



Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N. 472 DEL 06 MAR 2025

OGGETTO: Procedura negoziata senza pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 76 c. 2, lett. b) D. Lgs. 36/2023, a mezzo RdO/Mepa con un unico Operatore, per l'affidamento della fornitura, del Radiofarmaco Pluvicto. **Autorizzazione a contrarre e Adempimenti consequenziali.**

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO

PROPOSTA N. 513 DEL 06-03-2025

Il Funzionario
Istruttore RUP
(Dott. Calogero Casella)

Il Dirigente Amministrativo UOS
Economato / A. Beni E Servizi Non Sanitari
(Dott.ssa Rosalia Calà)

Il Direttore UOC Provveditorato
(Ing. Alessandro Dinolfo)

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria:

() come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.
P.N. 25156/25 Incentivi

() Autorizzazione n. _____ del _____

C.E.

C.P.

250106106

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

IL DIRETTORE UOC SEF e P.

CAPIETTO RESPONSABILE
CAPIETTO RESPONSABILE
CAPIETTO RESPONSABILE

IL DIRETTORE UOC
SERVIZIO PROVVEDITORATO
CAPIETTO RESPONSABILE
CAPIETTO RESPONSABILE

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA 06 MAR 2025

L'anno duemilaventicinque il giorno SEI del mese di MARZO nella sede
dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Capodieci, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n.310/Serv.1°/S.G. del 21/06/2024, acquisito il parere del Direttore Amministrativo, dott.ssa Ersilia Riggi, nominata con delibera n. 60 del 14/01/2025 e del Direttore Sanitario, dott. Raffaele Elia, nominato con delibera n. 415 del 02/09/2024, con l'assistenza del Segretario verbalizzante DOTT.SSA TERESA CIUQUE adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

PROPOSTA

Il Direttore dell'U.O.C. Servizio Provveditorato Ing. Alessandro Dinolfo,

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con delibera n. 265 del 23/12/2019 ed approvato con D.A. n. 478 del 04/06/2020, di cui si è preso atto con Delibera n. 880 del 10/06/2020;

PREMESSO

- Che con L.R. n. 9 del 07/05/15 è stata istituita la *"Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi"*, C.U.C., per effetto di quanto disposto nell'art. 9, comma 5, del D. L. 24/04/14 n. 66 convertito, con modificazione, dalla legge n. 89 del 23/06/14;
- Che il D.P.C.M. del 11.07.18, recante *"Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'art. 9 co. 3 del D.L. n. 66 del 24/04/14 convertito, con modificazione, dalla legge n. 89 del 23/06/14"* ha individuato, a decorrere dall'anno 2018, tra le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà di spettanza dei Soggetti Aggregatori, anche i *"Farmaci"*;

ATTESO

- Che con nota prot. n. 21595 del 04/02/2025 il Direttore UOC Farmacia del P.O di Agrigento, chiedeva l'acquisto del Radiofarmaco esclusivo Pluvicto per n. 1 paziente affetto da Carcinoma Prostatico Metastatico, allegando preventivo della società Novartis Farma S.p.a. e altri documenti (All.);
- Che nella precitata nota veniva specificato che:
 - Il trattamento prevede la *"somministrazione di n. 6 cicli di terapia intervallati da 6 settimane circa"*;
 - Che ogni ciclo *"ha un costo pari ad € 20.000,00 IVA esclusa per un totale pari ad € 120.000,00 IVA esclusa"*;
 - Che l'ordine *"verrà spiccato da parte della farmacia del P.O. di Agrigento e la relativa fattura verrà liquidata dagli uffici di questa ASP. Il Farmaco, invece verrà consegnato presso la clinica convenzionata La Maddalena di Palermo che avrà cura di trasmettere a questa Farmacia l'originale del DDT debitamente timbrato e firmato dal soggetto ricevente al fine della liquidazione della relativa fattura"*;

RILEVATO che nella precitata richiesta veniva esplicitato quanto segue:

"Vista la mail pervenuta dall'Ospedale privato convenzionato "La Maddalena" di Palermo per l'acquisto, e la fornitura, del farmaco Pluvicto per due pazienti (G.Z. e R.F) in cura presso la suddetta struttura, ma residenti in provincia di Agrigento (all. 1);

Vista la nota Prot. n. 151276 del 03/10/2024 inviata al Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica Servizio 7- Farmaceutica in cui viene posto il quesito su chi dovesse fornire il farmaco in questione (all. 2);

Vista la nota di riscontro prot. n. 45770 del 16/10/2024 in cui viene indicato dal Predetto Dipartimento Regionale all'ASP di Agrigento di valutare se dar seguito alla richiesta pervenuta dalla clinica "La Maddalena" di Palermo attraverso un'attenta disamina dei singoli casi coinvolti al fine di verificare se il trattamento proposto rappresenta effettivamente l'unica opzione terapeutica per i pazienti coinvolti (all. 3);

Vista la nota Prot. N. 173972/2024 con la quale il Direttore Sanitario della ASP di Agrigento ha nominato la Commissione al fine di esprimere formale giudizio di appropriatezza ed infungibilità circa l'acquisto, da parte della nostra ASP, del farmaco Pluvicto da somministrare ai due pazienti (G.Z. e R.F.) assistiti dalla clinica convenzionata "La Maddalena" di Palermo e residenti nella Provincia di Agrigento (all. 4);

Vista la nota prot. n. 179086 del 22/11/2024 avente come oggetto: "Trasmissione verbale della Commissione nominata dal Direttore Sanitario con nota prot. n. 0173972/2024 - Richiesta di acquisto pervenuta dal P.O. accreditato "La Maddalena" di Palermo da parte di questa ASP del Farmaco Pluvicto" dalla quale si evince

che "...il trattamento proposto per i due pazienti rispetta i criteri di appropriatezza e di infungibilità, considerato che al momento non ci sono in atto altri trattamenti disponibili di pari o superiore efficacia" (all. 5);

Considerata la disponibilità all'acquisto del farmaco Pluvicto comunicata, con nota prot. n. 0193056/2024, alla clinica convenzionata "La Maddalena" di Palermo (all. 6);

Considerato che, nelle more, uno dei due pazienti (G.Z.) è deceduto come comunicato in data 21/1/2025 dalla Clinica "La Maddalena" (all. 7);

Vista la prescrizione in favore del paziente R.F. pervenuta, in data 24/01/2025, a mezzo PEC a firma del Dott. Rosario Paratore Medico della clinica convenzionata "La Maddalena" di Palermo (all. 8);

Visto che il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA il 29 gennaio ha approvato la rimborsabilità del farmaco H/OSP (all. 9);

