



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

DELIBERA N. 240
DEL 09 FEB 2024

OGGETTO: Proroga tecnica, ai sensi dell'art.106 comma 11, del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii., del contratto giuridico di cui al contratto AREAS n. 723/2023 relativo all'affidamento alla Ditta Komtur Pharmaceuticals e K. della fornitura urgente, in somministrazione eventuale, per tre mesi, del farmaco salvavita Tibsovo 250 mg per assistito avente diritto – Delibera n. 901/2023)

U.O. PROPONENTE : U.O.C. Servizio Provveditorato – U.O.S. Gare Beni

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE N. 413
DEL 08/02/2024

IL RUP
Il Collaboratore Amministrativo Professionale
Dr.ssa Giuseppa Lipiani

IL RESPONSABILE
U.O.S. Gare Beni
Dott.ssa Francesca La Paglia
Francesca La Paglia

IL DIRETTORE
U.O.C. Servizio Provveditorato
Dr.ssa Maria Concetta Perna
Maria Concetta Perna

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO

S.E.F.P.

Si attesta la copertura finanziaria e la compatibilità con il bilancio di previsione vigente.

[] come da prospetto allegato (ALL. N.) che è parte integrante della presente delibera.[]

Autorizzazione n. 1 subo del 2024



501010203

Il Responsabile del Procedimento

Giuseppe Altavilla

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO ECONOMICO
FINANZIARIO E PATRIMONIALE
[Signature]

DATA RICEZIONE DELLA PROPOSTA PRESSO U.O.C. STAFF _____

PREMESSO

CHE, con nota prot.n.14378 del 07/02/2024, preannunciata per le vie brevi in data 06/02/2024, il Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera, ha richiesto la contrattualizzazione, del farmaco oncologico Tibsovo 250 mg (confezione da 60 capsule) per paziente in carico all'U.O.C. Oncologia Medica dell'ASP di Enna;

CHE il farmaco è stato richiesto dal Direttore U.O.C. Oncologia Medica per assistito affetto da malattia tumorale, in considerazione della mancanza di alternative terapeutiche di dimostrata efficacia per l'assistito;

CHE il farmaco è disponibile nell'ambito del programma Managed Access Programme (MAP) gestito dalla Ditta Servier che prevede la fornitura del medicinale su base nominale ad un costo pari a €. 13.800,00 oltre IVA al 10% a confezione, per un mese di terapia, (n.1 confezione da 250 mg da 60 capsule);

CHE il Comitato Etico Catania 2 ha espresso parere favorevole sulla richiesta del farmaco suddetto per il paziente in carico all'U.O.C. Oncologia Medica dell'ASP di Enna;

CHE il farmaco non è registrato in Italia ed è distribuito esclusivamente in Italia e all'estero dalla Ditta Komtur Pharmaceuticals e K.;

DATO ATTO

CHE, con delibera n. 901 del 09/06/2023 si è provveduto ad affidare alla Ditta Komtur Pharmaceuticals e K. la fornitura, in somministrazione eventuale, per sei mesi del farmaco salvavita Tibsovo 250 mg per assistito avente diritto;

CHE, nella suddetta delibera è stata prevista l'eventuale proroga tecnica di n.6 mesi, ai sensi dell'art. 106, comma 11, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. (ora art. 120, comma 10 del D.Lgs. n.36/2023);

CHE, con nota pec prot.n.13972 del 06/02/2024, è stata richiesta alla Ditta Komtur Pharmaceuticals e K. la conferma o la migliore offerta per la fornitura del farmaco Tibsovo 250 mg (confezione da 60 cps);

CHE, con pec del 07/02/2024 assunta al protocollo del Servizio Provveditorato al n.14125, la Ditta Komtur Pharmaceuticals e K. ha trasmesso la migliore offerta ed ha confermato il prezzo unitario a confezione di €.13.800,00 oltre IVA 10%;

PRESO ATTO dell'offerta pervenuta dalla Ditta Komtur Pharmaceuticals e K.;

RITENUTO necessario e improcrastinabile acquistare il suddetto farmaco al fine di garantire la terapia salvavita al paziente avente diritto, essendo l'unica terapia possibile per lo stesso;

