



Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

STRUTTURA U.O.C PROVVEDITORATO

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 3633 DEL 13 NOV. 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 Humira 40 mg - RDO MePA - **Approvazione RDO/MePA trattativa** diretta N: 4764957

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. PROVVEDITORATO

PROPOSTA N. 3819 DEL 05/11/2024

Il Funzionario Istruttore/RUP
(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 determinazione

() Autorizzazione n. del

C.E.

C.P.

05/10/2024

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

IL DIRETTORE UOC SEF e P.

SERVIZIO ECONOMICO
FINANZIARIO E PATRIMONIALE
Dr. Giuseppe Capodieci

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA

13 NOV. 2024

L'anno duemilaventiquattro il giorno TREDICI del mese di NOVEMBRE
nella sede della suindicata struttura

IL DIRIGENTE DELEGATO

Giusta atto di delega del Direttore Generale, Dott. Giuseppe Capodieci, prot. n. 96 del 25/06/2024,
Registro Deleghe e successiva rettifica autorizzativa prot. 106 del 18/09/2024 Registro Deleghe.

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. 144433 del 23/09/2024 il Direttore del Dipartimento del Farmaco, ha rappresentato la necessità di dover acquistare il farmaco Humira 40 mg, al fine di garantire la continuità terapeutica di un paziente affetto da malattia rara “Uveite Posteriore malattia di Behcet” (All.1);
- che nella sopracitata richiesta è stato evidenziato:
 - che trattasi di farmaco indispensabile e insostituibile prodotto dalla società Abbvie S.r.l. ;
 - che ancora oggi per il farmaco di che trattasi non è presente alcuna aggiudicazione della CUC;
 - che il quantitativo richiesto per un fabbisogno annuo risulta essere di n. 40 penne.
- che per il farmaco in questione, è stata attivata apposita RDO/MePA n. 4764957 del 24/10/2024 mediante trattativa diretta ai sensi dell'art. 50 c.1 lett. b) del D. Lgs. N. 36/2023;

Farmaco	Fabbisogno annuo	Prezzo Unitario	Importo complessivo x 1 anno IVA esclusa
Humira40 mg	40 penne	€ 160,00	€ 6.400,00

per un importo complessivo presunto della fornitura pari a **€ 6.400,00** IVA esclusa.

CONSIDERATO

- che nei termini fissati per la scadenza della presentazione offerta (29/10/2024 ore 11:09) tramite MePA, la società Abbvie S.r.l. 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 € 6.400,00;
- 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 04/11/2024 la Farmacia del P.O. di Agrigento 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 € 6.400,00 IVA esclusa:

Farmaco	Fabbisogno annuo	Prezzo Unitario	Importo complessivo x 1 anno IVA esclusa
Humira40 mg	40 penne	€ 160,00	€ 6.400,00

che la fornitura relativa al farmaco sopraindicato è di durata annuale 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 Germana Mirabelli -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 € 6.400,00 +IVA, come da seguente quadro economico:

Fornitura	€ 6.400,00
IVA aliquota 10%	€ 640,00
TOTALE	€ 7.040,00

deve essere imputato sul Conto economico C501010101 per € 7.040,00 IVA inclusa per come segue: per € 1.173,33 nel bilancio Aziendale 2024, per € 5.866,66 nel bilancio Aziendale 2025.

PROPONE

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

1. **PRENDERE ATTO** della nota prot. n. 144433 del 23/09/2024 con la quale il Direttore del Dipartimento del Farmaco, ha rappresentato la necessità di dover acquistare il farmaco Humira 40 mg, al fine di garantire la continuità terapeutica di un paziente affetto da malattia rara “Uveite Posteriore malattia di Behcet” (All.1).
2. **APPROVARE** RDO mediante Trattativa diretta n. 4764957, ai sensi dell'art. 50 c.1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, unitamente alla relativa offerta ed affidare alla società Abbivie S.r.l. la fornitura della seguente specialità medicinale per un importo complessivo pari ad € 6.400,00 IVA esclusa:

Farmaco	Fabbisogno annuo	Prezzo Unitario	Importo complessivo x 1 anno IVA esclusa
Humira40 mg	40 penne	€ 160,00	€ 6.400,00

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 annuale 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 Germana Mirabelli - 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 € 7.040,00 IVA inclusa deve essere imputato sul Conto economico C501010101 per come segue: per € 1.173,33 nel bilancio Aziendale 2024, per € 5.866,66 nel bilancio Aziendale 2025.
7. **DARE MANDATO** alla struttura proponente di provvedere agli adempimenti consequenziali, nonché, di trasmettere copia del presente provvedimento alla Dr.ssa Germana Mirabelli - 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.

