



Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N. 676 DEL 15 OTT 2024

OGGETTO: Trattativa diretta, ai sensi dell'art. 50 c. 1, lett. b) del D. Lgs 36/2023, per l'affidamento della fornitura del farmaco Entecavir 0,5 mg cpr - RDO ME.PA - **Approvazione RDO/MePA trattativa diretta N:4701784**

IL DIRETTORE
DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO
Dr. Decifera Salvatore

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. PROVVEDITORATO

PROPOSTA N. 770 DEL 11-10-2024

Il Funzionario Istruttore
(Dott. Calogero Casesa)

Il Dirigente Amministrativo UOS
Economato/ A. Beni e Servizi non Sanitari
(Dott.ssa Rosalia 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. 50600101

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

IL DIRETTORE UOC SEF e P.

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA 15 OTT 2024

L'anno duemilaventiquattro il giorno QUINDICI 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. 136828 del 09/09/2024 il Responsabile UOS di Farmacia del PP.OO di Licata e Canicattì, ha rappresentato con estrema urgenza la necessità di dover acquistare il farmaco Entecavir 0,5 mg cpr per un totale di n. 42.200 cpr per tutta l'ASP di Agrigento, farmaco indispensabile per il trattamento delle infezione cronica da Virus dell'epatite B (All.1);
- che nella sopracitata richiesta è stato evidenziato:
 - Che la società Sun Pharma Italia s.r.l. da diversi mesi non effettua più consegne a causa di carenza nel territorio, carenza che si evince dal comunicato AIFA del 30/08/2024;
 - Che il farmaco in questione è carente nel territorio nazionale;
 - Che tra le società produttrici, l'unica attualmente in grado di fornire il farmaco in questione è la Bristol Mayer Squibb;
- Che con nota prot. n. 141322 del 17/08/22, questo ufficio ha chiesto alla CUC di "porre in essere ogni atto utile all'acquisizione delle precitate confezioni n.42200 cpr pari all'importo annuo di € 253,200,00 oltre IVA" e nelle more di essere ad una acquisizione aziendale (All.3);
- Che la CUC con pec del 26/09/2024 ha autorizzato l'acquisto in autonomia entro i limiti consentiti dal DPCM 2018, pari ad € 40.000,00 (All.4);
- che per il farmaco in questione, è stata attivata apposita RDO/MePA n. 4701784 del 03/10/2024 mediante Trattativa diretta ai sensi dell'art. 50 c.1 lett. b) del D. Lgs. N. 36/2023:

| Farmaco | Quantità | Prezzo unitario base asta Iva esclusa | Importo Complessivo base asta Iva esclusa |
|----------------------|-----------|--|---|
| Entecavir 0,5 mg cpr | 6.666 cpr | € 6,00 | € 39.996,00 |

per un importo complessivo presunto della fornitura pari a € 39.996,00 IVA esclusa.

CONSIDERATO

- che nei termini fissati per la scadenza della presentazione offerta (09/10/2024 ore 09:34) tramite MePA, la società Bristol Mayer Squibb 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 € 39.996,00 IVA esclusa;
- che le schede tecniche presentate dalla società in sede di offerta sono state trasmesse alla Farmacia del P.O. di Licata per la relativa conformità tecnica;
- che con mail del 10/10/2024 la Farmacia del P.O. di Licata esprimeva parere favorevole in merito alla conformità delle schede tecniche (All.2);

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 e l'offerta economica per un importo complessivo pari ad € 39.996,00 IVA esclusa:

| Farmaco | Quantità | Prezzo unitario base asta Iva esclusa | Importo Complessivo base asta Iva esclusa |
|----------------------|-----------------|--|--|
| Entecavir 0,5 mg cpr | 6.666 cpr | € 6,00 | € 39.996,00 |

che la fornitura relativa al farmaco sopraindicato è parametrata al precitato fabbisogno presuntivamente per mesi 2 (due) 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 Fabiola Vizzini -Dirigente Responsabile Farmacia P.O. Licata;

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 € 39.996,00 +IVA, come da seguente quadro economico:

| | |
|------------------|-------------|
| Fornitura | € 39.996,00 |
| IVA aliquota 10% | € 3.999,6 |
| TOTALE | € 43.995,6 |

deve essere imputato sul Conto economico C501010101 per € 43.995,6 IVA inclusa nel bilancio aziendale 2024;