Visto che il farmaco non è ancora inserito nello PTORS e l'Assessorato alla Salute con nota prot. n. 20794 del 26/04/2021 ha comunicato che: la prescrizione, e l'eventuale impiego di un farmaco non ancora incluso in PTORS deve rappresentare condizione essenziale limitata ai casi in cui non esiste una valida alternativa terapeutica rimborsabile dal SSN. In tal caso la richiesta nominale per singolo paziente, firmata dal Responsabile dell'Unità Operativa o, in sua assenza, dal Dirigente Medico che ne fa le veci, con le generalità del paziente, il numero della cartella clinica e la motivazione di giudizio di indispensabilità e di insostituibilità, dovrà essere inviata alla Direzione Sanitaria per l'eventuale autorizzazione. I costi di tali trattamenti non potranno essere posti in compensazione economica (all. 10);"

ATTESO

- che con nota prot. n. 24828 del 07/02/25 alla precitata farmacia veniva chiesto di specificare il quantitativo di fiale per n. 6 cicli e altresì confermare se il farmaco Pluvicto fosse un prodotto esclusivo della società Novartis Farma S.p.a. come da preventivo allegato alla precitata richiesta;
- che in riscontro alla nota sopra indicata la farmacia del P.O. di Agrigento specificava che il numero di "flaconi da acquistare per n. 6 cicli è pari a n. 6 flaconi, e che il farmaco richiesto è prodotto esclusivo";

Radiofarmaco	Fabbisogno	Prezzo unitario base asta Iva esclusa	Importo Complessivo base asta Iva esclusa
Pluvicto	6 cicli per 6 confezioni	€ 20.000,00	€ 120.000,00

VISTA la Legge n. 232/16, all'art. 1, c. 421, che ha introdotto il comma 3-bis dell'art. 9 della L. n. 89/14, il quale prevede «3-bis. Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria.»;

VISTA la nota prot. n. 20518 del 2016 del Ministero dell'Economia e delle Finanze e della Sanità indirizzata ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere con la quale si esplicita che, nel caso di fabbisogno di beni e servizi afferenti alle categorie merceologiche di cui al DPCM sopra citato, in caso di iniziative attive o di iniziative del Soggetto aggregatore ancora in fase di avvio o comunque non ancora perfezionate, l'Ente del SSN, può, tra l'altro adottare una procedura negoziata in urgenza nella misura strettamente necessaria all'aggiudicazione di una procedura aperta;

CONSIDERATO

- che, in forza di quanto sopra esposto, risulta possibile, autorizzare la fornitura di che trattasi ai sensi dell'art 76 c. 2 lett. b) del D.Lgs. 36/2023, in un lotto unico ed indivisibile, per l'avvio di una procedura di offerta RDO tramite piattaforma ME.PA., con la società Novartis Farma

S.p.a., il cui avviso di gara deve essere pubblicato sul portale web trasparenza aziendale, per un importo complessivo pari ad € 120.000,00 IVA esclusa:

Radiofarmaco	Fabbisogno	Prezzo unitario base asta Iva esclusa	Importo Complessivo base asta Iva esclusa
Pluvicto	6 cicli per 6 confezioni	€ 20.000,00	€ 120.000,00

- Che è stato predisposto il documento denominato “Lettera d’invito/Condizioni particolari di contratto”, per disciplinare le condizioni di fornitura, ad integrazione di quelle fissate da Consip e reperibili sulla relativa piattaforma per gli acquisti ME.PA per l’affidamento della seguente fornitura “Radiofarmaco Pluvicto 6 cicli per n. 1 paziente”;

RITENUTO

- di approvare la lettera d’invito/condizioni particolari di contratto richiesta di offerta tramite RDO diretta a mezzo piattaforma ME.PA., per la fornitura sopra indicata (All.2);
- di pubblicare il relativo avviso di gara sul portale web trasparenza aziendale;

DATO ATTO

- che, in relazione all’intervento oggetto del presente provvedimento, viene individuato il Dott. Calogero Casesa – Collaboratore Amministrativo U.O.C. Provveditorato - quale Responsabile Unico del Progetto (RUP) ed altresì, la Dr.ssa Maria Madonia- Dirigente Farmacista del P.O. di Agrigento quale (DEC) Direttore dell’esecuzione del contratto;
- che con separato provvedimento si procederà alla determinazione e liquidazione degli incentivi, art. 45 del D.lgs 36/2023, al personale costituente il “gruppo di lavoro” dell’odierna procedura di gara, individuato con disposizione prot. n. 38741 del 05/03/2025;
- che l’onere derivante dal presente provvedimento, pari presuntivamente ad € 134.400,00 IVA inclusa, come da seguente quadro economico:

Prezzo Complessivo Offerto	€ 120.000,00
IVA aliquota 10%	€ 12.000,00
Funzioni tecniche 2% quantificate ai sensi dell’art.45 del D.lgs 36/2023	€ 2.400,00
Totale	€ 134.400,00

deve essere imputato sul conto C501010101 per € 121.000,00 IVA inclusa nel bilancio Aziendale 2025 e per €11.000,00 nel bilancio Aziendale 2026 e sui Conti economici C516040605 e P202050601 per € 2.400,00 nel bilancio 2025;

PROPONE

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

1. **PRENDERE ATTO** della nota prot. n. 21595 del 04/02/2025 con la quale il Direttore UOC Farmacia del P.O di Agrigento, chiedeva l’acquisto del Radiofarmaco esclusivo Pluvicto per n. 1 paziente affetto da Carcinoma Prostatico Metastatico, unitamente a tutta la documentazione alla stessa allegata;
2. **APPROVARE** la lettera d’invito/condizioni particolari di contratto richiesta di offerta tramite RDO a mezzo piattaforma ME.PA., per la suddetta fornitura.
3. **AUTORIZZARE** ai sensi dell’art 76 c. 4 lett. b) del D.Lgs. 36/23, in un lotto unico ed indivisibile, l’avvio della procedura RDO tramite piattaforma ME.PA., con la società Novartis Farma

S.p.a., per un importo di € 120.000,00 IVA esclusa, per la fornitura del Radiofarmaco esclusivo Pluvicto:

Radiofarmaco	Fabbisogno	Prezzo unitario base asta Iva esclusa	Importo Complessivo base asta Iva esclusa
Pluvicto	6 cicli per 6 confezioni	€ 20.000,00	€ 120.000,00