CHE è necessario prorogare ai sensi dell'art.106, comma 11, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. (ora art. 120, comma 10 del D.Lgs. n.36/2023), il contratto con la Ditta Komtur e, quindi, affidare alla stessa, per un periodo di tre mesi, la fornitura, in somministrazione eventuale, per tre mesi, del farmaco Tibsovo 250 mg (confezione da 60 cps) alla Ditta Komtur Pharmaceuticals e K., distributore esclusivo in Italia e all'estero del suddetto farmaco, al prezzo unitario a confezione di €.13.800,00 oltre IVA al 10%, per un importo complessivo



di €41.400,00 oltre IVA 10% pari a €45.540,00 IVA inclusa:

CHE il presente appalto resterà attivo per tre mesi agli stessi prezzi, patti e condizioni del contratto originario, stipulato in esecuzione della delibera di affidamento della fornitura n.901 del 09/06/2023 ;

PRECISATO che, qualora il suddetto farmaco venisse registrato in Italia e/o venisse aggiudicato a seguito di espletamento di gara regionale a cura dell'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi della Regione Sicilia" e gli effetti di tale gara si perfezionassero in data antecedente a quella presunta, gli effetti delle disposizioni dell'acquisto effettuato con il presente provvedimento, cesseranno senza ulteriore formalizzazione di tale manifestazione di volontà;

DATO ATTO che la spesa complessiva per la fornitura in somministrazione eventuale, per tre mesi, del farmaco Tibsovo 250 mg ammonta ad €41.400,00 oltre IVA 10%, pari a €45.540,00 IVA inclusa;

CHE la sopracitata spesa di €45.400,00 IVA inclusa, necessaria sino 30/04/2024, graverà sul conto economico n.501010203 "Medicinali esteri" del bilancio corrente - autorizzazione n. 1/2024;"

L'anno duemilaventiquattro, il giorno ^{09 FEB} 2024 del mese di nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr.Mario Zappia nominato con D.A. n.1/2024 /Gab del 31/01/2024, coadiuvato dal Direttore Amministrativo, Dr.ssa Sabrina Cillia e dal Direttore Sanitario, Dott. Emanuele Cassarà, e con l'assistenza del Segretario Verbalizzante

Dr. VITO CRISTIAN MACCARRA VILLI

VISTI

- La legge Regionale 5/2009 e s.m.i.
- L'Atto Aziendale adottato con Delibera n.857 del 12/06/2020, parzialmente rettificato con delibera n.902 del 19/06/2020;
- Il Regolamento di organizzazione e funzionamento di questa ASP – Area Amministrativa adottato con delibera n.829 del 24/10/2016;

VISTI I SEGUENTI ALLEGATI ALLA PRESENTE DELIBERAZIONE

- A) Nota prot.n. 14378 del 07/02/2024 del Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera;
- B) Nota prot.n.13972 del 06/02/2024 del Servizio Provveditorato;
- C) Nota Pec prot.14125 del 07/02/2024 della Ditta Komtur Pharmaceuticals.

DATO ATTO, che il Direttore della U.O.C. che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.3 del D.L. 23 ottobre 1996, come modificato dalla L.20 dicembre

1996 n.639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della Legge 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 2023/2025”;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

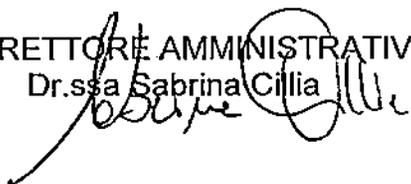
Per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

