



Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 227 DEL 30 GEN 2024

OGGETTO: Procedura negoziata per la fornitura del Farmaco Bleoprim 1fl 15 mg Bleomicina -
Autorizzazione acquisto.

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. PROVVEDITORATO		
PROPOSTA N. <u>265</u> DEL <u>25.01.2024</u>		
IL FUNZIONARIO AMM.VO (Dott. <u>Calogero Casesa</u>)	IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO (Dott.ssa <u>Rosalina Calà</u>)	IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO (Dott.ssa <u>Cinzia Schinelli</u>)
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. ☐ <u>C5060001</u>		
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO <u>[Signature]</u>	IL DIRETTORE UOC SEF e P. <u>[Signature]</u>	
RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA <u>26.01.2024</u>		

L'anno duemilaventiquattro il giorno TRENTA 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 TERESA 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. 10823 del 18/01/2024 (All. 1) a seguito di carenza nazionale il Direttore di Farmacia del P.O. di Agrigento ha richiesto l'acquisto del farmaco antitumorale necessario a garantire la continuità assistenziale ai pazienti in trattamento;
- che nella precitata nota è stato evidenziato che:
 - ✓ trattasi di farmaco carente in Italia e per tale motivo il Direttore Sanitario aziendale ha autorizzato l'importazione del farmaco dall'estero;
 - ✓ trattasi di farmaco esclusivo e non presente in nessuna gara CUC mail di integrazione del 23/01/2023;
 - ✓ il fabbisogno annuo per la U.O.C. di Farmacia di Agrigento risulta essere di 60 fiale;
- che nel preventivo presentato dalla farmacia del P.O. di Agrigento l'offerta risulta essere quella della Farmaceutica Internazionale Italiana S.r.l. al prezzo unitario di € 28,5 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 € 1.710,00 IVA esclusa, per un fabbisogno annuo e comunque fino all'esaurimento delle quantità richieste;

Farmaco	Ditta	Prezzo Unitario (Iva esclusa)	Fabbisogno annuale	Prezzo Complessivo (Iva esclusa)
Bleoprim 1fl 15 mg Bleomicina	Farmaceutica Internazionale	€ 28,5	60 fiale	€ 1.710,00

	Italiana			
--	----------	--	--	--

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 Luisa Lombardo Dirigente di Farmacia del P.O. di Agrigento;

DATO ATTO

- che l'onere derivante dal presente provvedimento, pari complessivamente ad € 1.881,00 IVA inclusa, come da seguente quadro economico:

Fornitura	€ 1.710,00
IVA aliquota 10%	€ 171,00
TOTALE	€ 1.881,00

deve essere imputato sul Conto economico C501010101 per € 1.724,25 IVA inclusa nel bilancio nel bilancio aziendale 2024, ed € 156,75 IVA inclusa nel bilancio nel bilancio aziendale 2025;

PROPONE

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

- 1. PRENDERE ATTO** della nota prot. n. 10823 del 18/01/2024 del Direttore di Farmacia del P.O. di Agrigento di acquisto del farmaco Bleoprim 1fl 15 mg Bleomicina necessario a garantire la continuità assistenziale ai pazienti in trattamento;

2. **AUTORIZZARE** per la seguente specialità medicinale l'acquisto della stessa per un importo complessivo pari ad € 1.710,00 oltre IVA, per un fabbisogno annuo e comunque fino all'esaurimento delle quantità richieste;

Farmaco	Ditta	Prezzo Unitario (Iva esclusa)	Fabbisogno annuo	Prezzo Complessivo (Iva esclusa)
Bleoprim 1fl 15 mg Bleomicina	Farmaceutica Internazionale Italiana	€ 28,5	60 fiale	€ 1.710,00

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 Luisa Lombardo - 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 a € 1.724,25 IVA deve essere incluso nel bilancio nel bilancio aziendale 2024, ed € 156,75 IVA inclusa nel bilancio aziendale 2025;
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 favore
Data 30/01/24

Il Direttore Amministrativo
Dott. Alessandro Mazzara

Parere favore
Data 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 Cingole





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. 0010823 del 18/01/2024

Servizio: Camera Bianca - UFA

Al Direttore U.O.C. Servizio Provveditorato
Dott.ssa Cinzia Schinelli

Oggetto: Richiesta autorizzazione all'acquisto e all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale (D.M. 11/05/2001) o di vaccini o medicinali emo/plasma derivati (D.M. 02/12/2016)

A seguito della carenza nazionale della specialità medicinale BLEOPRIM*1FL 15MG BLEOMICINA, farmaco antitumorale, (AIC 022395026) iniziata il 24/05/2019 vista l'impossibilità di sostituzione con farmaci equivalenti, Aifa autorizza le strutture sanitarie SSN a procedere con l'importazione dell'analogo estero.