4. **DARE ATTO** che l'ordine "verrà spiccato da parte della farmacia del P.O. di Agrigento e la relativa fattura verrà liquidata dagli uffici di questa ASP. Il Farmaco, invece verrà consegnato presso la clinica convenzionata La Maddalena di Palermo che avrà cura di trasmettere a questa Farmacia l'originale del DDT debitamente timbrato e firmato dal soggetto ricevente al fine della liquidazione della relativa fattura".
5. **GARANTIRE** l'espletamento di tutte le attività amministrative di competenza esclusiva di quest'Azienda e riguardanti in particolare, l'acquisizione della documentazione di rito, del deposito cauzionale e la definizione della presente procedura e la stipula del relativo contratto informatico sul portale MEPA.
6. **DARE ATTO** che la fornitura del Farmaco in questione avrà una durata presunta di mesi dodici e comunque sino all'esaurimento dei quantitativi richiesti.
7. **NOMINARE** ai sensi dell'art. 15 c. 1 del D.Lgs. 36/2023, il Dott. Calogero Casesa -Responsabile Unico del Progetto (RUP) e ai sensi dell'art. 114 del D.lgs 36/2023 la Dr.ssa Maria Madonia - Direttore dell'Esecuzione del contratto.
8. **DISPORRE** la pubblicazione del presente atto sul sito web aziendale www.aspag.it amministrazione trasparente sezione bandi di gara e contratti, in conformità all'art. 37 del D.Lgs. 33/2013 e all'art. 28 del D.Lgs. 36/2023.
9. **AUTORIZZARE** che l'onere derivante dal presente provvedimento pari ad € 134.400,00 IVA inclusa deve essere imputato sul conto C501010101 per € 121.000,00 IVA inclusa nel bilancio Aziendale 2025 e per € 11.000,00 nel bilancio Aziendale 2026 e sui Conti economici C516040605 e P202050601 per € 2.400,00 nel bilancio 2025.
10. **DARE ATTO** che i documenti citati nel presente provvedimento e non allegati allo stesso, sono custoditi agli atti del Servizio proponente, visionabili e fruibili di chi vi abbia interesse.
11. **DICHIARARE**, ai sensi dell'art. 65 della L.R. 25/1993, come modificato dall'art. 53 della L.R. 30/1993, il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di garantire nel più breve tempo possibile la fornitura di cui trattasi.

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

Il Direttore U.O.C. Servizio Provveditorato

(Ing. Alessandro Dinolfo)



SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI

Parere FAVOREVOLE

Data 6/03/2025

Il Direttore Amministrativo

Dott.ssa Ersilia Riggi

Parere Favorevole

Data 06/03/2025

Il Direttore Sanitario

Dott. Raffaele Elia

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dall' Ing. Alessandro Dinolfo, Direttore della U.O.C. Provveditorato, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;

Tenuto conto del parere espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dall' Ing. Alessandro Dinolfo, Direttore della U.O.C. Provveditorato.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Giuseppe Capodice

Il Segretario verbalizzante

Ufficio Seg. Generale
Dott. Francesco Cingolani

Allegati omessi

ai sensi del D. Lgs. n. 196/03 e s.m.i.



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento
Codice Fiscale e partita IVA 02570930848

UOC FARMACIA P.O. AGRIGENTO

Prot. n. 21595 del 04/02/2025
Servizio: Camera Bianca

Al Direttore ad interim U.O.C. Provveditorato
Ing. A. Di Nolfo

Alla c.a. della Dott.ssa R. Calà

e.p.c. Al Direttore Generale

Al Direttore Sanitario ASP

Al Direttore Amministrativo ASP

Oggetto: Richiesta acquisto Radio-Farmaco classe Pluvicto

Vista la mail pervenuta dall'Ospedale privato convenzionato "La Maddalena" di Palermo per l'acquisto, e la fornitura, del farmaco Pluvicto per due pazienti (G.Z. e R.F.) in cura presso la suddetta struttura, ma residenti in provincia di Agrigento (all. 1);

Vista la nota Prot. n. 151276 del 03/10/2024 inviata al Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica Servizio 7- Farmaceutica in cui viene posto il quesito su chi dovesse fornire il farmaco in questione (all. 2);

Vista la nota di riscontro prot. n. 45770 del 16/10/2024 in cui viene indicato dal Predetto Dipartimento Regionale all'ASP di Agrigento di valutare se dar seguito alla richiesta pervenuta dalla clinica "La Maddalena" di Palermo attraverso un'attenta disamina dei singoli casi coinvolti al fine di verificare se il trattamento proposto rappresenta effettivamente l'unica opzione terapeutica per i pazienti coinvolti (all. 3);

Vista la nota Prot. N. 173972/2024 con la quale il Direttore Sanitario della ASP di Agrigento ha nominato la Commissione al fine di esprimere formale giudizio di appropriatezza ed infungibilità circa l'acquisto, da parte della nostra ASP, del farmaco Pluvicto da somministrare ai due pazienti (G.Z. e R.F.) assistiti dalla clinica convenzionata "La Maddalena" di Palermo e residenti nella Provincia di Agrigento (all. 4);

Vista la nota prot. n. 179086 del 22/11/2024 avente come oggetto: "Trasmissione verbale della Commissione nominata dal Direttore Sanitario con nota prot. n. 0173972/2024 - Richiesta di acquisto pervenuta dal P.O. accreditato "La Maddalena" di Palermo da parte di questa ASP del Farmaco Pluvicto" dalla quale si evince che *"...il trattamento proposto per i due pazienti rispetta i criteri di appropriatezza e di infungibilità, considerato che al momento non ci sono in atto altri trattamenti disponibili di pari o superiore efficacia"* (all. 5);

Considerata la disponibilità all'acquisto del farmaco Pluvicto comunicata, con nota prot. n. 0193056/2024, alla clinica convenzionata "La Maddalena" di Palermo (all. 6);

Considerato che, nelle more, uno dei due pazienti (G.Z.) è deceduto come comunicato in data 21/1/2025 dalla Clinica "La Maddalena" (all. 7);

Vista la prescrizione in favore del paziente R.F. pervenuta, in data 21/01/2025, a mezzo PEC a firma del Dott. Rosario Paratore Medico della clinica convenzionata "La Maddalena" di Palermo (all. 8);

Visto che il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA il 29 gennaio ha approvato la rimborsabilità del farmaco H/OSP (all. 9);

Visto che il farmaco non è ancora inserito nello PTORS e l'Assessorato alla Salute con nota prot. n. 20794 del 26/04/2021 ha comunicato che: *la prescrizione, e l'eventuale impiego di un farmaco non ancora incluso in PTORS deve rappresentare condizione essenziale limitata ai casi in cui non esiste una valida alternativa terapeutica rimborsabile dal SSN. In tal caso la richiesta nominale per singolo paziente, firmata dal Responsabile dell'Unità Operativa o, in sua assenza, dal Dirigente Medico che ne fa le veci, con le generalità del paziente, il numero della cartella clinica e la motivazione di giudizio di indispensabilità e di insostituibilità, dovrà essere inviata alla Direzione Sanitaria per l'eventuale autorizzazione. I costi di tali trattamenti non potranno essere posti in compensazione economica (all. 10);*

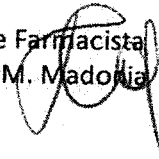
Con la presente si chiede di contrattualizzare la specialità in oggetto esclusivamente per il paziente R.F., residente in questa Provincia, affetto da carcinoma prostatico metastatico.

