



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALU'

Cod. Fisc. e P. Iva 05205490823  
Viale Giuseppe Giardina (C.da Pietrapollastra / Pisciotto) - 90015 Cefalù

Provvedimento n. 2018/ 84 del 24.09.2018

**Oggetto:** Affidamento urgente specialità medicinale Keytruda.

<p><b>IL SETTORE PROPONENTE:</b></p> <p>Settore Farmacia</p> <hr/>	<p>VISTO IL PROVVEDIMENTO</p> <p>Il Settore Economico Finanziario e del Bilancio</p> <p>Conferma</p> <p>La regolarità contabile del provvedimento in linea con gli ordinativi di spesa coerenti con il bilancio di previsione per l'anno 2018</p>
<p><b>IL RUP</b> Dott.ssa Angela Capuana <u>Angela Capuana 13/09/18</u></p> <hr/>	<p>Dott.ssa Maria Cucco <u>Maria Cucco</u></p> <hr/>
<p>VISTO</p> <p>Per verifica e controllo attività amministrativa Dott. Vincenzo Accardi Dott. Antonio Di Maggio Dott. Salvatore Greco</p> <p><u>[Signature]</u></p> <hr/>	<p>In data <u>24.09.2018</u> nei locali della Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù</p>
	<p><b>IL PRESIDENTE</b> Dott. Salvatore Albano</p> <hr/>



PREMESSO CHE:

- con nota del 07/09/2018, acquisita con prot. UP2018/483E del 19/09/2018, il Responsabile F.F. del Servizio di Farmacia, Dott. Carmelo Di Giorgio, chiede la fornitura urgente di 20 fiale da 100 mg della molecola Pembrolizumab con nome commerciale Keytruda, per un fabbisogno stimato di due mesi e un importo complessivo di € 51.420,00 oltre IVA;
- come da attestazione del Responsabile F.F. del Servizio di Farmacia, Dott. Carmelo Di Giorgio, la molecola Pembrolizumab è unica, insostituibile per applicazioni cliniche di pertinenza e infungibile per ragioni di tipo tecnico e di privativa industriale;
- la richiesta è completa delle autorizzazioni previste dalla procedura interna della Fondazione e della nomina della D.ssa Angela Capuana quale RUP della procedura di gara;

CONSIDERATO CHE:

- la Centrale Unica di Committenza istituita presso la Regione Sicilia ha tra le sue competenze l'affidamento, mediante gare telematiche, di tutte le specialità medicinali inserite in PTORS, necessarie a tutte le Aziende Sanitarie Ospedaliere della Regione Sicilia;
- questa Fondazione con nota Prot. Dir. Gen. 2016/100 del 04/05/2016 ha aderito alla gara telematica regionale quadriennale di farmaci, con possibilità di proroga per ulteriori 180 gg, condotta dalla Centrale Unica di Committenza istituita presso la Regione Sicilia;
- con nota acquisita con prot. UP2018/5E del 02/01/2018, il Dirigente Reggente Avv. Fabio Damiani della Centrale Unica di Committenza della Regione Sicilia (da ora in poi CUC) ha notificato a questa Fondazione il D.A.S. n. 2873 del 29/12/2017 con allegati, relativo all'affidamento per 42 mesi e comunque non oltre il 31/12/2021, della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici inseriti in PTORS a far data dal 24 maggio 2017 al 13 settembre 2017;
- l'allegato 1 al D.A.S. n. 2873 del 29/12/2017 riporta, in formato elettronico, tutti i risultati di gara con il dettaglio dei fabbisogni, a suo tempo comunicati da ciascuna Azienda Sanitaria/Ospedaliera della Regione Sicilia;
- il principio attivo Pembrolizumab – nome commerciale Keytruda è il lotto 5 di cui all'allegato 1 al D.A.S. n. 2873, aggiudicato alla Ditta MSD Italia SrL, al prezzo unitario di € 2.571,00 oltre IVA e per il quale questa Fondazione, in stesura di gara, aveva comunicato un fabbisogno annuale di 680 fiale, con un impegno annuale di € 1.748.280,00;
- con decreto del 20 aprile 2018 l'assessore per la Salute della Regione Sicilia dispone che a far data dall'1 giugno 2018, l'acquisto dei farmaci innovativi e innovativi oncologici è riservato unicamente alle strutture sanitarie pubbliche della Regione Sicilia (GURS n. 20 parte I);
- la specialità medicinale Keytruda, oggetto della richiesta in premessa, è inserita nell'elenco dei farmaci innovativi e innovativi oncologici che sono di competenza delle ASP territoriale e alla data del 01/06/2018, di cui alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana n. 20 parte I, questa Fondazione non aveva ancora provveduto alla sua contrattualizzazione in seno alla gara centralizzata;
- il Capo Dipartimento Farmaceutico dell'Asp di Palermo, Dr. Maurizio Pestorello, con la nota prot. 2433/DF del 27/06/2018, per specificati problemi amministrativi, ha autorizzato questa Fondazione e tutte le Aziende Ospedaliere ricadenti nella Sua competenza, a continuare ad acquistare ed erogare i farmaci fino a Sua nuova comunicazione;
- così come da nuova disposizione sulla competenza di approvvigionamento della specialità medicinale Keytruda, questa

Fondazione non può procedere all'affidamento fino al 31/12/2021, come da dati di gara ma, sicuramente fino a copertura del necessario fabbisogno finché non subentra l'ASP territoriale di competenza;

Per tutto quanto premesso e considerato

**SI PROPONE**

**al fine della continuità terapeutica ai nostri pazienti, nelle more del subentro negli ordinativi di fornitura dell'ASP territoriale di competenza e in seno alla gara centralizzata condotta dalla CUC e aggiudicata con D.A.S. n. 2873 del 29/12/2017 del Dirigente Reggente Avv. Fabio Damiani, Responsabile del Servizio 6 – Centrale Unica di Committenza – del Dipartimento Bilancio e Tesoro dell'Assessorato Economia della Regione Siciliana**

- l'affidamento urgente alla Ditta MSD Italia SrL, di un fabbisogno di due mesi di n. 20 fiale da 100 Mg, al prezzo unitario di gara pari ad € 2.571,00 oltre IVA e quindi per un ordine di fornitura di € 51.420,00 oltre IVA, a valere sul lotto 5 "Allegato 1" al D.A.S. 2873 del 29/12/2017, debitamente pubblicato sul sito istituzionale della CUC e così come da schema di ordine/contratto allegato alla presente;
- dare atto che è stato richiesto il relativo CIG figlio, per un importo pari all'ordinativo di fornitura di € 51.420,00, derivato dal CIG padre di gara del lotto 5 con n. 72547980B4;
- l'impegno di spesa derivante dal presente provvedimento pari ad € 56.562,00 IVA inclusa è associato al programma di spesa n. 17 farmaci rimborsabili.

**Il Presidente**

VISTA la superiore proposta

**APPROVA**

- la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come formulata dal proponente;
  - nomina Responsabile dell'esecuzione del contratto il Dott. Carmelo Di Giorgio del nostro Servizio di Farmacia a cui si dà mandato di provvedere a tutti gli adempimenti di legge consequenziali e connessi;
  - dà mandato alla D.ssa Angela Capuana, quale RUP della procedura, coadiuvata dall'Assistente Amministrativo Sig.ra Loredana Barracato, a tutti gli adempimenti di legge consequenziali e connessi;
- Si dispone al Servizio Amministrazione Contabilità e Bilancio di procedere, a titolo cautelativo, all'accantonamento pari all'1% dell'importo netto contrattuale, pari ad € 514,00 (1% di € 51.420,00) che verrà eventualmente ripartito ai sensi di apposito regolamento ex art. 113 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. Ove venga ivi previsto il riconoscimento degli incentivi per funzioni tecniche anche per il caso di procedure di affidamento non contemplate nelle linee guida regionali da considerarsi al momento piattaforma iniziale di discussione. Detto regolamento, una volta acquisito parere legale circa l'obbligatorietà dell'applicazione dell'art. 113 del D.Lgs 50/2016, verrà elaborato, sottoposto al vaglio del Collegio Sindacale, approvato dal CdA e successivamente presentato alle OO.SS, in quanto oggetto di contrattazione decentrata integrativa del personale.
- Si dà mandato alla D.ssa Angela Capuana di provvedere a tutti gli adempimenti di legge consequenziali e connessi.
- Si dichiara il seguente provvedimento immediatamente esecutivo.

IL PRESIDENTE  
Dott. Salvatore Albano