

Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 225 DEL 30 GEN 2024

OGGETTO: Procedura negoziata per la fornitura del Farmaco Advagraf 60 cpr 1 mg e Advagraf 30 cpr 0,5 mg - **Autorizzazione acquisto.**

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. PROVVEDITORATO

PROPOSTA N. 242 DEL 25-01-2024

IL FUNZIONARIO AMM.VO
(Dott. Calogero Casà)

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Rosalba Calà)

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO
(Dott.ssa Cinzia Schinelli)

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria:

() come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.

() Autorizzazione n. _____ del _____

C.E.

C.P.

0501010101

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

IL DIRETTORE UOC SEF e P.

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA

26.01.2024

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Mario Zappia, nominato con Decreto Assessoriale n. 696/2020 del 31/07/2020, modificato con D.A. 3/2023/GAB del 10/01/2023 e con D.A. 28/2023 del 29/06/2023 e ulteriormente modificato con D.A. 32/2023/GAB del 27/10/2023, acquisito il parere del Direttore Amministrativo, dott. Alessandro Mazzara, nominato con delibera n. 414 del 17/06/2019 e s.m.i. e del Direttore Sanitario, dott. Emanuele Cassarà, nominato con delibera n. 376 del 22/02/2023 e s.m.i., con l'assistenza del Segretario verbalizzante DOTT.SSA TEMESA CINQUE adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

PROPOSTA

Il Direttore U.O.C. 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. 8649 del 16/01/2024 (All.1) il Direttore di Farmacia del P.O. di Agrigento ha richiesto l'acquisto dei farmaci esclusivi Advagraf 1mg e 0,5 mg necessari al trattamento di paziente a cui è stato effettuato un trapianto di cuore.
- che nella precitata nota è stato evidenziato che:
 - ✓ trattasi di farmaco indispensabile nonché insostituibile e non presente in nessuna gara CUC;
 - ✓ il fabbisogno annuo per la U.O.C. di Farmacia di Agrigento risulta essere di 4320 cps per entrambe le formulazioni (1mg e 0,5 mg);
- che a seguito di offerta e dichiarazione di infungibilità trasmessa da parte della farmacia del P.O. di Agrigento l'offerta migliorativa risulta essere quella della Astellas al prezzo unitario di € 1,33 per Advagraf 60 cps 1mg e € 0,62 Advagraf 30 cps 0,5 mg oltre Iva;

RILEVATO

- che per la seguente specialità medicinale, ai sensi dell'art. 1, c. 130 della L. n. 145 del 30/12/18, che ha innalzato sino ad € 5.000,00 IVA esclusa la soglia per non incorrere nell'obbligo di ricorrere al MEPA, si può procedere sempre ai sensi dell'art. 76 c. 2 lett. b) del D. lgs. n. 36/2023 ad autorizzare l'acquisto della stessa per un importo complessivo pari ad € 4.752,8 IVA esclusa, per la durata presunta di anni uno e comunque sino all'esaurimento dei quantitativi richiesti:

Farmaco	Ditta	Prezzo Unitario (Iva esclusa)	Fabbisogno annuale	Prezzo Complessivo (Iva esclusa)
Advagraf	Astellas	€ 1,33	2880 cps	€ 3.852,72
Advagraf	Astellas	€ 0,62	1440 cps	€ 900,08

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;

VISTA la nota della Centrale Unica di Committenza prot. n. 10190/19 con la quale ha disposto “... ciascuna Azienda potrà provvedere autonomamente al relativo approvvigionamento facendo ricorso all'acquisto tramite il portale Consip ed autorizzando in urgenza contratti ponte nelle more dell'aggiudicazione della procedura centralizzata”;

RITENUTO di dover nominare, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs 36/2023, in relazione all'intervento oggetto del presente provvedimento, il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), la Dott.ssa Rosalia Calà – Dirigente amministrativo della struttura competente UOC Provveditorato e DEC la Dott.ssa Mariella D'Anna Dirigente di Farmacia del P.O. di Agrigento;

DATO ATTO

- che l'onere derivante dal presente provvedimento, pari complessivamente ad € 5.228,08 IVA inclusa, come da seguente quadro economico:

Fornitura	€ 4.752,8
IVA aliquota 10%	€ 475,28
TOTALE	€ 5.228,08

deve essere imputato sul Conto economico C501010101 per € 4.792,40 nel bilancio nel bilancio aziendale 2024 e € 435,67 nel bilancio aziendale 2025.

