



Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N. 391 DEL 29 AGO. 2024

OGGETTO: Procedura di affidamento diretto – preceduto da consultazione di più operatori economici tramite RDO/ME.PA. Confronto di Preventivi - ai sensi dell'art. 50, c. 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, per l'affidamento della fornitura del farmaco Vinorelnina flacone da 1 ml e da 5 ml - Approvazione RDO 4555823.

IL DIRETTORE U.O.C. SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO E PATRIMONIALE

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. PROVVEDITORATO

PROPOSTA N. 428 DEL 28/08/2024

L'Istruttore
(Sig.ra Cristina Bellavia)

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Rosalia Calà)

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO
(Dott.ssa Cinzia Schinelli)

IL RUP
(Dott. Calogero Casesa)

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. e 50 10 10 10 1

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

S.E.F.P.
Sig.ra Silvana Maria
ASSISTENTE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE U.O.C. P.
IL DIRETTORE U.O.C. P.
SERVIZIO ECONOMICO
FINANZIARIO E PATRIMONIALE
Dr. Beatrice Salvaggio

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA

29 AGO. 2024

L'anno duemilaventiquattro il giorno VENTINOVE del mese di AGOSTO
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 Sanitario, dott. Emanuele Cassarà, nominato con delibera n. 376 del 22/02/2023 e s.m.i., con l'assistenza del Segretario verbalizzante DOSSA TERESA CINQUE adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata. IN ASSENZA DI PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO DIMESSOSI IN DATA 24/07/2024

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. 114751 del 19/07/2024 (All. 1) il Direttore di Farmacia del P.O. di Agrigento ha rappresentato la necessità di dover acquistare il farmaco Vinorelbina flacone 10 MG/ML 1ML e flacone 10 MG/ML 5ML usato nel trattamento del tumore mammario metastatico (stadio 4);
- che nella precitata richiesta è stato evidenziato che:
 - ✓ il farmaco non è esclusivo e non è aggiudicato in nessuna gara regionale CUC;
 - ✓ non è più commercializzato dalla ditta Pierre Fabre Pharma e che pertanto il contratto C2023/109 è da chiudere;
 - ✓ il fabbisogno annuale di tutta l'ASP è di n. 300 flaconi per dosaggio 1 ML e n. 100 flaconi per il dosaggio 5 ML;
- per il farmaco in questione è stata attivata apposita RDO/MEPA Confronto di Preventivi N. 4555823, ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, invitando le seguenti società:
 - ✓ Accord Healthcare Italia Srl
 - ✓ Aurobindo Pharma Italia Srl
 - ✓ Pierre Fabre Pharma Srl

CONSIDERATO

- che alla predetta RDO, la cui scadenza è stata fissata per le ore 11,03 del 10/08/2024, ha presentato offerta solamente la ditta Aurobindo Pharma Italia Srl;
- che la relativa scheda tecnica è stata inviata alla Dirigente Farmacista del P.O. Agrigento che, tramite e-mail del 22/08/2024, ha espresso giudizio positivo di conformità;
- che la ditta partecipante e ritenuta conforme ha presentato la seguente offerta economica:

Farmaco	Ditta	Prezzo Unitario Base d'asta	Fabbisogno annuo	Prezzo Unitario Offerto (Iva esclusa)	Prezzo Complessivo (Iva esclusa)
Vinorelbina flacone 10 MG/ML 1 ML	Aurobindo Pharma Italia Srl	€ 13,0816	300 fl	€ 13,08	€ 3.924,00
Vinorelbina flacone 10 MG/ML 5 ML		€ 60,9848	100 fl	€ 60,98	€ 6.098,00

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 (All. 2) 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";

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 l'allegata RDO/MEPA Confronto di Preventivi n. 4555823, 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 € 10.022,00 IVA esclusa:

Farmaci	Ditta	Prezzo Unitario Base d'asta	Fabbisogno annuale	Prezzo Unitario Offerto	Prezzo Complessivo (Iva esclusa)
Vinorelbina flacone 10 MG/ML 1 ML	Aurobindo Pharma Italia Srl	€ 13,0816	300 fl	€ 13,08	€ 3.924,00
Vinorelbina flacone 10 MG/ML 5 ML		€ 60,9848	100 fl	€ 60,98	€ 6.098,00

- che la fornitura relativa al farmaco sopraindicato è di durata annuale e comunque sino al raggiungimento dei quantitativi sopra indicati, e che la stessa è risolutivamente condizionata alla eventuale aggiudicazione da parte della C.U.C.;

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), il Dott. Calogero Casesa – Collaboratore Amministrativo della struttura competente UOC Provveditorato e DEC la Dr.ssa Maria Madonia Dirigente Farmacista P.O. di Agrigento;

DATO ATTO

- che l'onere derivante dal presente provvedimento, pari complessivamente ad € 10.022,00 IVA compresa, come da seguente quadro economico:

Fornitura	€ 10.022,00
IVA aliquota 10%	€ 1.002,20
TOTALE	€ 11.024,20

deve essere imputato sul Conto economico C501010101 per € 3.674,73 nel bilancio aziendale 2024 e per € 7.349,47 nel bilancio aziendale 2025

PROPONE

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

1. **PRENDERE ATTO** delle nota prot. n. 114751 del 19/07/2024 del Direttore di Farmacia del P.O. di Agrigento di approvvigionamento del farmaco Vinorelbina flacone 10 MG/ML 1ML e flacone 10 MG/ML 5ML;
2. **APPROVARE RDO** mediante trattativa diretta N. 4555823, ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, unitamente alla relativa offerta ed affidare alla sottoelencata società la fornitura della seguente specialità medicinale per un importo complessivo pari ad € 10.022,00 IVA esclusa:

Farmaci	Ditta	Fabbisogno annuale	Prezzo Unitario Offerto	Prezzo Complessivo (Iva esclusa)
Vinorelbina flacone 10 MG/ML 1 ML	Aurobindo Pharma Italia Srl	300 fl	€ 13,08	€ 3.924,00
Vinorelbina flacone 10 MG/ML 5 ML		100 fl	€ 60,98	€ 6.098,00

3. **AUTORIZZARE**, per garantire la continuità terapeutica, – giusta nota C.U.C. prot. 10190/19-, l'approvvigionamento urgente, ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, del soprarichiamato farmaco, per un importo complessivo pari ad € 10.022,00 Iva esclusa.
4. **GARANTIRE** l'espletamento di tutte le attività amministrative di competenza esclusiva di quest'Azienda e riguardanti in particolare, le acquisizioni della documentazione di rito, dei depositi cauzionali e la stipula dei relativi contratti informatici.
5. **DARE ATTO** che la fornitura del farmaco in questione avrà una durata come indicato nella superiore tabella e comunque sino al raggiungimento dei quantitativi sopra indicati;
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 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.
7. **DARE ATTO** che l'onere derivante dal presente provvedimento, pari complessivamente ad € 11.024,20 IVA inclusa, come indicato nel quadro economico di cui in premessa, grava sul Conto economico C501010101 per € 3.674,73 nel bilancio aziendale 2024 e per € 7.349,47 nel bilancio aziendale 2025.
8. **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.
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 della UOC Provveditorato
(Dott.ssa Cinzia Schinelli)

SULLA SUPERIORE PROPOSTA VIENE ESPRESSO

Parere _____
Data _____

Il Direttore Sanitario
Dott. Emanuele Cassarà
DIMESSO IN DATA 24/07/2024

IL DIRETTORE GENERALE

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;

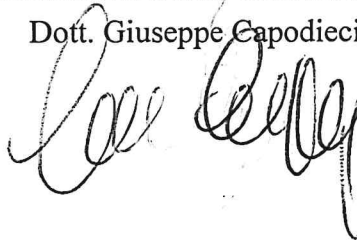
Tenuto conto del parere espresso dal Direttore Sanitario; *deletto*

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.

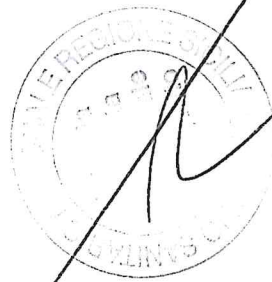
IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Capodieci



Il Segretario verbalizzante

IL COLLABORATORE AMMINISTRATIVO
"Ufficio Staff e Controllo di Gestione"
Dott.ssa Teresa Cinque



(All. 1)



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. 114751 del 19/07/2024
Servizio: UFA- Camera Bianca

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

Oggetto: Richiesta acquisto farmaco vinorelbina (flacone 10MG/ML 1 ML e flacone da 10MG/ML 5ML)

Con la presente si chiede l'acquisto del farmaco vinorelbina-concentrato per soluzione per infusione (flacone 10MG/ML 1 ML e flacone da 10MG/ML 5ML).

Il farmaco è usato nel trattamento del tumore mammario metastatico (stadio 4), quando il trattamento con un regime chemioterapico contenente antraciclina e taxano sia fallito o risulti inadeguato e nel trattamento del cancro polmonare non a piccole cellule (stadio 3 o 4).

Si rappresenta che il farmaco non esclusivo non è aggiudicato in alcuna gara Cuc; che non è più commercializzato dalla ditta PIERRE FABRE PHARMA S.R.L. e che pertanto bisogna chiudere il contratto 2023/109 ancora presente sul sistema gpi;

Si allega l'unico preventivo pervenuto (AUROBINDO PHARMA ITALIA Srl) rispetto alle aziende interpellate: ACCORD, PIERRE FABRE, AUROBINDO PHARMA ITALIA Srl.

Il Fabbisogno annuale di tutta l'ASP è di:


- 300 flaconi VINORELBINA IFL 1ML 10MG/ML
- 100 flaconi VINORELBINA IFL 5ML 10MG/ML

Cordiali saluti

Dirigente Farmacista
Dott.ssa Luisa Lombardo

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

(All-2)

REPUBBLICA ITALIANA  REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO REGIONALE DELL'ECONOMIA
DIPARTIMENTO REGIONALE BILANCIO E TESORO
RAGIONEVIA GENERALE DELLA REGIONE
Servizio 6 Centrale Unica di Committenza
per l'acquisto di beni e servizi
Prot. 10190

Palermo, 27 FEB 2019

Oggetto: procedure per l'approvvigionamento farmaci generici - approvvigionamento urgente

Al Provveditori
delle A.S.S./O.O.
della Regione Siciliana
tante per
URGENTE

Pervegono a questa Centrale continue richieste da parte di codesti Provveditorati aventi ad oggetto richieste di approvvigionamento di farmaci generici.

Questa Centrale sta predisponendo gli atti di gara per l'indizione della relativa procedura, ma la frammentarietà e l'eterogeneità dei dati pervenuti richiede tempi di definizione del capitolato tecnico e degli altri atti di gara non compatibili (almeno 5 mesi) con l'urgenza rappresentata da taluni richiedenti.

Per quanto sopra, si evidenzia che 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.

Il Dirigente del Servizio
responsabile della Centrale Unica
Palagonia

17



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 Amm.vo 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 **29 AGO. 2024**

Agrigento, li **29 AGO. 2024**

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

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