1. **DI PRENDERE ATTO** della richiesta del Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera di contrattualizzazione del farmaco salvavita, Tibsovo 250 mg (confezione da 60 cps), inserito nell'ambito del programma Managed Access Programme (MAP), che prevede la fornitura del medicinale su base nominale ad un costo pari a €13.800,00 oltre IVA al 10% a confezione per un mese di terapia (n.1 confezione da 250 mg da 60 capsule), per paziente avente diritto.
2. **DI PROROGARE**, ai sensi 106, comma 11, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., (ora art. 120, comma 10 del D.Lgs. n.36/2023) il contratto con la Ditta Komtur Pharmaceuticals e K., distributore esclusivo in Italia e all'estero del suddetto farmaco, di cui al contratto Areas n. n.723/2023, per un periodo di tre mesi, per la fornitura, in somministrazione eventuale per tre mesi, del farmaco Tibsovo 250 mg (confezione da 60 cps) al prezzo unitario a confezione di €13.800,00 oltre IVA al 10% , per un importo complessivo di €41.400,00 oltre IVA 10%, pari a €45.540,00 IVA inclusa;
3. **DI IMPLEMENTARE** il contratto AREAS n.723/2023 di €. 45.540,00 IVA inclusa, corrispondente all'acquisto di n.3 confezioni del farmaco Tibsovo.
4. **DI DARE ATTO** che la spesa complessiva di €45.540,00 IVA inclusa, graverà sul conto economico n.501010203 “Medicinali esteri” del bilancio corrente – autorizzazione n.1/2024.
5. **DI DARE ATTO** che il presente appalto resterà attivo per tre mesi, ai sensi dell'art.106, comma 11, del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii., agli stessi prezzi, patti e condizioni del contratto originario stipulato con la ditta in argomento, in esecuzione della delibera di affidamento della fornitura n.901 del 09/06/2023.
6. **DI AUTORIZZARE** l'esecuzione in urgenza ai sensi dell'art.32, comma 8, del D.Lgs.50/2016 e ss.mm.ii., al fine di assicurare la fornitura del farmaco salvavita Tibsovo 250 mg al paziente in carico all'U.O.C. Oncologia Medica dell'ASP di Enna.
7. **DI CONFERMARE**, ai sensi dell'art.101, comma 1, del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii. quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera, nominato con precedente delibera n.901/2023, per gli adempimenti connessi alla gestione del contratto in argomento.

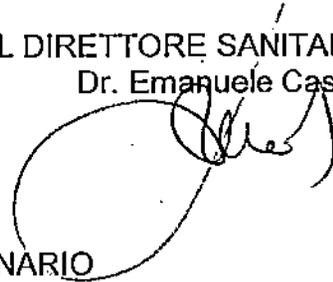


8. **DI DARE MANDATO** al Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera e al Direttore U.O.C. Amministrativa Area Sud, ciascuno per le rispettive competenze, di provvedere, dopo la ricezione della comunicazione dell'avvenuta stipula contrattuale, all'emissione dell'ordine informatico (N.S.O.), al ricevimento informatico e alla liquidazione delle spettanze, con contestuale trasmissione al SEFP del "fascicolo di liquidazione", debitamente firmato digitalmente, per il pagamento, dietro presentazione di regolare fattura da parte della ditta individuata per la fornitura in argomento, previa attestazione di regolarità espressa dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto, individuato al punto precedente.
9. **DI DARE ATTO** che, ai sensi dell'art.45 del D.Lgs.n.36/2023, e delle Linee Guida Anac n.3, il Direttore dell'U.O.C. Servizio Provveditorato ha già individuato in precedenza, tra i dipendenti della U.O.C., il RUP: Dr.ssa Giuseppa Lipiani – Collaboratore Amministrativo Professionale.
10. **DI NOTIFICARE** il presente provvedimento al Direttore dell'Esecuzione del Contratto individuato al punto 7), al Direttore U.O.C. Amministrativa Area Sud e al Direttore SEFP, ciascuno per gli adempimenti di rispettiva competenza.
11. **DI DICHIARARE** il presente provvedimento immediatamente esecutivo, stante l'urgenza di disporre del farmaco in breve tempo.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO.
Dr.ssa Sabrina Cilia



IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Emanuele Cassarà

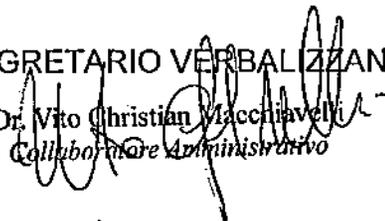


IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
- Dr. Mario Zappia -



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Dr. Vito Christian Macchiavelli
Collaboratore Amministrativo



PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, su conforme relazione dell'addetto, è stata pubblicata in copia all'Albo Pretorio informatico dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53 comma 2, della L.R. n° 30/93 s.m.i., e dall'art.32 della L.n.69 del 18/06/2009 dal

11 FEB 2024 al 25 FEB 2024

L'incaricato

PER DELEGA DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
IL Dirigente Amm/vo U.O.C. COORD. STAFF

Notificata al Collegio Sindacale il con nota prot. n°

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

dell'Assessorato Regionale Sanità ex L.R. n° 5/09 trasmessa in data _____ prot. n° _____

SI ATTESTA

che l'Assessorato Regionale Sanità:

- 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 09 FEB 2024

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n° _____ del _____
- Modifica con provvedimento n° _____ del _____

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO

Allegato A)
Perna



Al Direttore UOC Proveditorato
Avv. M.C. Perna

Oggetto: Richiesta urgentissima contrattualizzazione Tibsovo (ivosidenib).

