

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 22 SET. 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

EL



Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 392

del 20 SET. 2024

OGGETTO: Affidamento diretto, ai sensi dell'articolo 50, comma 1, lett. b) del d. lgs. n. 36/2023, della fornitura annuale in somministrazione di 18 fiale della specialità medicinale denominata REVCOVI 2,4 mg/1,5 ml (p.a. elapegademas e - Ivlr), alla ditta UNIKERIS LIMITED CIG: B2DAEAE2EC

Form containing administrative details: U.O.C. PROVVEDITORATO, U.O.C. ECONOMICO-FINANZIARIO, proposal number 43, date 13/09/2024, budget assigned 53.150.000,00, and various signatures.

L'anno duemilaventiquattro il giorno Venti del mese di Settembre, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale Dott. Walter Messina, nominato con D.P. n.322/Serv. 1° /S.G. del 21/06/2024 assistito da D.ssa Irene Di Carlo quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

18 SET 2024

**IL DIRETTORE DELL'U.O.C. PROVVEDITORATO**

**a) VISTI:**

- 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 sul procedimento sul procedimento amministrativo";
- il Decreto legislativo 30 dicembre del 1992 n. 502
- la Legge Regione Sicilia del 21 maggio 2019 n. 7, recante "Disposizioni per i procedimenti amministrativi e la funzionalità dell'azione amministrativa";
- l'articolo 17, comma 1, del decreto legislativo 31 marzo 2023 n. 36, il quale stabilisce che "con la decisione a contrarre, devono essere individuati gli elementi essenziali del contratto ed i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte".

**b) PREMESSO che:**

- con mail del 20 agosto 2024 è pervenuta, all'U.O.C. Provveditorato, la richiesta da parte della U.O.C Farmacia P.O. Civico per l'acquisto di n. 5 fiale della specialità medicinale Revcovi 2,4mg/1,5 ml ,occorrenti per la paziente, affetta da ADA/SCID, ricoverata presso l'Unità Operativa di Oncoematologia Pediatrica dell'Arnas Civico;
- in ottemperanza a quanto previsto al punto 2 del provvedimento deliberativo n. 006 del 26/06/2024, con il quale si concedono le deleghe di funzioni attribuite al Direttore Generale, si è richiesta l'autorizzazione a procedere all'affidamento della fornitura in somministrazione, ai sensi dell'articolo 50 comma 1 lett. b) del decreto legislativo 36 del 2023, per l'acquisto di n. 18 fiale del farmaco summenzionato, motivando l'acquisto di un numero di fiale superiore alla richiesta pervenuta al fine di evitare reiterati e continui procedimenti di affidamento diretto, nelle more di acquisire, da parte degli organi competenti, un fabbisogno che permetta l'espletamento di una procedura di gara pluriennale;
- con nota protocollo n. 20785 del 23 agosto 2024 è stata autorizzato dalla Direzione Sanitaria il procedimento di che trattasi.

**c) PRESO ATTO che:**

- la specialità medicinale oggetto del procedimento risulta inserita nell'elenco dei farmaci di cui alla Legge 648 del 1996, rubricata "Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996", ed erogabile a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale per la patologia da immunodeficienza grave legata a deficit "adenosina deaminasi" ( ADA/SCID);
- l'Azienda Unikeris Limited ha dichiarato, in sede di presentazione dell'offerta, che il farmaco REVCovi è distribuito nell'Unione Europea in esclusiva dalla società avente sede legale nel Regno Unito e sede amministrativa in Italia a Parma, ed inoltre ha dichiarato che " REVCovi è l'unica terapia enzimatica sostitutiva indicata per il trattamento dell'immunodeficienza

Sul presente atto viene espresso

parere FAVOREVOLE dal

parere FAVOREVOLE dal

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
Dott. Vincenzo Barone

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dott. Domenico Cipolla

**IL DIRETTORE GENERALE**

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto del parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;
- 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 DIRETTORE GENERALE**

Dott. Walter Messina

**Il Segretario verbalizzante**

prot. n. 20785 del 23 agosto 2024 ed effettuato mediante Ordine di Acquisto n. 24011729 per una somma complessiva di euro 37.500,00 oltre IVA (41.250,00 IVA inclusa)

4. **DARE ATTO** che la somma necessaria a dare copertura economica al *residuo rapporto contrattuale*, scaturente dall'affidamento di che trattasi è pari ad 107.250,00 inclusa IVA , e che si procederà all'imputazione della somma nel seguente modo:

**Conto 5.01.01.01.0101** "Farmaci per attività sanitaria ordinaria"

- Anno 2024 : € 41.250,00 IVA inclusa;

-Anno 2025: € 66.000,00 IVA inclusa;

5. **DARE ATTO** che:

- il Responsabile Unico del Progetto (RUP) del presente affidamento è il collaboratore Amministrativo Dott. Alessandro Molinari ai sensi dell'art. 15 nonché dell'Allegato I.2 rubricato "Attività del RUP" del decreto legislativo 36 del 2023,
- ai sensi dell'art. 114 del decreto legislativo 36 del 2023 il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) è la Dott.ssa Patrizia Marrone o suo delegato.