PROPONE

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

1. **PRENDERE ATTO** della nota prot. n. 136828 del 09/09/2024 con la quale il Responsabile UOS di Farmacia del PP.OO di Licata e Canicattì, ha rappresentato con estrema urgenza la necessità di dover acquistare il farmaco Entecavir 0,5 mg cpr per un totale di n. 42.200 cpr per tutta l'ASP di Agrigento, farmaco indispensabile per il trattamento delle infezione cronica da Virus dell'epatite B (All.1).
2. **PRENDERE ATTO** del riscontro della CUC che ha autorizzato ad acquistare il farmaco entro i limiti consentiti dal DPCM 2018, pari ad € 40.000,00.
3. **APPROVARE RDO** mediante Trattativa diretta n. 4701784, ai sensi dell'art. 50 c.1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, unitamente alla relativa offerta ed affidare alla società Bristol Mayer Squibb la fornitura della seguente specialità medicinale per un importo complessivo pari ad € 39.996,00 IVA esclusa:

| Farmaco | Quantità | Prezzo unitario base asta Iva esclusa | Importo Complessivo base asta Iva esclusa |
|----------------------|-----------|--|---|
| Entecavir 0,5 mg cpr | 6.666 cpr | € 6,00 | € 39.996,00 |

4. **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.
5. **DARE ATTO** che la fornitura del farmaco in questione avrà una durata presunta di mesi 2 (DUE) 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..
6. **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 Fabiola Vizzini - 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.

7. **DARE ATTO** che l'onere derivante dal presente provvedimento, deve essere imputato sul Conto economico C501010101 per € 43.995,6 IVA inclusa nel bilancio aziendale 2024.

8. **DARE MANDATO** alla struttura proponente di provvedere agli adempimenti consequenziali, nonché, di trasmettere copia del presente provvedimento alla Dr.ssa Fabiola Vizzini - Direttore dell'Esecuzione del Contratto per i consequenziali adempimenti.

9. **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 15/10/24

Parere Favorevole

Data 15.10.2024

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;

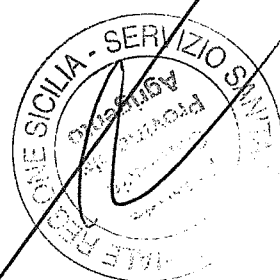
DELIBERA

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 Capodiceci)

Il Segretario verbalizzante
"Ufficio Staff e Controllo di Gestione"
Dott.ssa Teresa Cinque





Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

PRESIDIO OSPEDALIERO "S. GIACOMO D'ALTORASSO"
CONTRADA CANNAVECCHIA - 92027 LICATA
U.O. di FARMACIA OSPEDALIERA
TEL. 0922 859129 - FAX 0922 859117
polcata.distribuzionefarmaci@as-pag.it

Prot. 136828 Del 09/09/2024

Al Direttore UOC Provveditorato
Dott. C. Schinelli

Epc

Al Direttore del Dipartimento del Farmaco
Dott. G. Bellavia

Oggetto: richiesta acquisto URGENTISSIMO ENTECAVIR

Si chiede URGENTEMENTE, di porre in essere quanto necessario per l'acquisto del Farmaco Entecavir 0,5 mg CPR.

Il farmaco è attualmente in contratto con la Ditta SUN PHARMA ITALIA SRL C2022/361 ma da diversi mesi la Ditta non effettua più consegne a causa di carenze nel territorio Nazionale, carenza che si evince anche nell'elenco dei farmaci carenti aggiornata al 30/08/2024 da parte di AIFA (vedi allegato), si allegano inoltre tutte le comunicazioni avvenute con il Provveditorato e la Ditta in data: 30/08/2024, 02/09/2024.

Come da elenco dei farmaci carenti tutte le Ditte produttrici del farmaco Entecavir segnalano lo stato di carenza (Accord Healthcare, Aristo Pharma, DOC, Fresenius Kabi, Sandoz Spa, Sun Pharmaceutical e Teva Italia).

L'unica Ditta attualmente in grado di poter fornire il farmaco in oggetto è la Bristol Myers Squibb con il farmaco Baraclude 0,5 mg Farmaco Originator (Vedi offerta in allegato).

Si presenta che tale farmaco risulta essere indispensabile per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite B (HBV) in adulti con:

- malattia epatica compensata ed evidenza di replicazione virale attiva, livelli persistentemente elevati dell'alanina aminotransferasi sierica (ALT) ed evidenza istologica di infiammazione attiva e/o fibrosi.
- malattia epatica scompensata

Si prevede il seguente fabbisogno annuo:

| FARMACO | LICATA F04 | AGRIGENTO F06 | CANICATTI F07 | SCIACCA F11 | RIBERA F12 | TOTALE ASP AG |
|------------------|------------|---------------|---------------|-------------|------------|---------------|
| BARACLUDE 0,5 MG | 10.000 | 18.000 | 10.000 | 3000 | 1200 | 42.200 |

In attesa di vostro cortese riscontro, si resta a vostra disposizione per ogni eventuale chiarimento.