Per delega del Direttore Generale

Il Dirigente Delegato

Il Direttore UOC Provveditorato

(Dott.ssa Cinzia Schinelli)

ASP
Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
REGIONE SICILIANA
Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento
Sede Legale Viale Della Vittoria - 92100 Agrigento -
PARTITA IVA/CF025709930848
P.O. San Giovanni di Dio
U.O.C. Farmacia
Direttore Dott. G. Bellavia

Prot. n. *464433* DEL *23/09/2024*

Servizio Distribuzione Diretta

Al Direttore UOC Provveditorato
Dott.ssa C. Schinelli

Oggetto: richiesta acquisto Humira 40 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita (AIC 035946161) per paziente affetto da malattia rara – cod. RC0210

In riferimento a quanto meglio esplicitato in oggetto, perviene allo scrivente Servizio, da parte del AOU Policlinico – San Marco, prescrizione indispensabile e insostituibile di Humira 40 mg (p.a. adalimumab) per paziente affetto da *Uveite Posteriore Malattia di Behcet*, malattia rara – cod. RC0210.

Considerato che il farmaco in oggetto non è esclusivo, non esiste alcun Contratto vigente e che lo stesso non è aggiudicato in nessuna gara CUC, se ne chiede la contrattualizzazione con fabbisogno annuo presunto ASP pari a 20 confezioni (40 penne).

Ad ogni buon fine si è proceduto a richiedere alla Ditta produttrice Abbvie offerta economica, che si allega.

Tutto ciò premesso, si chiede di porre in essere quanto necessario per l'acquisto del farmaco in oggetto, Humira 40 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita .

Ditta	Specialità Medicinale	Codice AIC	Fabbisogno Annuo ASP	Costo unitario (IVA esclusa)	Codice Eusis
ABBVIE Srl	HUMIRA*SC 2PEN 0,4ML 40MG+2TAM	035946161	40 penne	€ 160,00	449057

Allegati c.s.

Le Dirigenti Farmaciste

Dott.ssa Germana Mirabelli *Germana Mirabelli*

Dott.ssa Daniela Pennacchio *Daniela Pennacchio*

Il Direttore del Dipartimento del Farmaco
Dott. G. Bellavia



Calogero Casesa

Da: poagrigento distribuzione farmaci
Inviatto: lunedì 4 novembre 2024 10:20
A: Calogero Casesa
Oggetto: R: Conformità Humira

Scheda tecnica conforme

Dirigente Farmacista
Dott.ssa Daniela Pennacchio

Direttore U.O.C. Farmacia
Dott. Giuseppe Bellavia

Tel.0922442975

U.O.C. Farmacia, Servizio di Distribuzione Diretta
P.O. San Giovanni di Dio di Agrigento
ASP Agrigento.

Da: Calogero Casesa <calogero.casesa@aspag.it>

Inviatto: lunedì 4 novembre 2024 09:54

A: poagrigento distribuzione farmaci <poagrigento.distribuzionefarmaci@ASPAG.IT>

Oggetto: I: Conformità Humira

Da: Calogero Casesa
Inviatto: martedì 29 ottobre 2024 16:19
A: Germana Mirabelli <germania.mirabelli@aspag.it>
Oggetto: Conformità Humira

Per quanto di vostra competenza si allega scheda tecnica del bene offerto.



PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente determina dirigenziale, 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 Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

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

ESECUTIVITA' DETERMINA

- Immediatamente esecutiva dal 13 NOV. 2024
Agrigento, li 13 NOV. 2024

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