

ORIGINALE

Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N. 672 DEL 15 OTT 2024

OGGETTO: Procedura - ai sensi dell'art. 50, c. 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, per l'affidamento della fornitura del farmaco estero Diacomit (Stiripentolo) - Approvazione RDO/Trattativa Diretta N. 4662686.

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. PROVVEDITORATO		
PROPOSTA N. <u>636</u> DEL <u>03/10/2024</u>		
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)		

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO
Dr. Scudato

VISTO CONTABILE	
Si attesta la copertura finanziaria: () come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.	
() Autorizzazione n. _____ del _____	<input checked="" type="checkbox"/> C.E. / <input type="checkbox"/> C.P. <u>0504010203</u>
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO _____	IL DIRETTORE UOC SEF e P. _____

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA	<u>10 OTT 2024</u>
---	--------------------

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. 114829 del 19/07/2024 (All. 1) il Responsabile di Farmacia del P.O. di Licata ha rappresentato la necessità di dover acquistare il farmaco estero Diacomit vari dosaggi (Stiripentolo) per pazienti con epilessia mioclonica severa dell'infanzia;
- che nella precitata richiesta è stato evidenziato che:
 - ✓ è un farmaco commerciabile in Europa, prodotto unicamente dalla Biocodex e che da un'indagine di mercato su diverse ditte di intermediazione per acquisto di farmaci esteri, le condizioni migliori venivano offerte dalla ditta intermediaria per Farmaci esteri Ottopharma Srl;
 - ✓ il fabbisogno annuo presunto per tutta l'ASP è:
 1. Diacomit bust 250 mg 2580 Bst
 2. Diacomit cps 250 mg 1820 cps
 3. Diacomit cps 500 mg 1820 cps
- per il farmaco in questione è stata attivata, ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, apposita RDO Trattativa Diretta N. 4562192;

CONSIDERATO

- che nei termini fissati per la scadenza della presentazione offerta (25/09/2024 ore 09:42) tramite ME.PA, la società interpellata ha prodotto la documentazione amministrativa di rito richiesta ed unitamente alla stessa l'offerta relativa al farmaco richiesto;
- che la relativa scheda tecnica è stata inviata alla Dirigente Farmacista del P.O. di Licata che, tramite e-mail del 30/09/2024, ha espresso giudizio positivo di conformità;
- che la ditta partecipante è ritenuta conforme ha presentato la seguente offerta economica per un totale di € 36.180,00 oltre Iva:

Farmaco	Ditta	Prezzo Unitario Base d'asta	Fabbisogno annuale	Prezzo Unitario Offerto (Iva esclusa)	Prezzo Complessivo (Iva esclusa)
Diacomit bust 250 mg	Ottopharma Srl	€ 4,50	2580 Bst	€ 4,50	€ 11.610,00
Diacomit cps 250 mg		€ 4,50	1820 cps	€ 4,50	€ 8.190,00
Diacomit cps 500 mg		€ 9,00	1820 cps	€ 9,00	€ 16.380,00

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 mediante trattativa diretta n. 4562192, 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 € 36.180,00 IVA esclusa:

Farmaci	Ditta	Prezzo Unitario Base d'asta	Fabbisogno annuale	Prezzo Unitario Offerto	Prezzo Complessivo (Iva esclusa)
Diacomit bust 250 mg	Ottopharma Srl	€ 4,50	2580 Bst	€ 4,50	€ 11.610,00
Diacomit cps 250 mg		€ 4,50	1820 cps	€ 4,50	€ 8.190,00
Diacomit cps 500 mg		€ 9,00	1820 cps	€ 9,00	€ 16.380,00

- 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 Fabiola Vizzini Dirigente Farmacista P.O. di Licata;

DATO ATTO

- che l'onere derivante dal presente provvedimento, pari complessivamente ad € 39.798,00 IVA compresa, come da seguente quadro economico:

Fornitura	€ 36.180,00
IVA aliquota 10%	€ 3.618,00
TOTALE	€ 39.798,00

deve essere imputato sul Conto economico C501010203 per € 9.949,50 nel bilancio aziendale 2024 e per € 29.848,50 nel bilancio aziendale 2025.

PROPONE

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

1. **PRENDERE ATTO** delle nota prot. n. 114829 del 19/07/2024 del Responsabile di Farmacia del P.O. di Licata di approvvigionamento del farmaco estero Diacomit vari dosaggi (Stiripentolo);
2. **APPROVARE RDO** mediante trattativa diretta N. 4562192, 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 € 36.180,00 IVA esclusa:

Farmaci	Ditta	Fabbisogno annuale	Prezzo Unitario Offerto	Prezzo Complessivo (Iva esclusa)
Diacomit bust 250 mg	Ottopharma Srl	2580 Bst	€ 4,50	€ 11.610,00
Diacomit cps 250 mg		1820 cps	€ 4,50	€ 8.190,00
Diacomit cps 500 mg		1820 cps	€ 9,00	€ 16.380,00