Il trattamento prevede la somministrazione di n. 6 cicli di terapia intervallati da 6 settimane circa. Ogni ciclo ha un costo pari a € 20.000,00 I.V.A esclusa, per una spesa complessiva di € 120.0000 I.V.A esclusa. (all. 11)

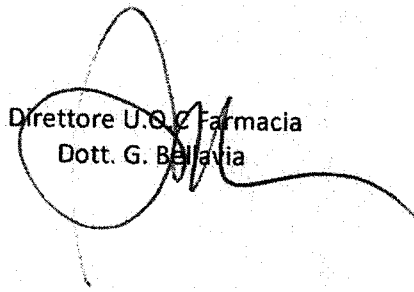
Si specifica altresì che l'ordine verrà spiccato da parte di questa Farmacia Ospedaliera e la relativa fattura verrà liquidata dagli uffici competenti di questa ASP. Il farmaco, invece, verrà consegnato presso la clinica convenzionata "La Maddalena" di Palermo, che avrà cura di trasmettere a questa Farmacia l'originale del DDT debitamente timbrato e firmato dal soggetto ricevente al fine della liquidazione della relativa fattura.

Cordiali saluti

Dirigente Farmacista
Dott.ssa M. Madonia



Il Direttore U.O.C. Farmacia
Dott. G. Bellavia





1

RICHIESTA ACQUISTO PLUVICTO, RADIOFARAMCO PER PZ RESIDENTI AD AG

Da Marengo Germana <dr.marengo@lamaddalenanet.it>

Data mar 17/09/2024 15:46

A poagrigento.distribuzione <farmaci@aspag.it>

Cc Giuseppe Bellavia <giuseppe.bellavia@aspag.it>; Paratore Rosario <paratore.rosario@lamaddalenanet.it>

3 allegati (5 MB)

Reina Eleggibilità PLUVICTO AG.pdf; Reina Francesco PLUVICTO.pdf; Relazione oncologica Zambito PLUVICTO AG.pdf;

Buongiorno Direttore Bellavia

come anticipato telefonicamente, Ti invio la documentazione del clinico a supporto della richiesta di acquisto del radiofarmaco PLUVICTO (Novartis) per due pazienti residenti ad Agrigento.

Il suddetto farmaco verrebbe somministrato presso la nostra U.O. di Medicina Nucleare.

Rimango in attesa di un Tuo riscontro in merito.

Saluti

Germana Marengo

Servizio di Farmacia, UFA
Resp. dott.ssa Germana Marengo

La Maddalena S.p.A.

Via San Lorenzo, 312/d

90146 Palermo

Mail Office | Web

Office +39 091 680 6712

**LA MADDALENA**DIPARTIMENTO ONCOLOGICO DI III LIVELLO

Marengo



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento
Codice Fiscale e partita IVA 02570930848

UOC FARMACIA P.O. AGRIGENTO

Prot. n. 151276 del 03/10/2024
Servizio: Camera Bianca - UFA

Al Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7-Farmaceutica
alla C.A. Dott. P. Cananzi

e.p. c. Al Direttore Generale
Dott. G. Capodiecì
Al Direttore Sanitario
R. Elia
Al Direttore Amministrativo
Dott. A. Pucci

Oggetto: chiarimenti specialità PLUVICTO

Pervengono allo scrivente servizio di Farmacia richieste di acquisto del Radiofarmaco PLUVICTO (Novartis) da parte della P.O. convenzionato "La Maddalena" di Palermo per due pazienti.

Come a conoscenza di codesto Servizio, ad oggi, il suddetto Radiofarmaco risulta classificato, secondo la determina AIFA n. 512 del 28 marzo 2023 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 84 dell' 08/04/2023), in classe Cnn (Non Negoziata) rappresentando un "extra LEA" non rimborsato dal S.S.N., e peraltro non presente nel PTORS. Inoltre, la circolare di codesto Dipartimento prot. 20794 del 26/04/2021 così recita:

"tuttavia tali prodotti, non essendo ancora stati valutati dalla Commissione Prezzi e Rimborzi (CPR) dell'Aifa, rappresentano un extra LEA e, conseguentemente, non sono rimborsabili dal S.S.N. "

"... eventuali trattamenti già iniziati potrebbero non soddisfare i criteri di eleggibilità stabiliti da Aifa nella determina di rimborsabilità e, pertanto, il costo per il proseguo di tali trattamenti non potrà essere a carico del S.S.N.. "

ed ancora

"Inoltre, in fase di valutazione un medicinale per l'inclusione nel PTORS i Centri individuati dalla regione, potrebbero essere diversi da quelli che hanno già avviato l'uso di questi medicinali nel periodo di classificazione in C(nn), comportando notevoli disagi per il paziente che, se eleggibile, potrebbe dover cambiare il Centro di cura per continuare la terapia."

Orbene, premesso quanto sopra, in virtù che i pazienti, pur essendo residenti nella provincia di Agrigento, sono in carico del P.O. "La Maddalena", P.O. che rientra nella rete ospedaliera con il computo dei posti letto del S.S.R della Regione Siciliana, e che la scelta terapeutica del farmaco in C(nn) è in capo ai clinici della suddetta struttura e richiamando quanto riportato nella suddetta circolare, specie per il fatto che il farmaco ad oggi non rientra nei LEA, si chiede, se il farmaco debba essere posto a carico di questa Asp ovvero visto le scelte terapeutiche del P.O. "La Maddalena" e la responsabilità connesse alla somministrazione di un farmaco C(nn) (extra Lea), il farmaco deve o non deve essere, di contro, posto a carico del suddetto P.O. "La Maddalena". Tale fattispecie si può evincere anche dalla procedura utilizzata dal Policlinico di Messina di cui si allegano due specifiche delibere.

