

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n°30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale è stata pubblicata in formato digitale all'Albo Informatico dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 23 GIU. 2024 e che, nei 15 giorni consecutivi successivi:

- Non sono pervenute opposizioni
- Sono pervenute opposizioni da _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi

- Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art. 28 comma, 5 della L.R. n. 2 del 26 marzo 2002 e divenuta

ESECUTIVA

- Per decorrenza del termine di cui alla L.R. n. 30/93 art. 53 comma 6.
- Delibera non soggetta al controllo e, ai sensi della L.R. 30/93 art. 53 comma 7,

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Estremi riscontro tutorio

Delibera soggetta a controllo

Inviata all'Assessorato Sanità il _____ Prot. n. _____

Si attesta che l'Assessorato Reg. Sanità, esaminata la presente deliberazione

ha pronunciato l'approvazione con atto n. _____ del _____ come da allegato

ha pronunciato l'annullamento con atto n. _____ del _____ come da allegato

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

Notificata in Archivio il _____ Prot. n. _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi

Altre annotazioni

E.I.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 0806

del 21 GIU. 2024

OGGETTO: Affidamento fornitura biennale in somministrazione della specialità medicinale denominata VORAXAZE mediante trattativa diretta espletata sul MEPA – RDO 4408459, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, in favore dell'operatore economico AVAS PHARMACEUTICALS srl - Numero CIG B1F42028DF

U.O.C. PROVVEDITORATO	U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO VERIFICA CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2024
Proposta n. <u>94</u> del <u>18/06/2024</u>	N° Conto economico <u>5.01.01.01.001</u>
<input type="checkbox"/> Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio	N° Conto Patrimoniale _____
Il Responsabile Unico del Progetto <i>Rag. Giuseppe Salamone</i>	Budget assegnato anno 2024 <u>53.150.000,00 €</u>
Il Dirigente UOS Acquisizione Beni e Attrezzature <i>Dott. Giovanni Coco</i>	Si riscontra la corretta correlazione tra gli effetti contabili conseguenti alla parte dispositiva del presente atto e i valori economici e/o patrimoniali registrati nell'apposito applicativo amministrativo-contabile di gestione del Budget Aziendale
Il Direttore UOC Provveditorato <i>Ing. Vincenzo Lo Medico</i>	STRUTTURA ASSEGNATARIA DEL BUDGET <u>Provveditorato</u>
	Scheda BUDGET allegata datata <u>18/06/2024</u>
	Il Responsabile del Procedimento _____ Il Direttore dell'U.O.C. <i>Dr.ssa Rosaria Di Fresco</i>

L'anno duemilaventiquattro il giorno Venerdì del mese di giugno, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Commissario Straordinario Dott. Walter Messina, nominato con D.A. n.1/2024/GAB del 31/01/2024 assistito da Dot. Laverne, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

19 GIU. 2024

IL DIRETTORE DELL'U.O.C. PROVVEDITORATO

Visti :

- il D. Lgs. 30/12/1992 n. 502 e s.m.i "Riordino del SSN" ;
- Il Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36 "Codice dei Contratti Pubblici" e s.m.i.;
- la Legge 7 agosto 1990 n. 241, recante "nuove norme su procedimento amministrativo";
- la Legge Regione Sicilia 21 maggio 2019 n. 7 , recante "Disposizioni per i procedimenti amministrativi e la funzionalità dell'azione amministrativa";
- la Legge 23 dicembre 1999 n. 488, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2000) e nello specifico all'art. 26 regola le procedure di acquisto di beni e servizi che vengono effettuate dalle Pubbliche Amministrazioni;

Atteso che:

il Direttore dell'U.O.C. di Onco Ematologia Pediatrica, ha richiesto l'acquisto della specialità medicinale denominata **VORAXAZE 1000 IU/ml Polv.;**

- la richiesta è motivata, in considerazione della pericolosità della tossicità di Methotrexate (che nell'U.O.C. di Onco Ematologia viene utilizzato ad alte dosi in diverse patologie oncologiche, osteosarcoma, leucemia linfoblastica acuta, tumori cerebrali), **in caso di rallentata eliminazione del farmaco, che può accompagnarsi a compromissione a volte fatale, della funzionalità renale e/o epatica;**

- non sono attive convenzioni stipulate da CONSIP o da soggetti aggregatori regionali;
- il contratto che si stipulerà è sottoposto a condizione risolutiva nel caso di attivazione di gare regionali e/o Convenzioni CONSIP senza che la Ditta abbia nulla a che pretendere;
- il costo presunto della fornitura biennale, di quanto richiesto dal Direttore dell'U.O.C. di Medicina Nucleare è stimato in €. 123.780,00 oltre iva 10%;
- l'importo complessivo della fornitura di che trattasi risulta essere inferiore alle soglie comunitarie e quindi rientra nella fattispecie disciplinata dall'art. 50, comma 1 lettera b) del decreto legislativo 36, del 2023 che consente alle stazioni appaltanti di procedere all'affidamento dei contratti di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie comunitarie di cui all'art. 14 con le seguenti modalità: "Affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 143.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi a albi istituiti dalla stazione appaltante";

Riscontrato che l'operatore economico AVAS PHARMACEUTICALS SRL, detiene da parte di AIFA, l'autorizzazione alla commercializzazione nel territorio nazionale, della specialità medicinale richiesta;

Ritenuto che l'operatore economico AVAS PHARMACEUTICALS srl, è in possesso di documentale esperienza pregressa, commercializzando sul territorio nazionale, la specialità medicinale VORAXAZE, ed avendo fornito negli anni sia a questa Azienda che a diverse Aziende Sanitarie del SSN, con puntualità e rispetto delle condizioni contrattuali;

Dato atto che in data 03.06.2024, la proponente U.O.C. , ha lanciato sul M.E.P.A. la RDO 4408459, con

Sul presente atto viene espresso

parere _____ dal

parere _____ dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Gaetano Buccheri

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto del parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr. Walter Messina
Walter Messina

Il Segretario verbalizzante
[Firma]

che verranno così ripartiti e comunicati successivamente all'U.O.C. Economico Finanziario , in fase di costituzione del fondo sul bilancio corrente:

€ 990,24 sul conto 2.02.05.06.0101 " Fondo incentivi funzioni tecniche"

€ 247,56 sul conto 2.01.05.06.1002 " Fondo l'innovazione tecnologica"

- le suddette somme di cui all'art. 45 del D. Lgs 36/2023 verranno ripartite , tra coloro che hanno partecipato al ciclo di vita della procedura, secondo i criteri di ripartizione sanciti dal D. Lgs. 36/2023;
 - ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, il Responsabile del Progetto è stato individuato nel Rag. Giuseppe Salamone considerando che lo stesso ha adeguata qualificazione professionale in rapporto all'appalto stesso;
 - ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. n. 36/2023 il Direttore di Farmacia – dott.ssa Patrizia Marrone è stato individuato quale DEC della procedura *de qua* ai sensi dell'art. 114 comma 8 del D. LGS. 36/2023 in quanto trattasi di fornitura pluriennale in somministrazione che coinvolge unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento;
- 3 Disporre** ai fini della trasparenza, che il presente provvedimento venga pubblicato ai sensi degli artt. 37 del d.lgs. n. 33/2013 e 28, comma 3 del d.lgs. n. 36/2023.
- 4 Dare** incarico all'U.O.C. Provveditorato di tutti gli adempimenti necessari all'esecuzione del presente provvedimento.
- 5 Trasmettere** copia del presente provvedimento alle U.O.C. di Onco Ematologia Pediatrica ; all'U.O.C. di Farmacia ed al DEC.
- 6 Dichiarare** il presente atto immediatamente eseguibile.

Il Direttore dell'UOC Provveditorato

Ing. Vincenzo Lo Medico

scadenza di presentazione dell'offerta fissata per il giorno 14.06.2024 alle ore 10:00, invitando l'operatore economico "AVAS PHARMACEUTICALS srl" con sede in Ripa di Porta Ticinese 39- 20143 Milano (MI) p.iva 09190500968;

Preso atto che:

- entro le ore 10:00 del 14.06.2024, termine di scadenza per la presentazione dell'offerta, per la trattativa diretta de qua, è pervenuta correttamente l'offerta dell'operatore economico inviato unitamente alla documentazione richiesta con la lettera invito;
- la documentazione prodotta dalla ditta AVAS PHARMACEUTICALS srl è stata riscontrata regolare;
- **dall'apertura della busta economica è risultato che l'O.E. ha formulato un'offerta economica biennale, pari ad € 123.750,00 oltre iva 10% e precisamente offre:**

NOME COMMERCIALE	VORAXAZE 1000 IU/ml Polv. per sol.per in.
PRINCIPIO ATTIVO	Glucarpidase
ATC	V03AF09
AIC	049882018
FASCIA	H
UNITÀ DI MISURA	FLACONE
CONFEZIONE	1 FLACONE
PREZZO UNITARIO OFFERTO SENZA IVA	EURO 20.624,00
IVA	10%
PREZZO AL PUBBLICO	EURO 50.289,19
QUANTITA' RICHIESTE	6 FLACONI
TOTALE OFFERTA SENZA IVA	EURO 123.750,00

- il prezzo offerto non è maggiore rispetto ai prezzi praticati alle Altre Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere del territorio nazionale;
- la ditta AVAS PHARMACEUTICALS si rende disponibile a sostituire le confezioni di farmaco in scadenza negli ospedali che ordinano e gestiscono il prodotto correttamente secondo il principio FIFO (First in-First on) ;

Considerata la necessità e l'urgenza di acquisire la fornitura *de qua*, in quanto indispensabile per la prosecuzione dell'attività clinica dell'U.O.C. richiedente, con la previsione che il contratto nascente è sottoposto a condizione risolutiva in caso di attivazione di gare regionali e/o Convenzioni CONSIP, senza che l'O.E. abbia nulla a che pretendere;

Rilevato che la ditta AVAS PHARMACEUTICALS SRL , così come risulta dalle verifiche d'ufficio effettuate, risulta possedere i requisiti di ordine generale e speciale per l'affidamento dei contratti pubblici previsti agli artt. 94, 95, 96, 97, 98 e 100 del D.lgs. n. 36/2023 ss.mm. ii.;

Ritenuto di dover affidare la fornitura biennale de qua , giusta procedura su M.E.P.A.- RDO n. 4408459, alla Ditta "AVAS PHARMACEUTICALS SRL" con sede in Ripa di Porta Ticinese 39- 20143 Milano (MI) p.iva 09190500968;

Dato atto che la spesa complessiva derivante dall'affidamento biennale della presente procedura è pari ad **€ 123.750,00 Iva esclusa al 10%** ;

Verificato che tale procedura è conforme al disposto dell'art. 50 comma 1, lettera b), del D. Lgs. 36/2023;

Vista la vigenza delle seguenti norme nazionali:

• art. 1 comma 449 della legge 27 Dicembre 2006, n. 296 e s.m.i. che impone agli enti del Servizio Sanitario nazionali di approvvigionarsi mediante l'utilizzo delle convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento, ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A;

• art. 1 comma 450 della legge 27 Dicembre 2006, n. 296 e s.m.i. che non escludendo gli Enti del SSN dispone l'obbligo del ricordo al mercato elettronico della P.A. ovvero ad altri mercati elettronici, ovvero al sistema telematico messo a disposizione della centrale regionale di riferimento per l'acquisto di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e al di sotto della soglia di rilievo comunitario;

• art. 9 comma 3 D.L. 66/2014 (disposizioni in materia di centralizzazione della spesa pubblica);

• artt. 224,225 e 226 del D. Lgs. 36/2023;

Vista la Legge Regionale n. 12 del 12 Ottobre 2023 di recepimento del "Nuovo Codice degli Appalti Pubblici";

Ritenuto per quanto innanzi esposto di dover procedere alla formalizzazione dell'affidamento della fornitura come descritto nell'offerta tecnica ed economica che, custodite agli atti dall'UOC Provveditorato, formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Dato atto che il Funzionario Amministrativo e Titolare dell'incarico di Funzione "Coordinamento delle Gare di Fornitura di beni sanitari e non sanitari" Rag. Giuseppe Salamone, risulta pienamente idoneo a ricoprire l'incarico di Responsabile Unico del Progetto per l'affidamento in oggetto, in quanto soddisfa i requisiti richiesti dall'art. 15 del D. Lgs. 36/2023;

Tenuto conto che, nei confronti del RUP individuato non sussistono le condizioni ostative previste dalla succitata norma;

Dato atto che il Direttore di Farmacia – dott.ssa Patrizia Marrone è stato individuato quale DEC della procedura *de qua* ai sensi dell'art. 114 comma 8 del D. LGS. 36/2023 in quanto trattasi di fornitura pluriennale in somministrazione che coinvolge unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento;

Accertato che ai fini della tracciabilità, imposta dall'art. 3 della legge 13 Agosto 2010, n. 136 come modificato dalla legge n. 217/2010 di conversione del decreto legge n. 187/2010, è stato preliminarmente richiesto ed assegnato dall'Anac il seguente codice cig. B1F42028DF;

Considerato che gli oneri aziendali di sicurezza per l'eliminazione dei rischi da interferenza, non soggetti a ribasso, sono pari a 0,00 €, in quanto per contratto in oggetto non si ravvisano i rischi predetti;

Dato atto che:

• la documentazione originale a supporto del presente provvedimento è depositata e custodita negli uffici dell'U.O.C. Provveditorato;

• il responsabile unico del Procedimento dichiara l'insussistenza del conflitto di interesse, allo stato attuale, ai sensi dell'art. 6-bis della L. 241 del 1990 in relazione al presente provvedimento;

• il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito della istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23 ottobre 1996 n. 543, come

modificato dalla L. 20 dicembre 1996 n. 639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della L. 6 novembre 2012 n. 190 – Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione – nonché nell'osservanza dei contenuti del Piano Integrato di Attività e Organizzazione 2024-2026.

Visto l'art.53, punto 7 della L.R. 30/93;

PROPONE AL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono integralmente riportati e trascritti di:

1 Affidare la fornitura biennale in somministrazione della specialità medicinale denominata **VORAXAZE 1000 IU/ml Polv.**, a favore della ditta "**AVAS PHARMACEUTICALS SRL**" con sede in Ripa di Porta Ticinese 39- 20143 Milano (MI) p.iva 09190500968, a seguito di avvio della trattativa diretta, espletata sul M.E.P.A. – RDO n. 4373957, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. 36/2023.

2 Prendere atto che :

• la ditta "**AVAS PHARMACEUTICALS SRL**", così come risulta dalle verifiche d'ufficio effettuate, possiede i requisiti di ordine generale e speciale per l'affidamento dei contratti pubblici previsti agli artt. 94, 95, 96, 97, 98 e 100 del D.lgs. n. 36/2023 ss.mm. ii.;

• la ditta "**AVAS PHARMACEUTICALS SRL**" con sede in Ripa di Porta Ticinese 39- 20143 Milano (MI) p.iva 09190500968 ha offerto quanto segue:

NOME COMMERCIALE	VORAXAZE 1000 IU/ml Polv. per sol.per in.
PRINCIPIO ATTIVO	Glucarpidase
ATC	V03AF09
AIC	049882018
FASCIA	H
UNITÀ DI MISURA	FLACONE
CONFEZIONE	1 FLACONE
PREZZO UNITARIO OFFERTO SENZA IVA	EURO 20.624,00
IVA	10%
PREZZO AL PUBBLICO	EURO 50.289,19
QUANTITA' RICHIESTE	6 FLACONI
TOTALE OFFERTA SENZA IVA	EURO 123.750,00

• la ditta AVAS PHARMACEUTICALS si rende disponibile a sostituire le confezioni di farmaco in scadenza negli ospedali che ordinano e gestiscono il prodotto correttamente secondo il principio FIFO (First in-First on) ;

• la spesa complessiva della fornitura biennale è pari ad **€ 136.125,00 Iva inclusa al 10%** (n.2 flaconi per anno corrente non divisibili) e che la stessa è da imputare nei bilanci di competenza, così come segue:

CONTRO 5.01.01.0101

anno 2024 : € 45.375,00 oneri fiscali inclusi al 10%;

anno 2025 : € 45.375,00 oneri fiscali inclusi al 10%;

anno 2026 : € 45.375,00 oneri fiscali inclusi al 10%;

• i costi relativi alla sicurezza sono pari ad euro 0,00 / a zero.

• l'importo derivante dall'applicazione di cui all'art. 45 del D.lgs. 36/2023 è pari a complessivi € 1.237,80