



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Ai sensi del DPR n. 445/2000 ess.mm.ii., della Legge n.241/90 e ss.mm.ii. e della L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore dell'U.O.C. Area Provveditorato Dott.ssa Chiara Giannobile

PREMESSO che:

- in data 27/06/2024, con atto registrato al prot. 4 del Registro Deleghe, la Direttrice Generale di questa A.O.U.P. Paolo Giaccone, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, ha conferito Delega alla sottoscrizione delle Determinazioni relative a procedure di affidamento per importi inferiori a € 140.000,00, alla Dott.ssa Chiara Giannobile n.q. di Direttore dell'U.O.C. Area Provveditorato;
- con deliberazione n. 1339/2024 è stato recepito l'esito del D.D. n. 233/2024 della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, indetta con D.D. 159 del 19/09/2024, esperita in modalità telematica, ai sensi dell'art.76, co.2, lett. b) nn.2 e 3, del D. Lgs. n. 36/2023, avente ad oggetto l'affidamento in somministrazione della fornitura suddivisa in 14 Lotti, di durata triennale dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Siciliana, giusto Aggiornamento n. 94, nonché di altre specialità medicinali andate deserte nelle precedenti procedure e/o con quantità erose, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, comprensivi del plus), da aggiudicare secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023, trattandosi di beni con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato, espletata dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Sicilia, occorrenti alle Aziende del Sistema Sanitario Regionale;
- tra questi prodotti farmaceutici inseriti nel suddetto PTORS è stata aggiudicata, fino al 30/09/2027, la fornitura del farmaco oncologico "Opdualag" presente nel contratto C2024/133901 (lotto n. 7), per un importo complessivo di € 399.895,20 IVA esclusa, alla ditta Bristol-Myers Squibb S.r.l. (Partita Iva 01726510595);

VISTA la nota prot. n. 43662 del 13/07/2026 (**allegato n. 1**), con la quale la U.O.C. di Farmacia ha comunicato che il contratto n. C2024/133901 della ditta Bristol-Myers Squibb S.r.l., ha una insufficiente disponibilità economica tale da non garantire la continuità terapeutica per i pazienti già in trattamento e quindi ha chiesto l'integrazione per un importo pari al 20% del valore del contratto iniziale, relativa alla fornitura del farmaco esclusivo "Opdualag" presente nel contratto C2024/133901, per la rimanente durata contrattuale di quindici mesi (dal mese di luglio 2026 al mese di settembre 2027), utilizzato per il trattamento di prima linea del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con espressione tumorale del PD-L1 < 1% e quindi necessario per garantire la continuità terapeutica ai pazienti già in trattamento;

VISTO l'art. 120 del D.Lgs. 36/2023, che al comma 9 dispone *"nei documenti di gara iniziali può essere stabilito che, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante possa imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto"*;

RITENUTO opportuno autorizzare l'integrazione, per garantire la continuità terapeutica per i pazienti già in trattamento, per un importo pari al 20% del valore del contratto iniziale di € 399.895,20 Iva esclusa, relativa alla fornitura della specialità medicinale "Opdualag" presente nel contratto C2024/133901, affidata alla ditta Bristol-Myers Squibb S.r.l., per un importo complessivo di € 79.979,04 oltre Iva 10% pari ad € 7.997,90 per un totale complessivo di € 87.976,94 Iva inclusa;

RITENUTO che sussistono le condizioni previste dalle citate norme, in ragione dell'incremento del numero dei pazienti in trattamento e che l'approvvigionamento della suddetta specialità medicinale è necessario per garantire la continuità terapeutica ai pazienti già in trattamento, in quanto farmaco oncologico utilizzato per il trattamento di prima linea del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con espressione tumorale del PD-L1 < 1%, giusta nota prot. n. 43662 del 13/07/2026 della U.O.C. di Farmacia;

DATO ATTO che il farmaco di che trattasi è esclusivo, così come si evince dal sito AIFA e pertanto commercializzato solo dalla ditta Bristol-Myers Squibb S.r.l., aggiudicataria del lotto n. 7, di cui al D.D. n. 233/2024 inserito, come già rappresentato in premessa, nel PTORS (Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale Siciliano) n. 94 della Regione Siciliana, relativo al farmaco esclusivo;

ATTESO che l'onere economico derivante dal presente provvedimento di € 79.979,04 oltre Iva 10% pari ad € 7.997,90 per un totale complessivo di € 87.976,94 Iva inclusa, deve essere imputato sul conto economico di spesa sotto specificato:

- € 35.190,78 Iva inclusa sul conto economico di spesa n. 5.01.01.01.0108 avente oggetto: Farmaci rientranti nel flusso T-con AIC del bilancio 2026;
- € 52.786,16 Iva inclusa sul conto economico di spesa n. 5.01.01.01.0108 avente oggetto: Farmaci rientranti nel flusso T-con AIC del bilancio 2027;

DATO ATTO che il Direttore dell'UOC Area Provveditorato che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata è conforme alla normativa che disciplina la materia trattata ed è sia nella forma che nella sostanza, totalmente legittima, veritiero e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 14 gennaio 1994 n. 20 e succ. modifiche ed integrazioni, 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 del vigente Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione;

DETERMINA di

AUTORIZZARE, per le motivazioni citate in premessa, ai sensi dell'art. 120 comma 9 del D.Lgs. 36/2023, l'estensione del quinto d'obbligo della fornitura, in somministrazione, del farmaco esclusivo "Opdualag" presente nel contratto C2024/133901 (lotto n. 7), affidata alla ditta Bristol-Myers Squibb S.r.l., utilizzato per il trattamento di prima linea del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con espressione tumorale del PD-L1 < 1%, giusta nota prot. n. 43662 del 13/07/2026 della U.O.C. di Farmacia e quindi necessario per garantire la continuità terapeutica ai pazienti già in trattamento per un importo complessivo di € 87.976,94 IVA compresa.

DARE ATTO che l'onere economico derivante dal presente provvedimento di € 79.979,04 oltre Iva 10% pari ad € 7.997,90 per un totale complessivo di € 87.976,94 Iva inclusa, deve essere imputato sul conto economico di spesa sotto specificato:

- € 35.190,78 Iva inclusa sul conto economico di spesa n. 5.01.01.01.0108 avente oggetto: Farmaci rientranti nel flusso T-con AIC del bilancio 2026;
- € 52.786,16 Iva inclusa sul conto economico di spesa n. 5.01.01.01.0108 avente oggetto: Farmaci rientranti nel flusso T-con AIC del bilancio 2027.

DEMANDARE all'U.O.C. di Farmacia l'emissione degli ordini nei limiti di spesa del budget previsto nel piano previsionale anni 2026-2027.

DICHIARARE gli allegati dal n. 1 al n. 1 parti integranti del presente atto.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

MUNIRE il presente provvedimento della clausola di immediata esecuzione, per garantire la continuità assistenziale.

DARE ATTO che tutti gli atti citati e non allegati al presente provvedimento sono custoditi presso l'Area proponente U.O.C. Provveditorato.