



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

DELIBERA N.1316.....

DEL13 SET 2024.....

OGGETTO: Affidamento alla Agenzia Industrie Difesa, Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze della fornitura dei farmaci D-Penicillamina, Metalcaptase, Niaprazina e Mexiletina, per assistiti aventi diritto affetti da fibrosi cistica. CIG: B1CDB87309- B1D41D5FB1-B1D42CA9E1-B1D43E20F4.

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

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE N. 2322

DEL 10/09/2024

IL RUP
Il Collaboratore Amministrativo Professionale
Dr.ssa Giuseppa Lipiani

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

IL DIRETTORE
U.O.C. Servizio Provveditorato
Dr.ssa Maria Concetta Perna
U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO
Il Direttore Sostituto
Dr. Salvatore Alessandro Mingione

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO

DIRETTORE
DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO
Dr.ssa O. Monasteri

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 sub 4 del 2024 C.E. / C.P. DIVERSI
2 sub 97

Il Responsabile del Procedimento
IL COLLABORATORE AMMINISTRATIVO
Michele Chinnici

IL Direttore del S.E.F.P.
DIRETTORE DEL S.E.F.P.
ECONOMICO FINANZIARIO E PATRIMONIALE
Dr.ssa O. Monasteri

DATA RICEZIONE DELLA PROPOSTA PRESSO U.O.C. STAFF 11.09.2024

PREMESSO

CHE la Regione Sicilia, nell'ambito degli obiettivi di finanza pubblica, procede alla razionalizzazione della spesa per acquisto di beni e servizi in conformità della normativa nazionale e regionale di riferimento attraverso la Centrale Unica di Committenza quale soggetto aggregatore;

CHE, con DPCM 24.12.2015, il Governo nazionale ha proceduto alla individuazione delle categorie di beni e servizi, nonché delle soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche e gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure, ai sensi dell'art. 9, comma 3, del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, nella legge 23 giugno 2014, n. 89;

CHE, con nota prot.n. 14849 del 08/02/2024, il Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera ha richiesto la contrattualizzazione dei farmaci D- Penicillamina capsule da 150 mg, Metalcaptase capsule da 300 mg, Niaprazina bustine da 600 mg, e Mexiletina capsule da 200 mg per assistiti aventi diritto affetti da malattia rara (fibrosi cistica);

CHE, trattasi di farmaci insostituibili per assistiti aventi diritto, già in terapia con gli stessi, ed in carico all'ASP di Enna;

CHE i farmaci non sono presenti in nessuna gara attiva indetta dall'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di Beni e Servizi" della Regione Sicilia, né in Accordo Quadro e/o Convenzione Consip;

CHE i suddetti farmaci sono forniti esclusivamente dall'Agenzia Industrie Difesa, Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze;

CHE, con nota Pec prot.n.49588 del 07/05/2024, lo scrivente Servizio Provveditorato ha richiesto all'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di Beni e Servizi", se i suddetti farmaci rientrano tra le gare in itinere indette dallo stesso Ufficio e, nel caso in cui per i farmaci in argomento non fosse stata indetta alcuna gara, si è chiesta l'autorizzazione all'acquisto in autonomia;

CHE, con nota Pec del 08/05/2024 assunta al protocollo del Servizio Provveditorato al n. 50096, l'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'Acquisizione di Beni e Servizi" ha autorizzato l'acquisto in autonomia;

CHE, con nota Pec prot.n. 50428 del 09/05/2024 lo scrivente Servizio ha richiesto, alla Agenzia Industrie Difesa, Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, fornitrice in esclusiva dei farmaci per la cura di malattie rare, la migliore offerta per la fornitura, in somministrazione eventuale per un anno, dei farmaci suddetti ;

CHE, con email del 15/05/2024 l'Agenzia Industrie Difesa, Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze ha comunicato *"di non potere fare gare per forniture in quanto i farmaci orfani (farmaci per malattie rare) a seguito dell'art. 5 del D.Lgs n,219 del 24/04/2006 necessitano dell'assunzione di responsabilità da parte del medico che segue il paziente"*, nello specifico trattasi di medicinali senza AIC, preparati industrialmente su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico, a ciò ritenuto idoneo dalle norme in vigore, il quale si impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità;

CHE l'Agenzia Industrie Difesa, Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, non è presente sul ME.PA.;

CHE l'ANAC ha messo a disposizione delle Amministrazioni Pubbliche – Stazioni Appaltanti, la Piattaforma dei Contratti Pubblici, al fine di consentire lo svolgimento delle ordinarie attività di approvvigionamento nelle ipotesi, attraverso l'interfaccia "Acquisizione di Cig per importi inferiori a €5.000,00";

CHE dal Portale Farmaci sito del suddetto Stabilimento sono presenti le schede tecniche con i relativi prezzi dei farmaci richiesti e l'indicazione delle spese di spedizione previste solamente per il farmaco Metalcaptase 300 mg, precisamente €. 20,00 per ogni spedizione, come di seguito indicato::



Farmaco	Prezzi a confezione	Confezionamento	Spese di spedizione
D-Penicillamina 150 mg	€.38,50	confezione da 50 capsule	
Metalcaptase 300 mg	€.101,83	confezione da 100 capsule	€.20,00 per ogni spedizione
Niaprazina 600 mg	€.15,55	confezione da 1 bustina	
Mexiletina 200 mg	€.56,00	confezione da 50 capsule	

RITENUTO necessario e improcrastinabile acquistare i suddetti farmaci al fine di garantire la terapia salvavita agli assistiti aventi diritto affetti da malattie rare in continuità terapeutica con gli stessi;

CHE è necessario affidare la fornitura, ai sensi del combinato disposto dell'art.50 c.1 lett.b) e dell'art.76 comma 2 lett.b) punti 2 e 3 del D.Lgs. n.36/2023, all'Agenzia Industrie Difesa, Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, dei farmaci di seguito indicati e per l'importo complessivo di €.12.757,17 oltre IVA al 10% pari a €.14.032,89 IVA 10% inclusa, al quale vengono aggiunte le spese di spedizione per il farmaco Metalcaptase 300 mg, ammontanti a €. 200,00 oltre IVA al 22%, pari a €. 244,00 IVA 22% inclusa, per un importo complessivo di €. 12.957,17 oltre IVA 10% , pari a €. 14.276,89 IVA 10% inclusa;

Farmaco	Prezzi a confezione	Confeziona - mento	N.Confezioni	Importo Spesa oltre IVA 10%	Importo Spesa IVA inclusa	CIG
D-Penicillamina 150 mg	€.38,50	confezione da 50 capsule	125	€.4.812,50	€.5.293,75	B1CDB87309
Metalcaptase 300 mg	€.101,83	confezione da 100 capsule	49	€.4.989,67	€.5.488,64	B1D41D5FB1
Niaprazina 600 mg	€.15,55	confezione da 1 bustina	100	€.1.555,00	€.1.710,50	B1D42CA9E1
Mexiletina 200 mg	€.56,00	confezione da 50 capsule	25	€.1.400,00	€.1.540,00	B1D43E20F4
				€.12.757,17	€.14.032,89	

PRECISATO che, qualora i farmaci fossero aggiudicati dall'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di Beni e Servizi", 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 presunta per la fornitura sino al 31/12/2024, dei farmaci suddetti ammonta ad €.12.757,17 oltre IVA al 10% pari a €.14.032,89 IVA 10% inclusa, al quale vengono aggiunte le spese di spedizione Metalcaptase 300 mg, ammontanti a un importo presunto di €. 200,00 oltre IVA al 22%, pari a €. 244,00 IVA 22% inclusa, per un importo complessivo di €. 12.957,17 oltre IVA , pari a €. 14.276,89;

DATO ATTO che la somma di €.14.032,89 IVA 10% inclusa graverà sul conto economico n.501010201 "Medicinali senza AIC eccetto ossigeno" del bilancio corrente – autorizzazione n.1/2024;

DATO che le spese di spedizione, che ammontano a €.244,00 IVA 22% inclusa graveranno sul conto economico n. 509030299 "Altri oneri diversi di gestione" del bilancio corrente - autorizzazione n. 2/2024;

13 SET 2024

L'anno duemilaventiquattro, il giorno del mese di nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna

IL DIRETTORE GENERALE

Dr.Mario Carmelo Zappia nominato con Decreto Presidenziale n.312/Serv.1°/S.G. del 21/06/2024, coadiuvato dal Direttore Amministrativo, Dr.ssa Sabrina Cillia e dal Direttore Sanitario, Dott. Emanuele Cassarà, e con l'assistenza del Segretario Verbalizzante
IL COLLABORATORE TECNICO INFORMATICO
Sottile Santo

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 che rimangono depositati presso l'U.O.C. Servizio Provveditorato

- A) nota prot.n.14849 del 08/02/2024 del Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera;
- B) nota Pec prot.n.49588 del 07/05/2024 del Servizio Provveditorato;
- C) nota Pec del 08/05/2024 dell'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di Beni e Servizi" della Regione Sicilia, assunta al protocollo del Servizio Provveditorato al n.50096;
- D) nota Pec prot.n. 50428 del 09/05/2024 del Servizio Provveditorato;
- E) email del 15/05/2024 dell'Agenzia Industrie Difesa, Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze.

DATO ATTO, che la Direzione 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 ed 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 della Sezione di programmazione Rischi corruttivi e trasparenza del vigente P.I.A.O. (Piano Integrato di Attività e Organizzazione);

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 dei farmaci farmaci D- Penicillamina capsule da 150 mg; Metalcaptase capsule da 300 mg, Niaprazina bustine da 600 mg, e Mexiletina capsule da 200 mg per assistiti aventi diritto affetti da malattia rara in continuità terapeutica con gli stessi (fibrosi cistica).
2. **DI AFFIDARE**, ai sensi del combinato disposto dell'art.50 c.1 lett.b) e dell'art.76 comma 2 lett.b) punti 2 e 3 del D.Lgs. n.36/2023, all'Agenzia Industrie Difesa, Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, partita IVA 07281771001, via Reginaldo Giuliani, 201, 50141 Firen-



ze, la fornitura dei farmaci di seguito indicati , per l'importo complessivo di € 12.757,17 oltre IVA al 10% pari a € 14.032,89 IVA 10% inclusa, al quale vengono aggiunte le spese di spedizione per il farmaco Metalcaptase da 300 mg, ammontanti a € 200,00 oltre IVA al 22%, pari a € 244,00 IVA 22% inclusa, per un importo complessivo di € 12.957,17 oltre IVA , pari a € 14.276,89 IVA inclusa.

Farmaco	Prezzi a confezione	Confezionamento	N.Confezioni	Importo Spesa oltre IVA 10%	Importo Spesa IVA inclusa	CIG
D-Penicillamina 150 mg	€ 38,50	confezione da 50 capsule	125	€ 4.812,50	€ 5.293,75	B1CDB87309
Metalcaptase 300 mg	€ 101,83	confezione da 100 capsule	49	€ 4.989,67	€ 5.488,64	B1D41D5FB1
Niaprazina 600 mg	€ 15,55	confezione da 1 bustina	100	€ 1.555,00	€ 1.710,50	B1D42CA9E1
Mexiletina 200 mg	€ 56,00	confezione da 50 capsule	25	€ 1.400,00	€ 1.540,00	B1D43E20F4
				€ 12.757,17	€ 14.032,89	

3. **DI DARE ATTO** che la spesa complessiva di € 14.276,89 IVA inclusa per la fornitura, sino al 31/12/2024, dei suddetti farmaci, graverà sui rispettivi conti economici come di seguito indicato nei successivi punti.
4. **DI DARE ATTO** che la somma di € 14.032,89 IVA 10% inclusa graverà sul conto economico n.501010201 "Medicinali senza AIC eccetto ossigeno" del bilancio corrente – autorizzazione n.1/2024.
5. **DI DARE ATTO** che le spese di spedizione, che ammontano a € 244,00 IVA 22% inclusa graveranno sul conto economico n. 509030299 "Altri oneri diversi di gestione" del bilancio corrente - autorizzazione n. 2/2024.
6. **DI DARE ATTO** del contratto AREAS n.622/2024 e dei seguenti CIG:B1CDB87309-B1D41D5FB1-B1D42CA9E1-B1D43E20F4.
7. **DI DARE ATTO** dell'esecuzione in urgenza, ai sensi dell'art.17, comma 9, del D.L.gs. n.36/2023, trattandosi di farmaci per malattia rara.
8. **DI DARE ATTO** che, ai sensi dell'art.15 del D.L.gs. n.36/2023, il Direttore dell'U.O.C. Servizio Provveditorato individua, tra i dipendenti della U.O.c., il RUP: Dr.ssa Giuseppa Lipiani.
9. **DI DARE ATTO** che qualora i farmaci suddetti fossero aggiudicati dall'Ufficio Speciale "Centrale Unica Committenza per l'acquisizione di Beni e Servizi", 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.
10. **DI RICHIEDERE**, alla Ditta individuata quale fornitrice del farmaco di cui sopra, la produzione dei documenti propedeutici alla stipulazione del contratto di fornitura e di comunicare l'avvenuta stipula al Direttore dell'Esecuzione del Contratto, di seguito individuato, per i consequenziali adempimenti di competenza.
11. **DI INDIVIDUARE** quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art.114 del D.Lgs. n.36/2023, il Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera, per tutti gli adempimenti connessi alla gestione del contratto in argomento.

12. **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, 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.
13. **DI NOTIFICARE** il presente provvedimento al Direttore dell'Esecuzione del contratto individuato al punto 9), al Direttore U.O.C. Amministrativa Area Sud e al SEFP, ciascuno per gli adempimenti di rispettiva competenza.
14. **DI DICHIARARE** il presente provvedimento immediatamente esecutivo, stante l'urgenza di disporre dei farmaci in breve tempo.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Sabrina Cilia



IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Emanuele Cassara



IL DIRETTORE GENERALE
- Dr. Mario Carmelo Zappia -



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
IL COLLABORATORE TECNICO INFORMATICO
Sotile Santo



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

15 SET. 2024 al **29 SET 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 **13 SET 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