In seguito alla scadenza del contratto N 410 /2023 del farmaco Tibsovo 250 mg 60 cps, in considerazione di dover garantire la continuità terapeutica della paziente oncologica M.E. secondo il programma di Managed Access Programme (MAP) si chiede la proroga di altri 4 mesi del contratto il cui fabbisogno mensile è di 60 cps.

Cordiali saluti

Il Direttore
UOC Farmacia Ospedallera
Dott.ssa Maria Ruscica

Enna, 07/02/2024

Allegato B)
Perna



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA
Codice Fiscale e Partita I.V.A. 01151150867

U.O.C. Servizio Provveditorato
Direttore: Dott.ssa Maria Concetta Perna
e-mail: direttore.provveditorato@asp.enna.it
pec: provveditorato@pec.asp.enna.it
U.O.S. Gare Beni
Responsabile: Dott.ssa Francesca La Paglia
tel: 0935/520711
e-mail: francesca.lapaglia@asp.enna.it
Responsabile del Procedimento
Punto istruttore
Dott.ssa Giuseppa Lipiani
tel: 0935/520941
e-mail: giuseppa.lipiani@asp.enna.it

Spett.le Ditta Komtur Pharmaceuticals
komtur@pec.it

Oggetto: Richiesta conferma o migliore offerta per la fornitura del farmaco oncologico Tibsovo 250 mg per assistito avente diritto.

Si chiede la conferma dell'offerta economica pervenuta in data 05/01/2024 per l'acquisto di n.1 confezione del farmaco Tibsovo capsule da 250 mg (confezione da 60 cps) per assistito inserito, ai sensi del Decreto 07/09/2017, nel programma Managed Access Program (MAP), gestito dalla Ditta Servier, che prevede la fornitura del medicinale, su base nominale, ad un costo pari ad € 13.800,00 a confezione (da 60 capsule).

La richiesta del Servizio Farmacia Ospedaliera è stata corredata dal parere favorevole, da parte del Comitato Etico Catania 2, all'uso del farmaco.

Con l'occasione si porgono distinti saluti.

Il Responsabile del Procedimento
Il Collaboratore Amministrativo Professionale
Dr.ssa G. Lipiani

Il Responsabile U.O.S. Gare Beni
Dott.ssa Francesca La Paglia

Il Direttore
U.O.C. Servizio Provveditorato
Dott.ssa Maria Concetta Perna

Maria Concetta Perna

aspe.ASP_ENNA.REGISTRO UFFICIALE.E.0014125.07-02-2024

Allegato e)
13/2

Spettabile Ufficio,
si conferma l'offerta economica per il prodotto Tibsovo 250mg (60 cpr) pari a 13.800€ /conf.

Grazie, porgo cordiali saluti.

Giovanna Ferraguti

Da "provveditorato@pec.asp.enna.it" provveditorato@pec.asp.enna.it

A komtur@pec.it

Cc

Data Tue, 6 Feb 2024 13:44:28 +0100 (CET)

Oggetto Protocollo nr: 13972 - del 06/02/2024 - ASP_ENNA - Azienda Sanitaria Provinciale di Enna Richiesta conferma o migliore offerta per la fornitura del farmaco oncologico Tibsovo 250 mg per assistiti aventi diritto

Invio di documento protocollato

Registro: REGISTRO UFFICIALE

Protocollo N: 13972

Modalita : U

Data protocollo: 06/02/2024

Oggetto : Protocollo nr: 13972 - del 06/02/2024 - ASP_ENNA - Azienda Sanitaria Provinciale di Enna Richiesta conferma o migliore offerta per la fornitura del farmaco oncologico Tibsovo 250 mg per assistiti aventi diritto

Protocollato da: ASP_ENNA - Azienda Sanitaria Provinciale di Enna

Allegati: 3