Si richiede, pertanto, di porre in essere quanto necessario all'acquisto delle quantità riportate più avanti al fine di garantire la prosecuzione di trattamento a pazienti sottoposti a schemi chemioterapici presso le UU.OO. di Oncologia.

SPECIALITÀ	FABBISOGNO ANNUO	COSTO SENZA IVA	COSTO TOTALE SENZA IVA
BLEOPRIM*1FL 15MG BLEOMICINA	60	28,5 €	1.710 €

Si allega:

- L'autorizzazione del Direttore Sanitario Aziendale Dott. E. Cassarà all'importazione del farmaco estero.
- L'offerta economica dell'operatore Farmaceutica internazionale.

Dirigente Farmacista
Dott.ssa Luisa Lombardo

Direttore U.O.C. Farmacia, P.O. Agrigento
Dott. Giuseppe Bellavia



FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l.

Partita I.V.A. 02130320035

Corso Marconi, 26 - 28883 GRAVELLONA TOCE

Tel. 0323/86.55.57 - 84.08.05 - Fax 0323/84.52.67 cell. 339/13.67.875

e-mail: info@finternazionale.it

Oggetto : OFFERTA ECONOMICA

Gravellona Toce 4 gennaio 2023

Riferimento Cliente Num. 536 ASP AGRIGENTO

Poz.	Nome commerciale	Principio attivo	LOTTO COD C.I.G.	Confezionamento e dosaggio	Ditta produttrice titolare AIC	Paese di origine	Quantità prevista per unità	Prezzo a Voi riferito per qm. o l/la	Prezzo a Voi riferito per Confezione	Note
1	Bleomicina	Bleomicina solfato		fla 15.000 UI + solvente 10 ml.	Mylan/Viatris	Spagna		28.5000	28.50	MINIMO D'ORDINE N. 50 CONFEZIONI - SPESE DI TRASPORTO GRATUITE - TEMPI DI CONSEGNA ca. 15 gg. LAVORATIVI

Spese di imballaggio e trasporto: GRATUITE
Spese di sdoganamento: GRATUITE
I.V.A.: 10%

I prezzi rimarranno invariati salvo aumenti particolarmente significativi disposti dalla casa madre.

A disposizione per qualsiasi chiarimento in merito, l'occasione ci è gradita per inviarVi i ns. migliori saluti.

FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l.
UFFICIO OFFERTE
Daniela Ferroni

Pagamento entro 90 gg. Dalla data emissione Fattura

16.01.2024

Direttore Sanitario

Da: po agrigento farmacia
Inviato: martedì 16 gennaio 2024 11:44
A: Direttore Sanitario
Oggetto: Richiesta Bleoprim nota prot. 1659 del 04/01/2024- aggiunto modulo importazione firmato
Allegati: Restituzione Nota Farmacia prot. n. 1659 del 04.01.2024.pdf; AUTORIZZAZIONE BLEOPRIM.pdf

In riferimento a quanto richiesto si trasmette in allegato il modulo di importazione debitamente compilato.

Distinti saluti

Dirigente Farmacista
Dott.ssa Luisa Lombardo

Alla UOC Farmacia del P.O. di Agrigento
Si autorizza
16.01.2024

Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Emanuele Cassarà

Direttore UOC Farmacia, P.O. Agrigento
Dott. Giuseppe Bellavia

Da: Luisa Lombardo <luisa.lombardo@aspag.it>
Inviato: martedì 16 gennaio 2024 11:41
A: po agrigento farmacia <poagrigento.farmacia@ASPAG.IT>
Oggetto: I: Richiesta Bleoprim nota prot. 1659 del 04/01/2024

