Ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n. _____ del _____

come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____

☒ Immediatamente esecutiva dal **28 OTT 2024**

Agrigento, li **28 OTT 2024**

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

S. Terrasi

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
- Modifica con provvedimento n. _____ del _____

Agrigento, li _____

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi