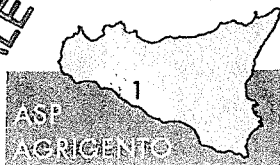


ORIGINALE



Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N. 1316 DEL 30 GIU 2025

OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76, c. 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, per l'affidamento della fornitura della specialità medicinale Sialanar flc 250 ml (320mcg/ml).

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. PROVVEDITORATO

PROPOSTA N. 1330 DEL 17/06/2025

L'Istruttore
(Sig.ra Cristina Bellavia)

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Rosalia Calà)

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO
(Dott. Alessandro Dirolfo)

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. 0501010101

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

IL DIRETTORE UOC SEF e P.

GLORIA FICONE
CAPO UOC RESPONSABILE
UFFICIO SEF e P.

SEF e P.
UFFICIO SEF e P.

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA

18 GIU 2025

L'anno duemilaventicinque il giorno TRENTA del mese di GIUGNO
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.ssa Ersilia Riggi, nominata con delibera n. 60 del 14/01/2025 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 CIZQUE adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

PROPOSTA

Il Direttore della U.O.C. Servizio Provveditorato, Dott. Alessandro Dinolfo

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. 71654 del 30/04/2025 (All. 1) il Direttore di Dipartimento del Farmaco ha rappresentato la necessità di dover acquistare la specialità medicinale Sialanar flc 250 ml (320mcg/ml) per paziente affetto da Malattia Rara (codice RN0020);
- che nella precitata richiesta è stato evidenziato che:
 - ✓ trattasi di farmaco esclusivo, Determina DTS n. 89/2024, riclassificazione del medicinale per uso umano in oggetto, ai sensi dell'art. 8 comma 10, della legge n. 537 del 24 dicembre 1993;
 - ✓ il fabbisogno annuale per le Farmacie delle Distribuzioni Dirette di tutta l'ASP è di n. 40 flaconi;
 - ✓ il costo del farmaco, secondo migliore offerta della ditta Proveca è di € 112,69 per flacone distribuito dalla Ditta Alloga;
- la società Proveca Pharma Limited non risultando registrata su Portale ME.PA. è stata invitata, con nota prot. n. 87450 del 28/05/2025, a produrre documentazione amministrativa, tecnica ed economica tramite pec;

CONSIDERATO

- che in data 04/06/2025, la società interpellata ha prodotto, tramite pec, la documentazione amministrativa di rito richiesta ed unitamente alla stessa l'offerta relativa al farmaco richiesto;
- che la scheda tecnica presentata dalla ditta in sede di offerta è stata trasmessa alla Farmacia del P.O. di Canicattì per la relativa conformità tecnica e che la stessa è stata giudicata conforme al principio attivo richiesto;
- che la ditta partecipante e ritenuta conforme ha presentato la seguente offerta economica (All. 2):

Farmaco	Ditta	Prezzo Unitario Base d'asta	Quantità annuale	Prezzo Unitario Offerto (Iva esclusa)	Prezzo Complessivo (Iva esclusa)
Sialanar flc 250 ml (320mcg/ml)	Proveca Pharma Limited	€ 112,69	40 fl	€ 112,69	€ 4.507,60

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. 3) 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, occorre approvare l'allegata procedura, ai sensi dell'art. 76 c. 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023 e l'offerta economica per un importo complessivo pari ad € 4.507,60 IVA esclusa:

Farmaci	Ditta	Prezzo Unitario Base d'asta	Fabbisogno annuale	Prezzo Unitario Offerto	Prezzo Complessivo (Iva esclusa)
Sialanar flc 250 ml (320mcg/ml)	Proveca Pharma Limited	€ 112,69	40 fl	€ 112,69	€ 4.507,60

- che la fornitura relativa al farmaco sopraindicato è di durata annuale e comunque sino al raggiungimento dei quantitativi sopra indicati;

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 Dr.ssa Giusy Rosselli Dirigente di Farmacia del P.O. di Canicattì;

DATO ATTO

- che l'onere derivante dal presente provvedimento, pari complessivamente ad € 4.958,36 IVA compresa, come da seguente quadro economico:

Fornitura	€ 4.507,60
IVA aliquota 10%	€ 450,76
TOTALE	€ 4.958,36

deve essere imputato sul Conto economico C501010501 per € 2.479,18 nel bilancio aziendale 2025 e per € 2.479,18 nel bilancio aziendale 2026

PROPONE

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

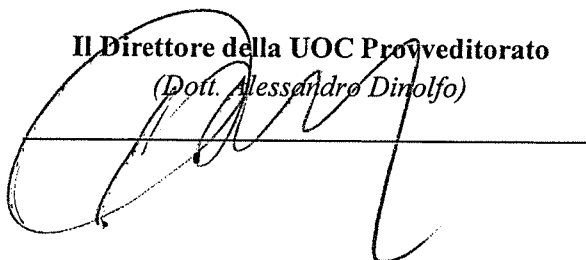
1. **PRENDERE ATTO** della nota prot. n. 71654 del 30/04/2025 del Direttore di Dipartimento del Farmaco di approvvigionamento della specialità medicinale Sialanar flc 250 ml (320mcg/ml) per paziente affetto da Malattia Rara (codice RN0020);
2. **APPROVARE** la procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76 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 € 4.507,60 IVA esclusa:

Farmaci	Ditta	Fabbisogno annuale	Prezzo Unitario Offerto	Prezzo Complessivo (Iva esclusa)
Sialanar flc 250 ml (320mcg/ml)	Proveca Pharma Limited	40 fl	€ 112,69	€ 4.507,60

3. **AUTORIZZARE**, per garantire la continuità terapeutica, l'approvvigionamento del soprarichiamato farmaco ai sensi dell'art. 76 c. 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, per un importo complessivo pari ad € 4.507,60 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, la Dott.ssa Rosalia Calà - Responsabile Unico del Procedimento ed ai sensi dell'art. 114 del D. Lgs. n. 36/2023, la Dr.ssa Giusy Rosselli - 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 € 4.958,36 IVA inclusa, come indicato nel quadro economico di cui in premessa, grava sul Conto economico C501010501 per € 2.479,18 nel bilancio aziendale 2025 e per € 2.479,18 nel bilancio aziendale 2026. *10/32*
8. **DARE MANDATO** alla struttura proponente di provvedere agli adempimenti consequenziali, nonché, di trasmettere copia del presente provvedimento alla Dr.ssa Giusy Rosselli - 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. Alessandro Dinolfo)



SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI

Parere FAVOREVOLE

Data 24/06/2025

Il Direttore Amministrativo

Dott.ssa Ersilia Riggio

Parere Favorevole

Data 25/06/2025

Il Direttore Sanitario

Dott. Raffaele Elia

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dal Dott. Alessandro Dinolfo Direttore della UOC 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;

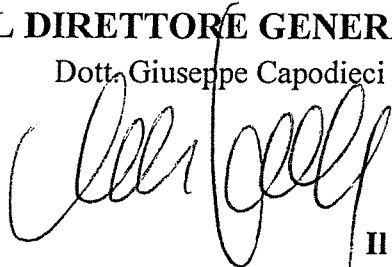
Tenuto conto del parere espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dal Dott. Alessandro Dinolfo Direttore della UOC Provveditorato.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Capodieci

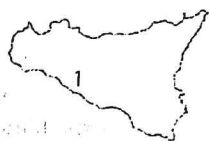


Il Segretario verbalizzante

IL COLLABORATORE AMMIN. TPC
Ufficio S. D. - Controllo di Gestione
Dott.ssa Teresa Cingolani



(Al. 1)



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

PRESIDIO OSPEDALIERO "B. LOMBARDO" - CANICATTI

UNITA' OPERATIVA FARMACIA OSPEDALIERA

Telefono: 0922 733441 Fax: 0922 733221

PROT. N. 0071654 DEL 30/4/2025

All' U.O.C. Servizio Provveditorato
Dott. Di Nolfo

OGGETTO: Richiesta di acquisto urgente specialità medicinale SIALANAR flc 250ml (320mcg/ml).

Con la presente si chiede, con urgenza, di porre in essere quanto necessario per l'acquisto della specialità medicinale SIALANAR flc 250 ml (320mcg/ml) codice Euis 520321, per paziente D. E. ,affetto da malattia rara (codice RN0020).

Il costo del farmaco, secondo migliore offerta della ditta Proveca, che si allega, è di euro 112,69 per flacone., iva esclusa, offerta valida fino al 31/12/2025 e verrà distribuito dalla Ditta Alloga.

Trattasi di Farmaco esclusivo, Determina DTS n. 89/2024, riclassificazione del medicinale per uso umano in oggetto, ai sensi dell'art. 8 comma 10, della legge n. 537, del 24 dicembre 1993.

Il fabbisogno annuo per le Farmacie delle Distribuzioni Dirette, di tutta l' ASP è 40 flaconi.

Si resta in attesa di un positivo ed urgente riscontro.

CANICATTI' 30/04/2025

Il Dirigente Farmacista
Dr.ssa G. Rosselli

U.O.C. Dipartimento del Farmaco
Dott. Giuseppe Bellavia



(All. 2)

Proveca Pharma Ltd.
2 Dublin Landings
North Wall Quay
Dublin 1, D01 V4A3
Ireland
Tel: +353 1 513 6233
Email: info@proveca.com

Spett.le ASP di Agrigento

forniture@aspag.it

Oggetto: Offerta farmaco Sialanar®

Prodotto:	SIALANAR
Confezione (*):	1 flacone 250 ml (320mcg/ml) con siringa orale da 8 ml + adattatore glicopirronio soluzione orale Flacone 250 ml 045092018 A03AB02
Principio attivo:	€ 686,90 (seicentoottantasei/9000)
Confezione da:	€ 62,445 (sessantadue/4450)
AIC:	€ 624,445 (seicentoventiquattro/4450)
ATC:	€ 368,24 (trecentosessantotto/24000)
Prezzo al pubblico confezione con IVA:	determina 89/2024 pubblicata sulla
IVA 10%	G.U. serie generale n° 98 del 27 aprile
Prezzo al pubblico confezione deivato:	2024
Prezzo a confezione al grossista (ex-factory) deivato	€ 112,69 (centododici/69000)
al netto delle riduzioni di legge:	
Sconto alla P.A. concordato con AIFA	
Prezzo a confezione offerto alla P.A.senza IVA:	
Termini di validità offerta:	12 mesi
Esclusività:	Proveca Pharma Ltd dichiara la propria esclusività del prodotto.
Modalità di confezionamento e/o imballo	scatola, non c'è minimo d'ordine
Tempi di consegna	disponibilità immediata; 5-7 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine
Classe di rimborsabilità (*):	A/PHT
Modalità di conservazione (*):	Non conservare a temperatura superiore ai 25° C
Periodo di validità della confezione (*):	3 anni; 2 mesi dopo la prima apertura
(*) si allega scheda tecnica del prodotto	

Medicines for Children

Registered in Dublin, Ireland. Company Number 634819
Registered Company: Proveca Pharma Limited



Proveca Pharma Ltd.
2 Dublin Landings
North Wall Quay
Dublin 1, D01 V4A3
Ireland
Tel: +353 1 513 6233
Email: info@proveca.com

IMPORTO COMPLESSIVO PER QUANTITA' RICHIESTA

Farmaco	Quantità Annuale	Prezzo Unitario	Importo complessivo
Sialanar flc 250 ml (320 mcg/ml)	40 flc	€ 112,69	€ 4.507,60

CONDIZIONI DI FORNITURA:

- **Esente IVA ex Art. 7bis DPR.633/72 Rev. Charge e Art. 194 EU RL 2006/12**
- **gli ordini del prodotto Sialanar dovranno essere intestati a:**
Proveca Pharma Ltd. – 2 Dublin Landings, North Wall Quay - Dublin1, D01V4A3 - Ireland
- **la ragione sociale che emetterà le fatture è: Proveca Pharma Ltd.**
- **termini di pagamento 60 gg data fattura**
- **la fattura dovrà essere pagata sul seguente Conto Corrente IBAN IE95BOFI90003359310847 BIC/ SWIFT BOFIE2D presso la banca Bank of Ireland, O'Connell Street – Dublin 1, Ireland**
- **la spedizione avverrà tramite il Deposito Alloga Italia S.r.l. dove Sialanar è disponibile**

ALLOGA ITALIA S.r.l.
Corso Stati Uniti, 9/A
35127 Padova (PD)
Tel. 049/8700344
Fax 049/ 8700432

Riferimenti:


Per Alloga: alloga.ordini@alloga.it

Per Proveca : info.it@proveca.com

cellulare: 344 5892835

PEC: provecapharmalimited@legalmail.it

(All. 3)

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

Perveigono 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 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 _____

X Immediatamente esecutiva dal **30 GIU 2025**

Agrigento, li **30 GIU 2025**

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