PROPONE

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

1. **PRENDERE ATTO** della nota prot. n. 8649 del 16/01/2024 del Direttore di Farmacia del P.O. di Agrigento per l'acquisto dei farmaci Advagraf 60 cps 1mg e € 0,62 Advagraf 30 cps 0,5 mg necessari a garantire la continuità assistenziale ad un paziente che ha effettuato un trapianto;

2. **AUTORIZZARE** per la seguente specialità medicinale l'acquisto della stessa per un importo complessivo pari ad € 4.752,8 oltre IVA per la durata presunta di anni uno e comunque sino all'esaurimento dei quantitativi richiesti:

Farmaco	Ditta	Prezzo Unitario (Iva esclusa)	Fabbisogno annuale	Prezzo Complessivo (Iva esclusa)
Advagraf	Astellas	€ 1,33	2880 cps	€ 3.852,72
Advagraf	Astellas	€ 0,62	1440 cps	€ 900,08

3. **GARANTIRE** l'espletamento di tutte le attività amministrative di competenza esclusiva di quest'Azienda e riguardanti in particolare l'acquisizione dei CIG sul portale ANAC;
4. **DARE ATTO** che la durata della fornitura del farmaco in questione si intende automaticamente risolta qualora per l'approvvigionamento della specialità medicinale questa Azienda potrà ricorrere alle risultanze di aggiudicazione della medesima da parte della C.U.C..
5. **NOMINARE**, ai sensi dell'art. n. 15 del D. Lgs. n. 36/2023, la Dott.ssa Rosalia Calà - Responsabile Unico del Procedimento ed ai sensi dell'art. 114 del D. Lgs. n. 36/2023, la Dott.ssa Mariella D'Anna - 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, pari complessivamente ad € 5.228,08 IVA inclusa, come indicato nel quadro economico di cui in premessa, grava sul Conto Economico C501010101 nel bilancio aziendale 2024.
7. **DARE MANDATO** alla struttura proponente di provvedere agli adempimenti consequenziali, nonché, di trasmettere copia del presente provvedimento alla Farmacia del P.O. di Agrigento 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 Dirigente Direttore della UOC Provveditorato
(Dott.ssa Cinzia Schinelli)

SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI

Parere

Data

favore
30/01/24

Il Direttore Amministrativo
Dott. Alessandro Mazzara

Parere

Data

favore
30/01/24

Il Direttore Sanitario
Dott. Emanuele Cassarà

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dalla Dott.ssa Cinzia Schinelli, Direttore della 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 della U.O.C. Provveditorato.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Mario Zappia

Il Segretario verbalizzante

IL COLLABORATORE AMM.VO TPO:
"Ufficio Staff e Controllo di Gestione"
Dott.ssa Teresa Cingue





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. 8629 del 16/1/24

Servizio: Distribuzione Diretta Farmaci

Al Direttore UOC Provveditorato
Dott. ssa Cinzia Schinelli

Oggetto: Richiesta acquisto farmaci Advagraf 30 cps 0,5 mg e Advagraf 60 cps 1 mg cps.

Si chiede di porre in essere quanto necessario per l'acquisto dei farmaci, indispensabile per il trattamento di un paziente, a cui è stato effettuato un trapianto di cuore. Il medico prescrittore dichiara il farmaco infungibile.

I prodotti non sono aggiudicati dalla Cuc.

Tali farmaci risultano **insostituibili**.

Si allega offerta economica e dichiarazione d'infungibilità.

Nome Commerciale Specialità	Ditta	Cod. Euis	Fabbisogno	Costo unitario Senza Iva	Costo complessivo Senza Iva
Advagraf 60 cps 1 mg	Astellas	421642	2880 cps	1,33775 €	3852,72 €
Advagraf 30 cps 0,5 mg	Astellas	420591	1440 cps	0,62506 €	900,0864 €

Cordiali saluti

Le dirigenti farmaciste

Dott.ssa Mariella D'Anna

Mariella D'Anna

Dott.ssa Germana Mirabelli

Germana Mirabelli

Il Direttore UOC Farmacia
Dott. Giuseppe Bellavia

Giuseppe Bellavia

Allegato A

RICHIESTA D'ACQUISTO DI FARMACI INFUNGIBILI e/o ESCLUSIVI

Unità operativa richiedente: DH SCOMPENSO, TRAPIANTO e ASSISTENZA MECCANICA
Farmaco: ADVAGRAF 0,5 MG CPS E 1 MG CPS CARDIORESPIRATORI

Indicazioni terapeutiche per specifica patologia e/o casi clinici: Trapianto di cuore

Dettagliata analisi di budget impact comprovante il miglioramento delle performance delle attività grazie all'acquisizione del farmaco infungibile e/o esclusivo: _____

Previsione dei consumi per anno: _____

Farmaco già in uso in altre Unità Operative: ☐ SI ☐ NO (dato da inserire a cura UOC Farmacia)

Codice: AIC 038218057 - AIC 038218018

Produttore: ASTELLAS Pharma S.p.A.