N.B Considerato sei cicli a paziente l'importo presunto per un extra Lea sarebbe di euro 120.000

Cordiali saluti

Dirigente Farmacista
Dott.ssa M. Madonia

Il Direttore del Dipartimento del Farmaco
Dott. G. Bellavia

PRESCRIZIONE ED IMPIEGO DI FARMACO NON INSERITO IN PTORS
[iride]1388470[/iride] [prot]2024/45770[/prot]

Da **dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it**
<dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it>
A **dipartimento.farmaco@pec.aspag.it** <dipartimento.farmaco@pec.aspag.it>, **area.territorialefarmaco@pec.aspag.it** <area.territorialefarmaco@pec.aspag.it>
Cc **direzione.generale@pec.aspag.it** <direzione.generale@pec.aspag.it>, **direttore.sanitario@pec.aspag.it** <direttore.sanitario@pec.aspag.it>, **direttore.amministrativo@aspag.it** <direttore.amministrativo@aspag.it>
Data mercoledì 16 ottobre 2024 - 10:17

Protocollo n. 45770 del 16/10/2024 Oggetto: PRESCRIZIONE ED IMPIEGO DI FARMACO NON INSERITO IN PTORS Origine: PARTENZA Destinatari, ASP AGRIGENTO DIPARTIMENTO DEL FARMACO, ASP AGRIGENTO DIRETTORE GENERALE, ASP AGRIGENTO DIRETTORE SANITARIO, ASP AGRIGENTO DIRETTORE AMMINISTRATIVO

45770.pdf
datiiride.xml

PLUVIATO

RISPOSTA

ASSESSORATO

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica

Prot. n. 65770

del 16.10.2024

Oggetto: Prescrizione ed impiego di farmaco non inserito in PTORS.

Al Direttore del Dipartimento del Farmaco
dell'ASP Agrigento

e p.c. Al Direttore Generale dell'ASP Agrigento
Al Direttore Sanitario dell'ASP Agrigento
Al Direttore Amministrativo dell'ASP Agrigento

Si fa riferimento alla nota prot. n. 151276 del 3 ottobre u.s., con la quale si chiede se il costo di una terapia, a base di un medicinale non incluso nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero-territoriale della Regione Siciliana (PTORS), effettuata da una casa di cure privata convenzionata debba ricadere sulla stessa ovvero debba essere sostenuta dall'Azienda di residenza dei pazienti coinvolti.

Al riguardo, si conferma quanto in precedenza evidenziato in merito all'utilizzo di farmaci non ancora inseriti PTORS, farmaci impiegati al di fuori delle indicazioni autorizzate e farmaci non ancora negoziati da AIFA (classificati nella fascia C-NN).

Nelle numerose note nel tempo emanate è sempre stato ribadito che l'eventuale utilizzo di farmaci non inclusi nei LEA impone che i costi rimangano a carico della struttura prescrittrice.

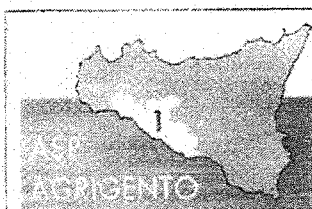
Tuttavia, il medicinale oggetto del quesito è un radio-farmaco, il cui impiego è consentito soltanto alle strutture designate per la manipolazione di tali prodotti.

Pertanto codesta Azienda, non essendo in grado di gestire direttamente terapie a base di radio-farmaci e in considerazione dei propri obblighi di assistenza sanitaria nei confronti degli assistiti residenti nella provincia di Agrigento, valuterà se dar seguito alla richiesta della struttura sanitaria in argomento attraverso un'attenta disamina dei singoli casi clinici coinvolti, al fine di verificare se il trattamento proposto rappresenta effettivamente l'unica opzione terapeutica per i pazienti coinvolti, in analogia con quanto già effettuato per le terapie *off label*, anch'esse non incluse nei LEA.

Il Responsabile dell'U.O. 7.2
Dr.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Salvatore Iacolino



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SICILIANA

Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

Viale Della Vittoria, 321 - 92100 AGRIGENTO

Direzione Sanitaria Aziendale

Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

Direzione Sanitaria

Prot. Generale n. 0 173972

Data 14/11/2024

prot



4
al dott. Antonino SAVARINO
al dott. Antonio GARUFO
al dott. Giuseppe BELLAVIA

e, p.c. Direttore FF UOC

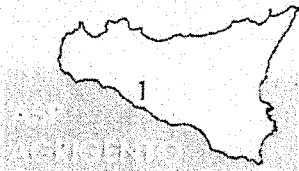
Oggetto: richiesta d'acquisto, da parte del P.O. accreditato La Maddalena s.p.a. - Dipartimento Oncologico di III livello - Palermo, del radio-farmaco (Lutezio-PSMA-617) PLUVICTO per 2 pazienti residenti nella Provincia di Agrigento

Con riferimento a quanto in oggetto e alla corposa documentazione allegata, le SS.LL. in indirizzo, sono individuati quali componenti esperti di una Commissione estemporanea per esprimere formale giudizio di appropriatezza e di infungibilità circa l'acquisto da parte di questa ASP del farmaco in questione.

A tal proposito il dott. Bellavia è individuato quale Coordinatore della Commissione.

II DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE

Dott. Raffaele Elia



**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento**

Viale della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento
Codice Fiscale e partita IVA 02570930848

Dipartimento del Farmaco
Direttore: dott. Giuseppe Bellavia

5

Prot. N. 0179086 del 22/11/2024

Al Direttore sanitario
Dott. Raffaele Elia
e p.c. Al Direttore Generale
Dott. Giuseppe Capodieci
Al Direttore Amministrativo
Al Dott. Alessandro Pucci

OGGETTO: Trasmissione verbale della Commissione nominata dal Direttore Sanitario con nota prot. N. 0173972/2024 - Richiesta di acquisto pervenuta dal P.O. accreditato "La Maddalena" di Palermo da parte di questa ASP del Farmaco Pluvicto.

Si trasmette unitamente alla presente il verbale della Commissione nominata dalla S.V. con nota Prot. N. 173972/2024.

Nello suddetto verbale in sintesi potrà riscontrare *"che il trattamento proposto rispecchia criteri di appropriatezza e di infungibilità per i due pazienti per i quali il dr. Leone Filosto ha richiesto l'acquisto non essendoci in atto disponibili altri trattamenti di pari o superiore efficacia"*.

Pertanto si rimane in attesa di nulla osta qualora Codesta Direzione Aziendale ritenga opportuno dare seguito alla procedura di acquisto.

Il Direttore del Dipartimento del Farmaco
Coordinatore della Commissione
Dott. Giuseppe Bellavia



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento
Codice Fiscale e partita IVA 02570930848

6

Prot. N. 0193056 del 16/12/2024

All'Amministratore Delegato de "La Maddalena"

Dott. Leone Filosto

Al Direttore Sanitario de "La Maddalena"

Dott. Francesco Cascio

Oggetto: Radio-Farmaco Pluvicto.

Preso atto della Vs. nota prot. N. 413/2024 si ribadisce, comunque, la disponibilità all'acquisto e fornitura, indipendentemente dalla procedura di negoziazione, del farmaco in oggetto per il trattamento di pazienti residenti in Provincia di Agrigento in considerazione che la nostra ASP, peraltro, non ha strutture dotate di reparti idonei all'uso dedicati.

Il Direttore del Dipartimento del Farmaco
Dott. Giuseppe Bellavia

Il Direttore Sanitario

Dott. Raffaele Elia

TABELLA DI SINTESI NUOVI FARMACI ED ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI X CDA 29 gennaio 2025

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CLASSE E REGIME DI FORNITURA	INNOVATIVITA'	REGISTRO	Numero procedura
Farmaci orfani per malattie rare	Abaloparatide	ELADYNOS	Trattamento di prima scelta nella prevenzione secondaria in donne con pregresse fratture vertebrali o di femore e T-score colonna o femore $< -2,5$ e $> -5,0$ (T-score $< -2,0$ e $> -5,0$ se di età superiore a 65 anni) + ≥ 2 fratture vertebrali lievi o almeno 1 moderata o storia di frattura ad avambraccio, omero, sacro, pelvi, anca, femore, o tibia negli ultimi 5 anni.	A/RRL	NO	NO	18528
	Insulina icodec	AWIQLI	Trattamento del diabete mellito in adulti.	A/RR/PHT	NO	NO	19001
Nuove entità chimiche	Tirzepatide	MOUNJARO	Diabete mellito di tipo 2 - Mounjaro è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico: - come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni - in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete	A/RR/PHT NOTA 100	NO	NO	19091
	Lutezio (177Lu) vipivotide tetraxetan	PLUVICTO	Pluvicto, in associazione a terapia di deprivazione androgenica (androgen deprivation therapy, ADT) con o senza inibitore della via del recettore degli androgeni (androgen receptor, AR), è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (metastatic castration resistant prostate cancer, mCRPC) progressivo, positivo all'antigene di membrana specifico della prostata (prostate specific membrane antigen, PSMA), che sono stati trattati con inibitore della via dell'AR e chemioterapia a base di taxani	H/OSP	NO	SI	17755
	Apixaban	APIXABAN TEVA ITALIA	Prevenzione degli eventi tromboembolici venosi (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico di sostituzione elettiva dell'anca o del ginocchio. [solo dosaggio 2,5 mg]	A/PHT/RR NOTA 100	NO	NO	19121
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela							

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

10

Prot. 70796

del 26.06.2021

OGGETTO: Gestione dei farmaci non presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero - Territoriale della Regione Siciliana o utilizzati al di fuori delle indicazioni autorizzate

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza
Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva
di cui al D.D.G. n. 326/2021
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
A Federfarma Sicilia
Ad Assofarm
LORO SEDI

Facendo seguito a richieste di chiarimenti pervenute da alcune Aziende Sanitarie appare utile richiamare quanto disposto dallo scrivente Dipartimento in merito alle modalità di gestione di farmaci non inseriti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero - Territoriale della Regione Siciliana (PTORS) o utilizzati al di fuori delle indicazioni terapeutiche autorizzate (*off-label*).

Com'è noto, il PTORS è da applicarsi in modo vincolante dalle Aziende Sanitarie della Regione per le forniture di prodotti farmaceutici. I principi attivi in esso contenuti devono essere utilizzati nel rispetto delle indicazioni autorizzate, delle limitazioni previste e, laddove previsto da specifici provvedimenti regionali, unicamente da parte dei Centri individuati dalla Regione.

I Medici che operano presso Strutture sanitarie pubbliche e/o private accreditate nonché gli Specialisti convenzionati con il S.S.R. non possono pertanto prescrivere e/o impiegare farmaci non inclusi nel PTORS, ad eccezione delle condizioni di cui all'articolo 3 del D.A. n. 682/2020 recante l'ultimo aggiornamento del Prontuario. Il citato articolo dispone: "*La prescrizione, e l'eventuale impiego, di un farmaco non ancora incluso in PTORS deve rappresentare condizione eccezionale e limitata ai casi in cui non esiste una valida alternativa terapeutica rimborsabile dal SSN. In tal*

caso, la richiesta nominale per il singolo paziente, firmata dal Responsabile dell'Unità Operativa o, in sua assenza, dal Dirigente Medico che ne fa le veci, con le generalità del paziente, il numero di cartella clinica e la motivazione del giudizio di indispensabilità e di insostituibilità, dovrà essere inviata alla Direzione Sanitaria per l'eventuale autorizzazione. I Costi di tali trattamenti non potranno essere posti in compensazione economica."

A tal proposito, si ritiene utile riportare anche le disposizioni concernenti i casi in cui un medicinale è stato regolarmente inserito nel PTORS **ma non ancora aggiudicato dalla Centrale Unica di Committenza (CUC) della Regione.**

In tali fattispecie, ai sensi di quanto disposto nell'allegato al D.A. n. 1611 del 25/07/2019 e s.m.i., si ribadisce che i farmaci si considerano inseriti in Prontuario solo al momento dell'assegnazione del Codice Identificativo Gara (CIG) da parte della CUC.

Per quanto concerne invece le situazioni in cui il farmaco non sia ancora stato inserito nel PTORS in quanto classificato in fascia **C (nn)**, si rappresenta quanto segue.

Per i medicinali che hanno ottenuto dalla Comunità Europea l'autorizzazione alla commercializzazione su parere favorevole dell'*European Medicine Agency* (EMA), ma che sono in attesa della valutazione, ai fini della rimborsabilità, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è stata istituita la cosiddetta classe C (nn), ossia classe C non negoziata.

La collocazione di un farmaco in classe C (nn) è sancita dalla pubblicazione del relativo provvedimento nella GURI che riporta la/e confezione/i autorizzata/e ed il relativo regime di dispensazione. Tuttavia tali prodotti, non essendo ancora stati valutati dalla Commissione Prezzi e Rimborsi (CPR) dell'AIFA, rappresentano un "*extra LEA*" e, conseguentemente, non sono rimborsabili dal S.S.N..

Al momento della loro riclassificazione da parte dell'Agenzia regolatoria nazionale, eventuali trattamenti già iniziati potrebbero non soddisfare i criteri di eleggibilità stabiliti dall'AIFA nella determina di rimborsabilità e, pertanto, il costo per il proseguo di tali trattamenti non potrà essere a carico del S.S.N..