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 € 36.180,00 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 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, pari complessivamente ad € 39.798,00 IVA inclusa, come indicato nel quadro economico di cui in premessa, grava sul Conto economico C501010203 per € 9.949,50 nel bilancio aziendale 2024 e per € 29.848,50 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 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 della UOC Provveditorato
(Dott.ssa Cinzia Schinelli)

SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI

Parere Favorevole

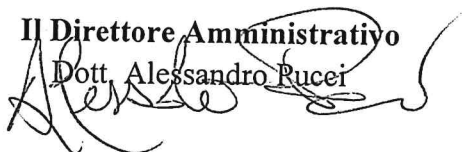
Data 10.10.24

Parere Favorevole

Data 11.10.24

Il Direttore Amministrativo

Dott. Alessandro Rucci



Il Direttore Sanitario

Dott. Raffaele Elia



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;

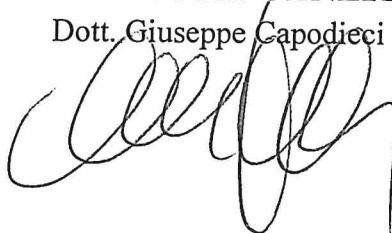
Tenuto conto del parere espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

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 DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Capodieci



Il Segretario verbalizzante

IL COLLABORATORE AMM.VO TPO
"Ufficio Seg. e Controllo di Gestione"
Dott.ssa Teresa Cinque





Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

PRESIDIO OSPEDALIERO "S. GIACOMO D'ALTOPASSO"
CONTRADA CANNAVECCHIA - 92027 LICATA
U.O. di FARMACIA OSPEDALIERA
TEL. 0922 869129 - FAX 0922 869117
policala.distribuzionefarmaci@aspag.it

Prot. 114829 Del 19/07/2024

Al Direttore UOC Provveditorato
Dott.C.Schinelli

E p.c.

Dott.ssa Rosalia Calà

Oggetto: richiesta per l'acquisto urgente del Farmaco estero Diacomit® (Stiripentolo)

Si richiede di porre in essere URGENTEMENTE quanto necessario per procedere all'acquisto del farmaco estero Diacomit (Stiripentolo); è indicato per l'uso in associazione con clobazam e sodio valproato nella terapia aggiuntiva delle crisi tonico-cloniche refrattarie al trattamento con clobazam e sodio valproato in pazienti con epilessia mioclonica severa dell'infanzia (severe myoclonic epilepsy in infancy, SMEI, sindrome di Dravet).

Diacomit è un farmaco commerciabile in Europa, viene prodotto unicamente dalla Biocodex, dopo un'indagine su diverse ditte di intermediazione per acquisto di farmaci esteri, le condizioni migliori venivano offerta dalla Ditta intermediaria per Farmaci esteri OTTOPHARMA Srl . Si allega offerta alla presente.

Si prevede un consumo annuo, a seguito di una ricognizione tramite email, di CPR e BUSTE così ripartiti per i vari magazzini della Distribuzione diretta dei vari Presidi:

FARMACO	LICATA F04	AGRIGENTO F06	CANICATTI' F07	SCIACCA F11	RIBERA F12	TOTALE ASP AG
DIACOMIT BUST 250 MG	720	720	380	380	380	2580
DIACOMIT CPS 250 MG	720	720	380			1820
DIACOMIT CPS 500 MG *	720	720	380			1820

In attesa di Vostro cortese riscontro, si resta a Vostra disposizione per ogni eventuale chiarimento..

Licata 28/06/2024

Dirigente Farmacista

Dott.ssa Fabiola Vizzini


Il Dir. Resp. U.O. di Farmacia di Licata

Dott. Emanuela Barbera

* Si CORREGGE DOSAGGIO DELLA TERZA RIGA MODIFICANDO DA DIACOMIT DA 250 CPS
A DIACOMIT 500 mg CPS

ASP AG - P.O. di LICATA
U.O.S. FARMACIA OSPEDALIERA
DIRIGENTE FARMACISTIA
Dott.ssa FABIOLA VIZZINI

(All. 2)

REPUBBLICA ITALIANA  REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO REGIONALE DELL'ECONOMIA
DIPARTIMENTO REGIONALE BILANCIO E TESORO
RAGIONERIA GENERALE DELLA REGIONE
Servizio 6 Centrale Unica di Committenza
per l'acquisto di beni e servizi
Prot. 10/90

Palermo, 27 FEB 2013

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

Al Provveditori
delle ASS/OD.
della Regione Siciliana
inviato per
URGENTE

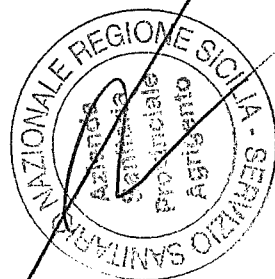
Per vengono a questa Centrale continue richieste da parte di codesti Provveditori aventi ad oggetto richieste di approvvigionamento di farmaci generici.

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 od 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 _____

Immediatamente esecutiva dal 15 OTT 2024
Agrigento, 15 OTT 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