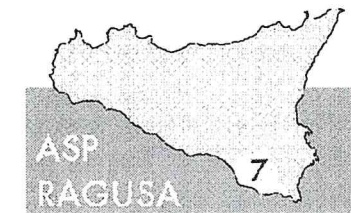


**PUBBLICAZIONE**

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

**REGIONE SICILIA**  
**Assessorato Regionale Sanità**



**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE**  
**RAGUSA**

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1001 del 29 APR. 2022

**DIREZIONE SERVIZIO PROVVEDITORATO**

**OGGETTO:** Fornitura di sacche multidose e multiprelievo in formulazione compounding per la durata di anni cinque, comprensivo della realizzazione del Laboratorio UFA presso l'Ospedale Giovanni Paolo II di Ragusa. Affidamento alla ditta BAXTER

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

Il Responsabile del Procedimento  
Dr.ssa Maria Teresa Ventura

\_\_\_\_\_

Il Direttore della Struttura  
Dr.ssa Maria Sigona

\_\_\_\_\_

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il 28 APR. 2022

Autorizzazione di Budget  
Autorizzazione con Fondi Vincolati  
Autorizzazione sul Piano degli Investimenti  
Autorizzazione su Fondi rischi/oneri  
Altro \_\_\_\_\_

n. 7 sub 1 anno 2022  
n. \_\_\_\_\_ sub \_\_\_\_\_ anno \_\_\_\_\_  
n. \_\_\_\_\_ sub \_\_\_\_\_ anno \_\_\_\_\_  
n. \_\_\_\_\_ sub \_\_\_\_\_ anno \_\_\_\_\_  
n. \_\_\_\_\_ sub \_\_\_\_\_ anno \_\_\_\_\_

- ☐ Spesa rientrante nel tetto di spesa del personale
- ☐ 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 APR. 2022, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, il Direttore Generale, Arch. Angelo Aliquò, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana D.P. n. 192/serv.1/S.G. del 4 aprile 2019, e in regime di prorogatio giusta nota assessoriale 20283 del 13.04.2022, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 dell'art. 7 della L.R. 30/1993, dal Dott. Salvatore Torrisi, Direttore Amministrativo e dal Dott. Raffaele Elia, Direttore Sanitario e con l'assistenza del Segretario verbalizzante, Dott. Emanuele Marcello Dieli, adotta la seguente deliberazione:



IL DIRETTORE GENERALE

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 D.A. nn. 159/2020 del 03/03/2020;

**Premesso** che con apposita relazione assunta al protocollo generale di questa Azienda con nr. 38476 del 08/11/2021, il Direttore del Servizio di Farmacia Ospedaliera dell’ASP di Ragusa propone l’acquisto di sacche galeniche concentrate in grandi volumi utilizzabili per prelievi multipli e stabili dal momento della loro consegna, da un minimo di 7 giorni ad un massimo di 40 giorni e che nella stessa relazione viene segnalato che, grazie all’impiego di sacche multidose multiprelievo, si è in grado di fornire una risposta alla richiesta sempre crescente di preparazioni oncologiche personalizzate

Che con delibera 2916 del 30/12/2021, dopo avere acquisito specifica autorizzazione da parte della Centrale Unica di Committenza della regione Sicilia, è stata approvata ed autorizzata la pubblicazione di un avviso di trasparenza ex ante ed indagine di mercato attinente la verifica dell’asserita esclusività nella fornitura in somministrazione della durata quinquennale di sacche multidose multiprelievo di farmaci chemioterapici in formulazione compounding da parte di un unico fornitore individuato nella ditta BAXTER per un importo quinquennale presunto pari a € 5.000.000,00 iva esclusa e segnatamente dei seguenti principi attivi;

Molecola	Mg/anno	mg/sacca	Sacche/anno
CALCIOLEVOFOLINATO	441.256	5.000	88
CARBOPLATINO	224.962	2.700	83
CICLOFOSFAMIDE	506.770	5.000	101
CISPLATINO	22.527	400	56
DOXORUBICINA CL	32.574	600	54
EPIRUBICINA	24.472	1.000	24
FLUOROURACILE	6.215.060	25.000	249
GEMCITABINA 100 MG/ML	907.852	20.000	45
IRINOTECAN	105.680	2.000	53
OXALIPLATINO	111.430	1.000	111
PACLITAXEL	194.246	1.500	129
PEMETREXED	170.820	2.425	70
RITUXIMAB BIOS	67.089	2.500	27
TRASTUZUMAB BIOSIMILARE	117.734	1.800	65

Che il predetto avviso è stato pubblicato nella piattaforma telematica in uso presso questa Azienda e sulla GUCE n.2022/S 003-004710 e pubblicato in data 05/01/2022 nonché sul sito aziendale;

Che in particolare nel citato avviso pubblicato sulla GUCE è stato testualmente precisato quanto segue : “ Avviso per la trasparenza ex ante finalizzato all'affidamento della fornitura in somm.ne di durata quinquennale di sacche multidose e multi prelievo antineoplastici per l'ASP di Ragusa....omissis.. Il nome dell'operatore economico individuato è la ditta BAXTER SPA; il valore stimato dell'appalto: € 5.000.000,00 oltre IVA. Per quanto a conoscenza di questa ASP, il materiale di che trattasi è esclusivo. Con il presente avviso si intende sondare il mercato al fine di individuare eventuali altri operatori economici fornitori di tali dispositivi medici, o con caratteristiche similari o analoga equivalenza prestazionale, oltre quelli produttori e/o distributori esclusivi dei dispositivi di che trattasi, indicati dal Servizio di Farmacia dell’ASP. Si invitano pertanto gli operatori economici del settore di riferimento a manifestare il proprio interesse a partecipare alla procedura di gara per l’affidamento della fornitura in oggetto, inviando - entro 15 gg. dalla pubblicazione del presente avviso - all'indirizzo PEC: mariateresa.ventura@pec.asp.rg.it , apposita istanza titolata "Avviso di trasparenza fornitura in somm.ne di durata quinquennale di sacche multidose e multi prelievo antineoplastici per l'ASP di Ragusa " corredata di documentazione tecnica. Si precisa che la trasmissione di mera sommaria ed indefinita "non condivisione" o "non possesso di esclusività", senza fornire alcun supporto documentale o normativamente valido

**PRESO ATTO** che con nota di riscontro del 30/03/2022 la ditta BAXTER comunica, come migliororia sull'offerta, la disponibilità ad eseguire i lavori supplementari di ripristino dei locali attualmente adibiti a spogliatoio, adiacenti a quelli destinati al laboratorio UFA;

**QUANTIFICATO** il valore della migliororia offerta dalla ditta BAXTER in € 35.000,00 oltre Iva circa, come da email del Servizio Tecnico del 07/04/2022;

**RILEVATO** altresì che con nota del 26/04/2022, assunta al protocollo di questa Azienda con nr 15263 del 27/04/2022, che si allega, il Direttore del Servizio di Farmacia ha manifestato l'urgenza di definire la procedura di che trattasi in considerazione del notevole aumento del numero dei pazienti assistiti in ambito oncologico ed ematologico;

**RILEVATA** altresì, per le motivazioni riportate nella nota del 26/04/2022 del Direttore della Farmacia Ospedaliera l'urgenza e l'indifferibilità del presente atto a completamento di un iter procedimentale già avviato con la citata deliberazione 2916/2021;

**RITENUTO** di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia Ospedaliera relativamente alla fornitura delle sacche e il Direttore del Servizio Tecnico, o suo espresso delegato da indicare nel relativo contratto, relativamente ai lavori da eseguire per la realizzazione del laboratorio UFA;

**Atteso** di provvedere in merito

**Dato Atto** che il Dirigente dell'U.O.C. proponente sottoscrivendo il presente atto, dichiara che la procedura effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e utile per l'interesse pubblico ed è stata predisposta nel rispetto della L.190/2012 e del vigente piano aziendale in materia di prevenzione e repressione della corruzione e dell'illegalità nella P.A;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, per quanto di rispettiva competenza;

### **DELIBERA**

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

Affidare ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b punto 2 alla ditta BAXTER con sede legale a ROMA- Partita IVA 00907371009- la fornitura per somministrazione della durata quinquennale di sacche multidosate multiprelievo di farmaci chemioterapici in formulazione compounding occorrenti al Servizio di Farmacia Ospedaliera dell'ASP di Ragusa, in uno alla realizzazione di un laboratorio UFA debitamente certificato secondo le vigenti normative presso i locali appositamente individuati siti presso l'Ospedale Giovanni Paolo II di Ragusa, il tutto come espressamente indicato nella offerta n. presentata dalla ditta BAXTER in data 21/02/2022 tramite la piattaforma telematica in uso presso questa Azienda

**Dare Atto** che la suddetta fornitura e realizzazione avverranno alle condizioni di cui all'offerta 441/2022 trasmessa tramite la piattaforma telematica in uso presso questa Azienda pari a € 4.270.760,00 oltre Iva pari a € 5.210.327,20

**Nominare** ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia Ospedaliera relativamente alla fornitura delle sacche e delle attività di servizio previste in carico alla ditta ed il Direttore del Servizio Tecnico, o suo espresso delegato da indicare nel relativo contratto, relativamente ai lavori da eseguire per la realizzazione del laboratorio UFA

**Dare atto che** la spesa complessiva di € 5.210.327,20 iva inclusa al 22% per il periodo contrattuale di anni cinque che avrà decorrenza dalla stipula del contratto graverà sul conto 501010101 di competenza della Farmacia Ospedaliera;

Dare atto che il presente atto è indifferibile e urgente per le motivazioni indicate nella nota del 26/04/2022 del Direttore della Farmacia Ospedaliera

Dare atto che gli atti richiamati nella presente deliberazione sono custoditi e conservati presso il Servizio Provveditorato

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott. Salvatore Torrisi

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott. Raffaele Elia

**IL DIRETTORE GENERALE**

Arch. Angelo Aliquò

**IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE**

Dr. Emanuele Marcello Dieli



a supporto della tesi sostenuta non consentirà la presa in considerazione né la valutazione di quanto genericamente esposto. Nel caso in cui non pervengano segnalazioni di possesso dispositivi equivalenti ovvero, se proposti e non ritenuti tali, si procederà ai sensi dell'art. 63 a stipulare contratto con il fornitore ritenuto esclusivista dei prodotti richiesti. Nel caso in cui pervengano più segnalazioni di possesso dispositivi equivalenti proposti e ritenuti tali, si procederà ad istruire apposita procedura di gara"

Che l'indagine di mercato summenzionata ha confermato la sussistenza della ditta BAXTER come unica produttrice dei farmaci di che trattasi, atteso che nessun altro fornitore ha presentato istanza o comunicazione alcuna;

CONSIDERATO che a fronte della previsione di approvvigionamento dei suindicati materiali è stata prevista la possibilità di associare alla fornitura delle sacche multidose multiprelievo contenenti i principi sopra definiti anche le seguenti prestazioni:

1. la messa a disposizione e l'installazione di un sistema che consente l'automatizzazione totale di tutte le preparazioni oncologiche;
2. la fornitura, senza oneri aggiuntivi se non quelli derivanti dall'acquisto delle sacche, di dispositivi dedicati al sistema automatizzato di preparazione delle dosi a partire dalle sacche multidose multiprelievo prima elencate;
3. La realizzazione di un laboratorio UFA debitamente certificato secondo le vigenti normative in uno all'assunzione degli oneri ed attività routinaria di manutenzione delle apparecchiature, dei filtri HEPA ed assoluti e monitoraggio particellare, e mediafil;

ISTA l'offerta presentata dalla ditta BAXTER in data 21/02/2022 tramite la piattaforma telematica in uso presso questa Azienda con la quale la ditta si è resa disponibile alla fornitura in oggetto per un periodo di anni cinque ( 60 mesi) che comprende:

Progettazione e realizzazione di una unità di manipolazione farmaci chemioterapici antitumorali presso l'Ospedale Giovanni Paolo II di Ragusa comprensivo di apparecchiature, arredi e attrezzature

Manutenzione full risk degli impianti e attrezzature

Fornitura delle sacche multidose multiprelievo in formulazione compounding di farmaci chemioterapici

ESAMINATA la documentazione amministrativa dalla quale si evince che la stessa è regolare;

CONSIDERATO che con email del 22/02/2022 è stata trasmessa tutta la documentazione tecnica relativa alla procedura di che trattasi al Servizio Tecnico e alla Farmacia Ospedaliera per le valutazioni di quanti di rispettiva competenza;

VISTE le note email di riscontro da parte della Farmacia e del Servizio Tecnico con la quale vengono richiesti chiarimenti alla ditta BAXTER in merito ai lavori da eseguire nei locali individuati;

ATTESO che la ditta BAXTER, con nota email del 30/03/2022, ha fornito i chiarimenti richiesti e che gli stessi sono stati valutati in senso positivo da parte degli uffici competenti;

PRECISATO altresì che è stato previsto a carico della ditta BAXTER e ricompreso nell'investimento di che trattasi anche la direzione dei lavori, la realizzazione dei locali, redazione del piano di sicurezza e coordinamento in fase di progettazione, sicurezza e coordinamento in fase di esecuzione dei lavori, opere propedeutiche, pulizie di tutto il cantiere incluse le specialistiche propedeutiche alla conta particellare, acquisto e installazione delle attrezzature, cappe a flusso laminare, frigoriferi, arredi, servizio di convalida del processo di allestimento in asepsi (Media-Fil-Test), servizio di convalida PAD's Wipe test, del controllo di classe e contaminazione ambiente-operatore per l'Unità Farmaci Antitumorali e della manutenzione ordinaria e straordinaria degli impianti e delle attrezzature delle camere protettetraining del personale addetto per le camere protette per la preparazione dei farmaci, come riportato nell'offerta 441/2022;

RILEVATO che a seguito dell'apertura dell'offerta economica del 18/02/2022 risulta la seguente quotazione:

Offerta complessiva quinquennale € 4.270.760,00 escluso IVA

CONSIDERATO che con nota prot. 11779 del 28/03/2022 questa Azienda ha richiesto alla ditta BAXTER la disponibilità, in uno al progetto per la realizzazione del laboratorio UFA, ad eseguire i lavori di ripristino dei locali attualmente adibiti a spogliatoio, adiacenti a quelli destinati al laboratorio UFA, come da espressa richiesta del Direttore della Farmacia Ospedaliera pervenuta con email del 23/03/2022, senza costi aggiuntivi e, altresì, la disponibilità ad applicare una miglioria sull'offerta economica prot. 00441/2022;