Inoltre, in fase di valutazione di un medicinale per l'inclusione nel PTORS i Centri individuati dalla Regione, ai sensi del D.A. n. 314/2016, potrebbero essere diversi da quelli che hanno già avviato l'uso di questi medicinali nel periodo di classificazione in C (nn), comportando notevoli disagi per il paziente che, se eleggibile, potrebbe dovere cambiare il Centro di cura per continuare la terapia.

Per le motivazioni sopra esposte, lo scrivente Dipartimento ha più volte ribadito alle Aziende Sanitarie, in occasione di proposte avanzate dalle Ditte Farmaceutiche, l'esistenza di criticità che rendono non consigliabile l'approvazione di offerte commerciali (es. farmaci offerti a 1 euro) proposte per utilizzare tali medicinali durante la fase in cui risultano ancora in fascia C non negoziata.

Si evidenzia inoltre che terapie farmacologiche iniziate ad un costo simbolico (es. 1 euro), dopo la negoziazione dalla CPR dell'AIFA diventano molto onerose, soprattutto se paragonate a trattamenti che potrebbero essere avviati, a parità di indicazione terapeutica, con medicinali a minor costo quali i cosiddetti *biosimilari*.

Appare altresì utile richiamare brevemente gli aspetti regolatori inerenti il c.d. uso *off-label*, cioè l'utilizzo di un farmaco al di fuori delle indicazioni autorizzate e/o con posologia e/o via di somministrazione diversa da quelle previste dalla scheda tecnica del medicinale approvata dall'AIFA.

Come stabilito dall'art. 1 comma 796 lettera z) della L. n. 296/2006, le suddette terapie non possono essere impiegate in maniera generalizzata ed indiscriminata, ma richiedono un'attenta valutazione, specifica per singolo caso, che attesti la reale assenza di valida alternativa terapeutica che ne giustifichi il ricorso pur in assenza di formale riconoscimento da parte delle Agenzie regolatorie.

In Sicilia, l'uso *off-label* è disciplinato dal D.D.G. n. 2679/2009 recante "*Modalità operative per l'impiego ed erogazione dei medicinali al di fuori delle indicazioni autorizzate (off-label) per casi specifici*".

Il suddetto Decreto, cui si rimanda per una puntuale applicazione delle procedure vigenti, dispone che, qualora la proposta di prescrizione *off-label*, per uno specifico caso, sia effettuata da un Clinico di una Azienda Sanitaria della Regione, lo stesso inoltri una relazione al Direttore Sanitario della propria Azienda, comprensiva di tutti gli elementi a supporto della scelta terapeutica operata. I costi relativi ai trattamenti farmacologici *off-label* autorizzati dalla Direzione Sanitaria sono a carico della Struttura presso la quale opera il Clinico che ha proposto il trattamento. La distribuzione del medicinale avviene in forma diretta da parte della medesima Azienda Sanitaria.

Nei casi in cui l'AIFA, con una propria determinazione, stabilisce l'inserimento di un farmaco nell'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della L. 648/1996, il prodotto sarà erogabile a carico del S.S.N..

L'Agenzia adotta tale provvedimento quando non esiste un'alternativa terapeutica valida:

- per medicinali innovativi autorizzati in altri Stati, ma non in Italia;
- per medicinali non ancora autorizzati, ma in corso di sperimentazione clinica;
- per medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

In tutti questi casi è necessaria l'esistenza di studi conclusi almeno di fase II che dimostrino un'efficacia adeguata con un profilo di rischio accettabile a supporto dell'indicazione richiesta.

In presenza di una alternativa terapeutica valida un medicinale può essere erogabile a carico del S.S.N. ai sensi della L. 648/96 qualora sia impiegato per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della

comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza (Art. 3 Legge 79/2014).

Ulteriori informazioni inerenti le disposizioni di cui alla citata Legge (es. adempimenti del prescrittore sul monitoraggio clinico) sono disponibili al seguente link:
<https://www.aifa.gov.it/legge-648-96>

Si precisa infine che i farmaci prescritti ai sensi della L.648/96 devono essere dispensati direttamente dalle Aziende Sanitarie.

Si chiede di dare massima diffusione della presente con particolare riferimento a tutti gli Operatori Sanitari interessati.

Il Dirigente del CRFV

Dr.ssa Claudia Minore

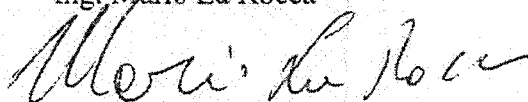


~~Il Responsabile del Servizio 7~~

~~Dr. Pasquale Cananzi~~

Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca





SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

AGRIGENTO

SERVIZIO PROVVEDITORATO
Viale della Vittoria 321 – Agrigento
Tel. 0922/407238 – 0922/407631
Il Funzionario Istruttore / RUP
Dott. Calogero Casesa
Email – calogero.casesa@aspag.it

Prot. _____ del _____

Spett.le Novartis Farma S.p.a.

Oggetto: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.76 comma 2 lett. b), per la fornitura del radiofarmaco Pluvicto- RDO MePA.

Questa Azienda a seguito delle richieste di acquisto da parte del Direttore U.O.C. Farmacia del P.O. di Agrigento, indice procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76 c. 2 lett. b) del D.Lgs 36/2023 per la fornitura del radiofarmaco Pluvicto:

Radiofarmaco	Fabbisogno	Prezzo unitario base asta Iva esclusa	Importo Complessivo base asta Iva esclusa
Pluvicto	6 cicli per 6 confezioni	€ 20.000,00	€ 120.000,00

per un importo complessivo presunto della fornitura pari a **€ 120.000,00 IVA esclusa**.

Durata fornitura: la fornitura avrà una durata presunta di anni uno e comunque fino all'esaurimento delle quantità, fatto salvo la risoluzione anticipata della stessa qualora la C.U.C. provveda ad aggiudicare prima dello spirare del termine di scadenza della presente fornitura.

Stante l'urgenza di approvvigionamento della specialità medicinale poiché necessario, si procederà alla esecuzione anticipata del contratto in via d'urgenza, ai sensi dell'art 17 comma 9 del D.lgs 36/2023 e s.m.i e l'aggiudicataria dovrà consegnare perentoriamente entro 7 gg data ordine secondo le esigenze delle Farmacie aziendali e nelle formulazioni dalle stesse indicate.

Non è stato predisposto Duvri in quanto non esistono rischi da interferenze da valutare stante che la fornitura sarà eseguita in orari di chiusura e, comunque, senza la presenza di terzi. Pertanto non è previsto alcun importo per oneri di sicurezza di cui all'art 26 D.lgs 81/08 e s.m.i.

La fornitura sarà aggiudicata secondo il criterio stabilito dall'art. 108 comma 3 del D.lgs 36/2023, alla società che, previa conformità tecnica del prodotto offerto e in possesso dei requisiti di cui all'art. 94 e 95 del D.lgs 36/2023 e che non si trovi nelle condizioni di esclusione di cui all'art. 53 comma 16ter del D.lgs 165/2001, avrà praticato un prezzo unitario a flacone più basso. Saranno escluse le offerte in aumento rispetto al prezzo posto a base d'asta.

Il prezzo offerto si intende compreso del trasporto, scarico, facchinaggio, consegna presso i Magazzini delle Farmacie ospedaliere aziendali dell'Ospedale La Maddalena di Palermo.

La società dovrà, inoltre, produrre, quale documentazione amministrativa:

- 1) Documento di Gara Unico Europeo in formato digitale "eDGUE;
- 2) copia della presente lettera d'invito firmata per accettazione incondizionata di tutte le clausole indicate;
- 3) schede descrittive dettagliate del bene offerto redatte in lingua italiana, rese in originale o in copia

conforme;

- 4) **OFFERTA COMPLESSIVA**, firmata digitalmente;
- 5) costo unitario del bene offerto;

DETERMINAZIONE DEL PREZZO

L'offerta è irrevocabile e si intende valida ed impegnativa per la società per giorni 180 dal termine di scadenza per la presentazione dell'offerta ai sensi dell'art. 17, comma 4, del D.Lgs n. 36/2023.

Il prezzo richiesto ad unità di misura (IVA esclusa), si intende fisso, impegnativo ed invariabile per tutta la durata del contratto.

Il prezzo s'intende comprensivo di ogni onere.

In caso di discordanza fra l'indicazione in lettere e quella in cifre è ritenuta valida quella più conveniente per l'Azienda.

Nel caso di omessa o incompleta presentazione della documentazione richiesta con la presente lettera si applicherà quanto disposto dall'art. 101 del D.lgs 36/2023.

Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

La società aggiudicataria si impegna, pena la nullità del contratto, al rispetto dell'obbligo imposto dalla legge 136/2010 e successiva modifica con D.L. 187/2010 in merito alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Altresì, la società aggiudicataria si impegna collaborare con le Forze di polizia, denunciando ogni tentativo di estorsione, intimidazione condizionamento di natura criminale (art.8 Programma Quadro "Sicurezza e Legalità per lo Sviluppo della regione Siciliana")

Obblighi dell'aggiudicatario: l'operatore economico aggiudicatario dovrà:

- a) entro 10 (dieci) giorni dalla comunicazione, costituire garanzia definitiva per un importo pari al 10% dell'importo contrattuale e, comunque, secondo le modalità previste dall'art. 53 comma 4 D Lgs 36/2023; la garanzia, che ha la finalità di coprire gli oneri per il mancato adempimento, dovrà avere validità per tutto il periodo di vigenza del contratto e sarà svincolata, previa richiesta scritta da parte dell'operatore economico interessato, soltanto alla cessazione del rapporto, sempreché la fornitura sia stata effettuata regolarmente e che non siano state sollevate dall'Azienda contestazioni, nella quale ipotesi sarà eventualmente restituita ad avvenuta definizione delle controversie. Sono richiamate qui le disposizioni di cui all'art. 117 del D Lgs 36/2023;
- b) All'atto della stipula, comprova dell'avvenuto versamento dell'imposta di bollo di cui all'allegato I.4 del citato decreto n.36/2023, nelle modalità di cui alla Risoluzione Agenzia delle Entrate n. 37E del 28/06/2023, qualora dovuto.
- c) l'assunzione di impegno, in caso di aggiudicazione, ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi di cui alla legge 136/2010 e s.m.i.;

Le falsità delle dichiarazioni rese dalla società aggiudicataria, accertate dopo la stipula del contratto, sono causa di risoluzione dello stesso così come il verificarsi dei presupposti stabiliti dall'art. 11 DPR 252/98.

Sarà, altresì, causa di risoluzione del contratto il verificarsi dell'ipotesi in cui il legale rappresentante o uno dei dirigenti della società aggiudicataria siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata.

E', inoltre, causa di esclusione e di mancata stipula del contratto la sussistenza di alcuna delle situazioni previste dalla Direttiva dell'Assessorato Regionale della Sanità in materia di stipula di contratto n. 1410 del 9/2/2009.

Le formulazioni ordinate dalle Farmacie Ospedaliere aziendali dovranno essere consegnate entro 7 gg data ordine presso il magazzino della clinica convenzionata "La Maddalena" Palermo.

La consegna sarà oggetto verifica di conformità, in ossequio all'art. 116 del D.lgs 36/2023.

Il pagamento delle fatture avverrà a seguito di consegna regolare del materiale ordinato; da tali date decorreranno i termini di pagamento stabiliti nella RDO/MEPA. Le fatture pagate graveranno sul bilancio aziendali.

Nel caso di cessione di credito si applicano le disposizioni di cui all'art. 117 comma 3 del D.lgs 36/2023.

Il fabbisogno annuo è quello richiesto nella tabella sopra indicata, salvo quanto previsto dall'art.120 comma 9 del D.lgs 36/2023.

La presente non vincola l'Amministrazione che si riserva, in applicazione dell'art. 108 comma 10) del D.lgs 36/2023 e s.m.i., a suo insindacabile giudizio, la facoltà di non aggiudicare e /o di risoluzione del contratto senza che codesta Società abbia nulla a che pretendere

Per tutte le controversie che dovesse insorgere sarà competente esclusivamente il Foro di Agrigento.

Il Funzionario Istruttore / RUP

Dott. Calogero Casesa

Il Dirigente Amministrativo UOS

Economato/A. Beni e Servizi non Sanitari

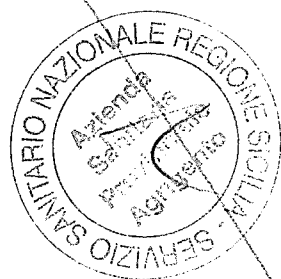
Dott.ssa Rosalia Calà

Il Direttore UOC Provveditorato

Ing. Alessandro Dinolfo

**PER ESPRESSA ACCETTAZIONE
DELLA PRESENTE LETTERA INVITO
EX ART. 1341 e 1342 CODICE CIVILE**

La Società



PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, a cura dell'incaricato, è stata pubblicata in forma digitale all'albo pretorio on line dell'ASP di Agrigento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 03/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/06/09 e s.m.i., dal _____ al _____

L'Incaricato

Il Funzionario Delegato
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

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 **06 MAR 2025**

Agrigento, li **06 MAR 2025**

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

Sig. DOMENICO ALAIMO
Coordinatore Amministrativo

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

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

Agrigento, li

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi