



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALU'

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

Provvedimento Prot. n. 2018/280

del 27/4/2018

Oggetto: Attivazione di fornitura urgente delle specialità medicinali Keytruda 100mg/4ml, ai sensi dell'art. 63 comma 2 del D.Lgs 50/2016 s.m.i.

<p>IL SETTORE PROPONENTE: Settore Farmacia</p> <hr/>	<p>VISTO IL PROVVEDIMENTO</p> <p><i>Il Settore Economico Finanziario e del Bilancio</i></p> <p><i>Conferma</i></p>
<p>Istruttore del procedimento Sig.ra Loredana Barracato <i>Loredana Barracato</i></p>	<p><i>La regolarità contabile del provvedimento in linea con gli ordinativi di spesa coerenti con il bilancio di previsione per l'anno 2018</i></p>
<p>IL RUP Dott.ssa Angela Capuana <i>Angela Capuana</i></p> <hr/>	<p>Dott.ssa Maria Cucco <i>Maria Cucco</i></p> <hr/>
	<p>In data <u>27/4/2018</u> nei locali della Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù</p> <p>IL PRESIDENTE Dott. Salvatore Albano</p> <hr/>

PREMESSO CHE:

- con nota del 13/11/2018, a firma del Dott. Carmelo Di Giorgio Responsabile F.F. del Servizio di Farmacia, acquisita, con prot. UA2018/612E del 19/11/2018, è pervenuta la richiesta di acquisto urgente, per un fabbisogno stimato fino a Gennaio 2019, di n. 24 flaconi da 25 mg della specialità medicinale Keytruda 100mg/4ml;
- 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 CUCRS) 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 n. 686 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 Pastorello, 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;
- con D.A.S. n. 3038 del 13/11/2018 la Centrale Unica di Committenza della Regione Sicilia ha aggiudicato una procedura negoziata senza pubblicazione di bando di gara per l'affidamento di diversi principi attivi "unici", tra cui anche il principio attivo Pembrolizumab;
- il D.A.S. 3083 di cui sopra è accompagnato dall' Allegato 2 contenente il dettaglio dei fabbisogni per singola Azienda Sanitaria/Ospedaliera e, per il principio attivo Pembrolizumab, in ottemperanza al DA 686 del 20/04/2018, i pertinenti

fabbisogni all'Asp di Palermo a copertura delle richieste di cui al territorio dell'Asp di Palermo, Case di Cura, Ospedali ed Ismett;

- nel D.A.S. n. 3038 del 13/11/2018, il Dirigente Responsabile del Servizio 6 /R.U.P. , Dott. Gesualdo Palagonia, autorizza ai sensi dell'art. 32, comma 8 del D.Lgs. n.580/2016 e s.m.i., l'esecuzione in urgenza, ritenendo che la mancata esecuzione immediata della prestazione dedotta nella gara determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico in ragione della scadenza della proroga dei contratti stipulati precedentemente ad in ragione dell'urgenza rappresentata da numerose Aziende sanitarie/Ospedaliere;
- il D.A.S. n. 3038 del 13/11/2018, è immediatamente esecutivo;
- con PEC del 20/11/2018, il Responsabile F.F. del Servizio di Farmacia, Dott. Carmelo Di Giorgio, ha formalmente chiesto al Dipartimento del Farmaco di Palermo, di conoscere i tempi certi di approvvigionamento del principio attivo Pembrolizumab, alla quale ad oggi non è pervenuto riscontro scritto ma, una informale comunicazione di 15 giorni di attesa.

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 CUCRS 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

- ai sensi dell'art. 63 comma 2 del D.Lgs 50/2016, l'attivazione di fornitura urgente, per un fabbisogno stimato di 15gg , alla Ditta MSD Italia S.r.l., di n. 8 flaconi di Keytruda 100mg/4ml, al prezzo unitario di gara come da D.A.S. 2873 del 29/12/2017, di € 2.571,00, per un importo complessivo di € 22.624,80 IVA 10% inclusa, associato al programma di spesa interno n.17 Farmaci Rimborsabili, come da schema di contratto allegato.
- dare atto che è stato richiesto il relativo CIG figlio, per un importo pari all'ordinativo di fornitura di € 20.568,00, derivato dal CIG padre di gara del lotto 5 con n. 72547980B4;

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 € 205,68 (1% di € 20.568,00 senza Iva), 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 dichiara il seguente provvedimento immediatamente esecutivo

Il Presidente
Dott. Salvatore Albano