6. **DARE ATTO** che si allega al presente provvedimento l'Offerta economica (All. A) e che gli altri atti citati , seppur non allegati, sono custoditi e restano disponibili per la visione presso l'U.O.C. Provveditorato;

7. **DARE ATTO** che i proponenti del presente provvedimento dichiarano l'insussistenza del conflitto di interesse anche potenziale, allo stato attuale, ai sensi dell'articolo 6-bis della legge 241 del 1990, del Decreto Presidente della Repubblica 62 del 2013 e dell'articolo 16 del decreto legislativo 36 del 2023 in relazione al presente procedimento;

8. **DARE ATTO** che 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 Aziendale della Prevenzione della Corruzione 2024-2026, all'interno del P.I.A.O 2024/2026;

9. **DICHIARARE** il presente provvedimento immediatamente esecutivo, ai sensi dell'articolo 53, comma 7, della legge Regione Sicilia n. 30 del 3 novembre 1993, al fine di attivare nel minor tempo possibile la fornitura del farmaco Revcovi, indispensabile per la continuità delle terapie per il trattamento dell'immunodeficienza combinata da adenosina deaminasi grave (ADA/SCID).

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato

Ing. Vincenzo Lo Medico

combinata da adenosina deaminasi grave (ADA/SCID) il pazienti pediatrici e adulti" ( come da documentazione agli atti della scrivente U.O.C.);

- la suddetta ditta autorizza alla commercializzazione in esclusiva in Italia del farmaco di cui trattasi la ditta Interlabo S.R.L- con sede legale in via Togliatti, 15 – 26855 Lodi Vecchio (LO);

- d) **CONSIDERATO** che :

- l'importo complessivo della fornitura in somministrazione di che trattasi risulta essere inferiore alle soglie comunitarie e quindi rientra nella fattispecie disciplinata dall'articolo 50 , comma1 lettera b) del decreto legislativo 36 del 2023 che consente alle stazioni appaltanti di procedere all'affidamento dei contratti di lavoro servizi e forniture di importo inferiore alle soglie comunitarie di cui all'articolo 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 o albi istituiti dalla stazione appaltante*";
- l'articolo 49 comma 4 del decreto legislativo 36 del 2023 consente di derogare al divieto di reinvio del contraente uscente motivando con riferimento alla *struttura del mercato*, alla *effettiva assenza di alternative*, nonché alla *accurata esecuzione del precedente affidamento*.

- e) **ACCERTATO** che:

- in ottemperanza alle prescrizioni impartite dall'articolo 26 comma 1 della legge 23 dicembre del 1999 n. 488, non esistono convenzioni o accordi quadro Consip attivi in ordine alla fornitura oggetto del presente provvedimento;
- la molecola in questione non è oggetto di alcuna procedura di approvvigionamento formalizzata per il tramite della Centrale Unica di Committenza per la Regione Sicilia;
- sussistono contemporaneamente i requisiti, previsti dall'articolo 49 comma 4 del decreto legislativo 36 del 2023, necessari a derogare al principio di rotazione dell'operatore economico. Per quanto concerne i requisiti della "struttura del mercato" e della "effettiva assenza di alternative" , il farmaco REVCovi è l'unica terapia enzimatica sostitutiva pe ril trattamento dell'ADA/SCID ed è distribuita in esclusiva da UNIKERIS LIMITED (così come indicato dal Dott. Trizzino mediante dichiarazione di infungibilità inviata tramite mail del 25 luglio 2024 e confermata dalla documentazione in possesso dalla U.O.C scrivente). Per ciò che attiene al requisito della "*accurata esecuzione del precedente affidamento*", si conferma che la ditta UNIKERIS LIMITED ha provveduto ad eseguire puntualmente e regolarmente le forniture previste dai precedenti affidamenti.

- f) **DATO ATTO** che:

- viste le premesse suesposte, l'Ufficio proponente ha avviato la Trattativa Diretta numero RDO n. 4595543, pubblicata il 23 Agosto 2024, sul Mercato elettronico della Pubblica

Amministrazione MePA, invitando l'operatore economico Unikeris Limited e ponendo a base di negoziazione il valore economico di euro 135.000,00 oltre IVA ;

- il sopracitato operatore entro il termine di scadenza fissato il giorno 27 Agosto 2024 alle ore 12:00 ha presentato l'offerta di cui trattasi, che è risultata conforme a quanto richiesto dalla Stazione Appaltante;
- g) **VISTA** l'offerta economica del 26 Agosto 2024 presentata nella trattativa in oggetto, mediante P.A.D., pari a euro 135.000,00 oltre IVA ;
- h) **ACCERTATO** che l'operatore economico Unikeris Limited. risulta in possesso di pregresse e documentate esperienze in forniture analoghe a quelle in oggetto;
- i) **VERIFICATO** il possesso dei requisiti di ordine generale, ai sensi degli articoli 94, 95 e 98 del decreto legislativo 36 del 2023, mediante l'invio di PEC alle Amministrazioni competenti a causa di un problema tecnico che non ha permesso l'utilizzo del Fascicolo Virtuale dell'operatore economico così come previsto dall'articolo 24 del decreto legislativo 36 del 2023.
- j) **RITENUTO** per quanto sopra premesso, di dover affidare, ai sensi dell'articolo 50, comma 1, lett. b) del decreto legislativo 36 del 2023, la fornitura annuale (12 mesi) in somministrazione di 18 fiale della specialità medicinale denominata REVCovi 2,4 mg/ 1,5 ml (p.a. elapegademas e – lvr) , alla ditta UNIKERIS LIMITED , alle condizioni normative ed economiche indicate nelle predetta offerta economica, che si allega al presente provvedimento, all'operatore economico UNIKERIS LIMITED, con sede a Parma – via Stradello Marche n. 6 Cap 43121 – P. IVA IT02995090343 , per un importo complessivo di € 135.000,00 oltre IVA;
- k) **DATO ATTO** che, viste le premesse concernenti la necessità di dare immediata continuità terapeutica alla paziente dell'Oncoematologia Pediatrica affetta da ADA/SCID, si è già proceduto, in emergenza al fine di tutelare l'interesse della Salute Pubblica, all'acquisto di n. 5 fiale autorizzate con nota prot. n. 20785 del 23 agosto 2024, richieste in urgenza il 20 agosto 2024 (R24005923), per un importo complessivo di € 37.500,00 oltre IVA (€ 41.250,00 IVA inclusa).
- l) **ATTESO** che la somma necessaria a dare copertura al rapporto contrattuale nascente dall'affidamento di che trattasi è pari ad euro 135.000,00 oltre IVA al 10 per cento (euro 148.500,00 inclusa IVA al 10 per cento) e che la stessa troverà copertura finanziaria sui fondi del bilancio aziendale, imputandola sul conto 5.01.01.01.0101 "Farmaci per attività sanitaria ordinaria";
- m) **DATO ATTO** che le somme da accantonare per gli "incentivi tecnici" di cui all'art. 45, comma 2 del D. Lgs 36/2023 risultano pari ad euro 0,00, in quanto l'istituto giuridico non è applicabile al procedimento di che trattasi;
- m) **DATO ATTO** che:
  - il Responsabile Unico del Progetto (RUP) del presente affidamento è il collaboratore Amministrativo Dott. Alessandro Molinari ai sensi dell'art. 15 nonché dell'Allegato I.2 rubricato "Attività del RUP" del decreto legislativo 36 del 2023,

- ai sensi dell'art. 114 del decreto legislativo 36 del 2023 il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) è la Dott.ssa Patrizia Marrone o suo delegato. La nomina del direttore dell'esecuzione risulta necessaria poiché il corretto espletamento della fornitura in oggetto impone il coinvolgimento di unità organizzative diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento.

- n) **DATO ATTO** che gli atti citati nel presente atto, seppur non allegati sono custoditi e restano disponibili per la visione presso l'U.O.C. Provveditorato;
- o) **DATO ATTO** che i proponenti del presente provvedimento dichiarano l'insussistenza del conflitto di interesse anche potenziale, allo stato attuale, ai sensi dell'articolo 6-bis della legge 241 del 1990, del Decreto Presidente della Repubblica 62 del 2013 e dell'articolo 16 del decreto legislativo 36 del 2023 in relazione al presente procedimento;
- p) **DATO ATTO** e il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attestano 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 Aziendale della Prevenzione della Corruzione 2024-2026, all'interno del P.I.A.O 2024/2026;
- q) **RITENUTO** di dover dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo, ai sensi dell'articolo 53, comma 7, della legge Regione Sicilia n. 30 del 3 novembre 1993, al fine di attivare nel minor tempo possibile la fornitura del farmaco Revcovi, indispensabile per la continuità delle terapie per il trattamento dell'immunodeficienza combinata da adenosina deaminasi grave (ADA/SCID).

#### PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

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

1. **APPROVARE** la trattativa diretta numero RDO n. 4595543 del 23 Agosto 2024;
2. **AUTORIZZARE** l'affidamento diretto, ai sensi dell'articolo 50, comma 1 lett. b) del decreto legislativo numero 36 del 2023 per la fornitura annuale in somministrazione di 18 fiale della specialità medicinale denominata REVCovi 2,4 mg/ 1,5 ml (p.a. elapegademas e – lvr), alle condizioni normative ed economiche indicate nelle predetta offerta economica, che si allega al presente provvedimento, all'operatore economico UNIKERIS LIMITED, con sede a Parma – via Stradello Marche n. 6 Cap 43121 – P. IVA IT02995090343 , per un importo complessivo di € 135.000,00 oltre IVA ;
3. **RATIFICARE** ora per allora l'acquisto di n. 5 fiale del farmaco REVCovi, necessario per la continuità terapeutica della paziente affetta da ADA/SCID, autorizzato dalla Direzione Sanitaria con nota