Da: po agrigento farmacia <poagrigento.farmacia@ASPAG.IT>
Inviato: domenica 14 gennaio 2024 23:09
A: Luisa Lombardo <luisa.lombardo@aspag.it>
Oggetto: I: Richiesta Bleoprim nota prot. 1659 del 04/01/2024

Da: Direttore Sanitario <direttore.sanitario@ASPAG.IT>
Inviato: lunedì 15 gennaio 2024 12:06
A: po agrigento farmacia <poagrigento.farmacia@ASPAG.IT>
Oggetto: R: Richiesta Bleoprim nota prot. 1659 del 04/01/2024

Si trasmette la richiesta in oggetto, con annotazione a margine.
La Direzione Sanitaria Aziendale

Da: po agrigento farmacia <poagrigento.farmacia@ASPAG.IT>
Inviato: mercoledì 10 gennaio 2024 10:06
A: Direttore Sanitario <direttore.sanitario@ASPAG.IT>
Oggetto: Richiesta Bleoprim nota prot. 1659 del 04/01/2024

Si reinoltra la richiesta di autorizzazione all'importazione estera del farmaco Bleoprim attualmente carente.

Modulo di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale (D.M. 11/05/2001) o di vaccini o medicinali emi o plasma derivati (D.M. 02/12/2016).

Il sottoscritto Medico curante Dr. ANTONIO IGNOTO operante presso il Reparto/Divisione di ONCOLOGIA dell'Ospedale/ASL: ASP AGRIGENTO - P.O. AGRIGENTO considerato che in Italia il medicinale BLEOPRIM risulta:

- ☒ regolarmente registrato in Italia, ma temporaneamente carente sul territorio nazionale *;
☐ non registrato in Italia, ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza (solo per vaccini o medicinali emi o plasma derivati)*;

CHIEDE

l'autorizzazione ad importare dall'estero il seguente medicinale:

Principio attivo BLEOMICINA SOLFATO

Nome commerciale BLEOMICINA

Forma farmaceutica FIALA

Dosaggio e via di somministrazione 15.000 UI

Quantità: 60 N° Fiale/N° Confezioni (numero) /
SESSANTA (lettere)

☐ per n. pazienti* ovvero ☒ per scorta reparto*

Indicazione terapeutica/diagnostica per la quale verrà utilizzato il medicinale:

NEOPLASIE GERMINALI

Paese di provenienza del medicinale (in cui è regolarmente autorizzato alla immissione in commercio):
SPAGNA

Titolare estero MYLAN n. AIC – n. Codice di Licenza e n. lotto nel Paese di provenienza

Ditta estera produttrice MYLAN

A tal fine dichiara che non sono disponibili al momento in Italia valide alternative terapeutiche e che tale medicinale:

- 1) verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- 2) verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi della normativa vigente, il consenso informato dei pazienti o, in caso di minori o incapaci, di chi ne esercita la tutela o curatela.

A cura del responsabile dell'importazione viene assicurato che il prodotto è preparato secondo i requisiti di qualità e sicurezza equivalenti a quelli previsti dalla normativa vigente e che, in caso di prodotti per i quali è previsto in Italia l'obbligo di controllo di stato (medicinali immunologici e emi o plasma derivati) i lotti importati saranno accettati solo se corredati di copia del Certificato del controllo di Stato rilasciato dalle autorità competenti.

Data 16/01/2024

* (barrare la voce applicabile)

Recapiti del Servizio Farmaceutico

Regione: SICILIA A.S.L. /A.O. ASP AGRIGENTO

Tel: 0922442983 E-Mail: poagrigento.farmaci@aspag.it

P.E.C.: poagrigento.farmaci@pec.aspag.it (firma per esteso e timbro)

AZIENDA SANITARIA PROV.LE AG
U.O.C. Oncologia
Dr. Antonio Ignoto - AG4028
Specialista in Oncologia
PEC: ANTONIO.IGNOTO@PEC.ASPAG.IT
0022442983

Il Medico Curante
(firma per esteso e timbro)
Il Dirigente del Servizio Farmaceutico
(firma per esteso e timbro)

ASP AGRIGENTO
Dipartimento del farmaco
Dirigente Farmaceutico
Dr.ssa Luisa Lombardo



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