

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione è stata pubblicata all'albo pretorio informatico dell'ASP di Ragusa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 3/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/6/09 e s.m.i., dal _____

IL SEGRETARIO
Dott. Emanuele Marcello Dieli

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- 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 _____
Ragusa, _____

IL SEGRETARIO

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
 - Modifica con provvedimento n. _____ del _____
- Ragusa, _____

IL SEGRETARIO

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale della Salute



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 2205 del 29 SET. 2023

DIREZIONE SERVIZIO PROVVEDITORATO

OGGETTO: Acquisto farmaci presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett.b) del D.Lgs.36/2023.

L'estensore Dott.ssa Silvia Munda 	
Il Responsabile del Procedimento Dott.ssa Maria Teresa Ventura 	Il Direttore f.f. della Struttura Dott.ssa Maria Teresa Ventura
Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il _____	

Autorizzazione di Budget	n. <u>7</u> sub <u>2</u> anno <u>2023</u>
Autorizzazione con Fondi Vincolati	n. _____ sub _____ anno _____
Autorizzazione sul Piano degli Investimenti	n. _____ sub _____ anno _____
Autorizzazione su Fondi rischi/oneri	n. _____ sub _____ anno _____
Altro _____	n. _____ sub _____ anno _____
<input type="checkbox"/> Spesa rientrante nel tetto di spesa del personale	
<input type="checkbox"/> Non comporta impegno di spesa	
VISTO CONTABILE	
NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità	
Il funzionario 	Il Direttore U.O.C. Settore Economico Finanziario e Patrimoniale Dott. Massimo Cicero

Il 29 SET. 2023, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, il Commissario Straordinario, Dott. Fabrizio Russo, nominato con Decreto dell'Assessore alla Salute n. 52/2022 del 28/12/2022 e successiva proroga giusta Decreto Assessoriale n. 28/2023/GAB del 29/06/2023, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L.R. 30/1993, dal Dott. Salvatore Torrisi, Direttore Amministrativo, dal Dott. Raffaele Elia, Direttore Sanitario e con l'assistenza del Segretario verbalizzante, Dott. Emanuele Marcello Dieli, adotta la seguente deliberazione:

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Visto il D.lgs n. 502/92 e s.m.i.;

Vista la L.R. n. 5/2009;

Visto l’Atto aziendale di questa ASP, adottato con Delibera n. 3076 del 12/12/2019 ed approvato con DD.AA. nn. 159/2020 del 03/03/2020;

Premesso che con deliberazione n. 1289 del 07/05/2020 è stato disposto l’acquisto del fabbisogno annuale di farmaci orfani presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze fino al 30/04/2021, e che il relativo contratto è stato temporalmente prorogato al 30/09/2023 per consentire l’approvvigionamento di suddetti farmaci fino ad erosione del massimale previsto;

Vista la nota mail del 25/09/2023 con la quale il Servizio Farmacia ha presentato motivata richiesta di rinnovo del contratto summenzionato per l’acquisizione di farmaci orfani (tiopronina, metalcaptase, megamilbedoce, mexiletina) da destinare a pazienti affetti da malattie rare, dettagliandone i fabbisogni presunti su base annuale e precisamente:

- Tiopronina 250 mg confezione da 50 cps: **1.500 cps**
- Metalcaptase 300 mg confezione da 100 cps: **15.000 cps**
- Megamilbedoce 10.000 mcg/2ml confezione da 10 fiale: **500 fiale**
- Mexiletina 200 mg cp:confezione da 40 cps: **9.000 cps**

Rilevato che ad oggi tali farmaci non sono commercializzati in Italia;

Dato atto che la definizione di infungibilità per i farmaci in oggetto discende dal fatto documentato che, secondo quanto registrato presso l’Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista terapeutico;

Dato atto che con la suddetta mail del 25/09/2023 il Servizio Farmacia comunica che è possibile l’acquisizione di farmaci orfani presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, stabilimento alle dirette dipendenze dell’Agenzia Industrie Difesa (nella quale è entrato a far parte con D.M. Difesa 24 aprile 201) e dotato di personalità giuridica di diritto pubblico posto sotto la vigilanza del Ministero della Difesa, istituito con il D.Lgs.300/99;

Accertato che, date le peculiarità tecniche dei prodotti in oggetto, gli stessi non sono oggetto di procedure avviate dalla Centrale Unica di Committenza;

Rilevato che il suddetto Stabilimento Farmaceutico indica, in apposita sezione del proprio sito web, i prezzi dei farmaci di interesse come di seguito dettagliati:

FARMACO	Prezzo unitario iva esclusa	Prezzo a confezione iva esclusa	Prezzo unitario iva 10% inclusa	Prezzo a confezione iva 10% inclusa
Tiopronina 250 mg confezione 50 cps	€ 1,74	€ 87	€ 1,914	€ 95,70
Metalcaptase 300 mg confezione 100 cps	€ 1,0183	€ 101,83	€ 1,12013	€ 112,013
Megamilbedoce 10.000 mcg/2ml fiale	€ 4,483	€ 44,83	€ 4,9313	€ 49,313
Mexiletina cloridrato 200 mg confezione 40 cps	€ 1,232	€ 49,28	€ 1,3552	€ 54,208

Considerato che per ogni spedizione dei farmaci *Metalcaptase* e *Megamilbedoce* è previsto un onere aggiuntivo di € 20,00 + iva 10%;

Considerato che con riferimento al fabbisogno presunto il costo annuo dell’eventuale fornitura è determinabile in € 31.214,00 iva 10% esclusa imputabile al conto di costo 501010201 *Medicinali senza AIC*;

Preso atto che il farmaco *Mexiletina cloridrato* al momento non risulta disponibile alla vendita ma risulta necessario prevederne il fabbisogno annuale stimato per poter procedere all’acquisto non appena disponibile;

Ritenuto pertanto di autorizzare l’acquisto dei farmaci come meglio in precedenza dettagliato presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, sulla base del fabbisogno presunto e stimato, con riserva di risoluzione nel caso di aggiudicazione della medesima fornitura da parte della Centrale Unica di Committenza;

Ritenuto di autorizzare la stipula del contratto mediante lettera commerciale ai sensi dell’art. 18 comma 1 del D.Lgs.36/2023;

Dato atto che per ragioni di urgenza e indifferibilità, al fine di garantire l’immediata disponibilità dei prodotti necessari all’assistenza dei pazienti, potrà rendersi necessario procedere all’anticipo della fornitura ai sensi dell’art. 17 comma 8 del D.Lgs.36/2023;

Ritenuto di nominare per la procedura in oggetto, ai sensi dell’art. 15 comma 1 del D.Lgs 36/2023, Responsabile Unico del Progetto la dott.ssa Maria Teresa Ventura, dirigente amministrativo presso il Servizio Provveditorato dell’ASP di Ragusa;

Ritenuto di nominare Direttore dell’esecuzione del contratto (DEC) il Direttore della Farmacia Ospedaliera dell’ASP di Ragusa;

Preso atto che il Responsabile del Procedimento e il Direttore proponente con la sottoscrizione del presente atto dichiarano sotto la loro responsabilità di non trovarsi in condizioni di incompatibilità o conflitto di interessi per la procedura de quo (ex artt.46 e 47 del DPR 445/2000, art.35bis del D.Lgs 165/2001, art.6bis della L.242/1990, artt. 6, 7 e 14 del DPR 62/2013 e dell’art.16 del D.Lgs 36/2023);

Dato atto che il Dirigente dell’U.O.C. che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall’art. 3 del D.L. 23/10/1996 N. 543, come modificato dalla L. 20/12/1996 n.639, e che è stato predisposto nel rispetto della L. 06/11/2012 n. 190 – *disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella Pubblica Amministrazione* – nonché nell’osservanza dei contenuti del vigente Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

Affidare ai sensi dell’art. 50 comma 1 lett.b) del D.Lgs.36/2023 la fornitura dei farmaci esclusivi e orfani *Tiopronina*, *Metalcaptase* e *Megamilbedoce*, *Mexiletina*, da destinare a pazienti affetti da malattie rare, allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze per un totale presunto annuale di € 31.214,00 iva 10% esclusa;

Prevedere la spesa di € 275,00 quale spesa presunta per le spese di trasporto da sostenere per gli ordini di *Metalcaptase* e *Megamilbedoc* da imputare al conto **502020107** del bilancio aziendale;

Imputare la spesa complessiva di **€ 34.335,40 iva inclusa al 10%** sul conto economico n. **501010201** del bilancio aziendale;

Dare atto che i documenti richiamati nella presente deliberazione sono custoditi e conservati presso la Direzione del Servizio Provveditorato.

Dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo al fine di garantire un puntuale approvvigionamento delle forniture necessarie;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Salvatore Torrisi

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Raffaele Elia

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Fabrizio Russo

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
Dott. Emanuele Margelle Diel