Licata 06/09/2024

Dirigente Farmacista
Dott.ssa Fabiola Vizzini

A.S.P. AG P.O. di LICATA
U.O.S. FARMACIA OSPEDALIERA
DIRIGENTE FARMACISTA
DOTT. CHRISTIAN INTORRE

Il Resp. U.O. di Farmacia PP.OO di Licata e Canicatti
Dott. Emanuela Ferrera

Calogero Casesa

Da: Fabiola Vizzini
Inviato: giovedì 10 ottobre 2024 12:42
A: Calogero Casesa
Oggetto: R: CONFORMITA' FARMACO ENTECAVIR

Dopo avere esaminato il riassunto delle caratteristiche tecniche allegato alla Vs richiesta, Vi rilascio il parere di conformità.

Dott.ssa Fabiola Vizzini

Da: Calogero Casesa <calogero.casesa@aspag.it>
Inviato: giovedì 10 ottobre 2024 10:51
A: Fabiola Vizzini <fabiola.vizzini@aspag.it>
Oggetto: CONFORMITA' FARMACO ENTECAVIR

Buongiorno, per quanto di Vostra competenza si allega scheda tecnica del Farmaco Entecavir .
Cordialità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

UFFICIO

U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO

VIALE DELLA VITTORIA N. 321

CAP. 92100 CITTA'

AGRIGENTO

Telefono 0922-407238

DATA

14-09-2024

PROT.

14 13 22

Pec: forniture@pec.aspag.it

Mail: forniture@aspag.it

All'Assessorato dell'Economia

Ufficio speciale - "Centrale Unica di Committenza
per l'acquisizione di Beni e Servizi" -

Via Notarbartolo 17

PALERMO

Alla Dott.ssa G. Palazzolo

Referente Tecnico Gare CUC

e.p.c. Al Responsabile di Farmacia PP.OO. Canicattì e
Licata

Al Direttore del Dipartimento del Farmaco

SEDE

Pec: centraleunicadicommitenza@regione.sicilia.it

dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it

OGGETTO: Richiesta urgente specialità Entecavir 0,5 mg cpr

Con nota prot. n. 136828 del 09/09/24, che ad ogni buon fine si allega, il Responsabile di Farmacia ha comunicato di avere la necessità di dover utilizzare il seguito farmaco:

Entecavir 0,5 mg cpr, farmaco aggiudicato nel DD. 8/22 ma attualmente carente e l'unica società attualmente in grado di fornirlo e la Bristol Myers Squibb (farmaco originator Baraclude p.u. € 6,00). Il fabbisogno presunto annuo chiesto è pari a 42.200 cpr al fine di garantire l'assistenza terapeutica ai pazienti affetti dalla patologia di cui alla nota allegata.

Quest'Azienda ad evasione della richiamata richiesta chiede di porre in essere ogni atto utile all'acquisizione delle precitate confezioni n. 42.200 cpr pari all'importo annuo di 253.200,00 IVA esclusa e, nelle more di una gara regionale, di essere autorizzata ad un'acquisizione aziendale.

Si rimane in attesa di sollecito riscontro.

Il Dirigente Amministrativo

(Dott.ssa Rosalia Calà)

Il Direttore U.O.C. Servizio Provveditorato

(Dott.ssa Cinzia Schinelli)

RE: RICHIESTA URGENTE SPECIALITA' ENTECAVIR 0,5MG

Da **dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it**
<dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it>
A **forniture@pec.aspag.it** <forniture@pec.aspag.it>
Cc **grazia palazzolo dott.ssa referente tecnico gare cuc assessorato economia**
<grazia.palazzolo@pec.it>
Data giovedì 26 settembre 2024 - 17:45

In riscontro alla nota pervenuta ed acquisita al nostro protocollo n. 4735 del 24.09.2024 di pari oggetto, relativa alla richiesta della s.m. in oggetto, sentito il parere del referente tecnico dott.ssa G. Palazzolo, si rappresenta che codesta Asp potrà provvedere in autonomia entro i limiti consentiti del DPCM 2018 secondo la normativa vigente e scegliendo la procedura di gara ritenuta più opportuna. Attesa che il prodotto risulta essere indispensabile per il trattamento dei pazienti aventi diritto, si esorta l'asp di Agrigento ad approvvigionarsi per il quantitativo strettamente necessario fino alla fine della carenza del farmaco in oggetto

Distinti saluti
Ufficio Speciale CUC

In data 2024-09-17T12:39:01+0200, forniture@pec.aspag.it <forniture@pec.aspag.it> ha scritto:

Si trasmette in allegato la nota prot.n 141322 del 17/09/2024

Cordiali saluti

msg.eml



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 15 OTT 2024
Agrigento, li 15 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