Società distributrici: _____

Costo preventivato per l'acquisto: _____

Assenza di conflitti d'interesse: ☒ SI ☐ NO

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

I sottoscritti consapevoli delle conseguenti responsabilità di natura disciplinare e deontologica, amministrativo-contabile per danno erariale e penale, dichiarano che per le indicazioni cliniche sopra specificate, secondo la farmacopea ufficiale, non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti da trattare.

Data 11/10/2023 Il Direttore dell'Unità Operativa richiedente SCOMPENSO, trapianto e assistenza meccanica cardio-respiratoria

PARERE del Direttore del P.O. di riferimento:

☐ Favorevole con restrizione d'impiego

☐ Favorevole subordinato alla definizione di schede di monitoraggio e/o raccomandazioni per il corretto utilizzo delle apparecchiature e delle strumentazioni proposte

☐ Sospensione del parere con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione

☐ Contrario (motivare): _____

Data 09/11/2023 Firma _____

PARERE direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera: ☐ Favorevole ☐ Contrario

Data _____ Firma _____



11/2024-banfi

Milano (MI), 11/01/2024

Spett.le
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI
AGRIGENTO
VIALE DELLA VITTORIA 321
92100 AGRIGENTO AG

OGGETTO: OFFERTA ADVAGRAF

Il sottoscritto Dr. Bottoni Marco Adolfo, nato a Milano il 12/11/1965 e domiciliato per la carica presso la sede legale della società Astellas Pharma S.p.A., nella sua qualità di Amministratore Delegato, della società P.IVA 00789580966 - C.Fiscale 04754860155 - Iscritta alla C.C.I.A.A. N.1035548 dal 25.03.1980 - Iscritta al Tribunale N.43198 - Capitale Sociale: €. 20.252.904,00 i.v. - con sede in 20154 Milano - MI - Viale Don Luigi Sturzo, 43, si pregia inoltrare la propria migliore offerta relativamente ai seguenti prodotti:

Principio attivo: tacrolimus

ADVAGRAF 0,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Conf. da: 30 0,5MG

Reg. Min. Sanità: 038218018 /E - ATC: L04AD02

Codice interno: 120389 - Fascia: A - IVA: 10,00%

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 46,48 (quarantasei,quarantotto)

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 28,16 (ventotto, sedici)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 0,93867 (zero, novantatremilaottocentosessantasette)

Sconto su Pr. ex-factory: 33,41% (trentatre, quarantuno percento)

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 18,7518 (diciotto, settemilacinquecentodiciotto)

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 0,62506 (zero, sessantaduemilacinquecentosei)

Principio attivo: tacrolimus

ADVAGRAF 1 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Conf. da: 60 1MG

Reg. Min. Sanità: 038218057 /E - ATC: L04AD02

Codice interno: 120390 - Fascia: A - IVA: 10,00%

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 186,00 (centoottantasei, zerozero)

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 112,70 (centododici, settanta)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 1,87833 (uno, ottantasettemilaottocentotrentatre)

Sconto su Pr. ex-factory: 28,78% (ventotto, settantotto percento)

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 80,265 (ottanta, duecentosessantacinque)

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 1,33775

(uno, trentatremilasettecentosettantacinque)

Validità dell'offerta: dalla data della presente fino al 10/01/2025.

Porto franco

Pagamento: rimessa diretta 60gg..

email ufficio ordini: clienti.it@astellas.com

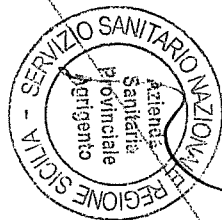
Identificativo rete Peppol per inoltro ordini tramite NSO: 0211:IT00789580966



Per tutti i prodotti del ns. listino Vi invitiamo a rivolgerVi a;
Astellas Pharma S.p.A. - Viale Don Luigi Sturzo 43 - 20154 Milano (MI)
Tel. 02-921381 - Fax +39 02 87152724 - email vendite.it@astellas.com

Distinti saluti.

Astellas Pharma S.p.A.
Amministratore Delegato
(Bottoni Marco Adolfo)



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 _____

X Immediatamente esecutiva dal 30 GEN 2024
Agrigento, li 30 GEN 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