AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: Autorizzazione all'avvio della fornitura del farmaco Yuflyma (adalimumab) mediante scorrimento al terzo aggiudicatario della procedura centralizzata regionale (lotto n. 1 del D.D. n. 125 del 04/06/2026, recepito con deliberazione n. 570/2026) – Ditta Celltrion Healthcare Italy S.r.l.

L'Estensore: MARCELLA VALLONE

Responsabile U.O.C. Area Provveditorato
Dott.ssa CHIARA GIANNOBILE

Firmato da Chiara Giannobile

Data 13-11-2026

Allegati: la presente determinazione è composta da n. 1 allegato

Responsabile del Progetto
Dott.ssa Roberta Maria Costanza Arnone

Firmato da Roberta Maria Costanza Arnone

Data 13-11-2026

Numero imputazione spesa
727

Data imputazione spesa
13/11/2026

Imputazioni di spesa
Anno 2026 Conto 5.01.01.01.0107 Importo 145,07 | Anno 2027 Conto 5.01.01.01.0107 Importo 870,41 | Anno 2028 Conto 5.01.01.01.0107 Importo 435,20 |

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

Firmato da Valerio Castiglia

Data 13-11-2026

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.

Il Direttore della U.O.C. Area Provveditorato

Dott.ssa CHIARA GIANNOBILE

Firmato da Chiara Giannobile

Data 18-11-2026

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. 570 del 15/06/2026 è stato recepito l'esito del D.D. n. 125 del 04/06/2026 della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana, con il quale sono stati approvati gli atti della procedura centralizzata, indetta con D.D. n. 63 del 14/04/2026, rettificato con D.D. n. 64 del 15/04/2026, ai sensi degli artt. 19, 21 e 25 del D. Lgs. n. 36/2023, suddivisa in n. 22 lotti e della durata di 24 mesi, volta alla conclusione di un accordo quadro multi fornitore con gli operatori economici idonei in graduatoria per ciascuno dei predetti ventidue lotti, avente ad oggetto l'approvvigionamento dei farmaci biologici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Siciliana, per la quota di competenza di questa AOUP;
- tra questi prodotti farmaceutici è stata aggiudicata la fornitura del principio attivo adalimumab (farmaco generico) di cui al lotto n.1 alla ditta Celltrion Healthcare Italy S.r.l. (Partita Iva 10618220965), risultante essere terzo aggiudicatario nella graduatoria di merito conseguita per unico lotto;
- il contratto con la ditta Celltrion Healthcare Italy S.r.l. ha durata fino al 03/06/2028;

VISTA la nota prot. n. 67696 del 04/11/2026 **(allegato n. 1),** con la quale la U.O.C. di Farmacia su richiesta della U.O.S.D. di Reumatologia ha rappresentato la necessità di procedere all'approvvigionamento del principio attivo adalimumab nella specialità medicinale denominata Yuflima (farmaco generico) fornita dalla ditta Celltrion Healthcare Italy S.r.l., risultante essere terzo aggiudicatario nella graduatoria di merito conseguita per unico lotto di cui al D.D. n. 125/2026 (lotto n. 1);

PRESO ATTO che:
- dalla superiore richiesta risulta che il suddetto farmaco è da ritenersi non esclusivo;
- nella sopracitata nota la U.O.C. di Farmacia ha precisato che tale richiesta è motivata da specifiche ed eccezionali esigenze di carattere clinico; nello specifico, nel paziente attualmente in trattamento sono state riscontrate reazioni avverse in seguito alla somministrazione del principio attivo adalimumab aggiudicato sia al primo aggiudicatario (nome commerciale Amgevita) sia al secondo aggiudicatario (nome commerciale Hyrimoz) nella graduatoria di merito conseguita per unico lotto di cui al D.D. n. 125/2026 (lotto n. 1);
- il trattamento con le specialità medicinali fornite dai primi due aggiudicatari nella graduatoria di merito conseguita per unico lotto di cui al D.D. n. 125/2026 (lotto n. 1) ha provocato reazioni avverse nel paziente attualmente in trattamento, giusta richiesta prot. n. 67696 del 04/11/2026 della U.O.C. di Farmacia, si ritiene pertanto necessario ricorrere alla specialità medicinale commercializzata con il nome di Yuflyma dalla ditta Celltrion Healthcare Italy S.r.l., risultante essere terzo aggiudicatario nella graduatoria di merito conseguita per unico lotto di cui al D.D. n. 125/2026 (lotto n. 1) al fine di assicurare lo svolgimento dell'attività assistenziale senza soluzione di continuità;

RITENUTO pertanto di dover procedere, per le motivazioni cliniche sopra esposte, all'ordinativo di fornitura del farmaco Yuflima presso il terzo aggiudicatario Celltrion Healthcare Italy S.r.l., nei limiti della quota di competenza di questa AOUP;

ATTESO che l'onere economico derivante dal presente provvedimento di € 1.318,80 oltre IVA al 10% € 131,88 per un importo complessivo di € 1.450,68 IVA compresa deve essere imputato sul conto economico di spesa sotto specificato:

- Euro 145,07 Iva inclusa sul conto economico di spesa n. 5.01.01.01.0107 avente oggetto: Farmaci rientranti nel Flusso F-con AIC del bilancio 2026;
- Euro 870,41 Iva inclusa sul conto economico di spesa n. 5.01.01.01.0107 avente oggetto: Farmaci rientranti nel Flusso F-con AIC del bilancio 2027;
- Euro 435,20 Iva inclusa sul conto economico di spesa n. 5.01.01.01.0107 avente oggetto: Farmaci rientranti nel Flusso F-con AIC del bilancio 2028;

RITENUTO, altresì**,** di nominare in qualità di RUP la Dottoressa Roberta Maria Costanza Arnone in servizio presso la U.O.C. Area Provveditorato;

CONSIDERATO che in ragione della natura e delle caratteristiche tecniche dei beni oggetto della fornitura e dell'organizzazione interna, è necessario coinvolgere una unità organizzativa diversa da quella a cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento, per l'assunzione delle funzioni di DEC, i cui compiti e le modalità di esecuzione sono espressamente definiti nella circolare aziendale Prot. 38341 del 17/06/2026. Pertanto, per la presente procedura, si ritiene opportuno individuare in qualità di DEC la Dottoressa Concetta La Seta, Direttore della U.O.C. di Farmacia, ai sensi dell'art.8, comma 4, lettera e), Allegato I.2 del D.Lgs 36/2023. I compiti e le modalità di esecuzione del contratto, del DEC sono espressamente definiti nella circolare aziendale Prot. 38341 del 17/06/2026;

DICHIARARE il presente provvedimento immediatamente esecutivo, al fine di dotare nel più breve tempo possibile l'U.O.C. di Farmacia, destinatari della fornitura di che trattasi;

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 specifiche ed eccezionali esigenze cliniche descritte e accertate dalla U.O.C. di Farmacia su richiesta della U.O.S.D. di Reumatologia, l'avvio della fornitura del principio attivo adalimumab nella specialità medicinale denominata Yuflima, mediante ricorso al terzo aggiudicatario della graduatoria di merito della procedura centralizzata regionale (lotto n. 1), ovvero la ditta Celltrion Healthcare Italy S.r.l. (Partita Iva 10618220965).

DISPORRE che l'approvvigionamento del farmaco sopra indicato avvenga alle condizioni economiche e contrattuali stabilite dall'Accordo Quadro recepito con deliberazione n. 570 del 15/06/2026, con scadenza fissata al 03/06/2028, e comunque nei limiti della quota di competenza economica assegnata a questa AOUP.

DARE ATTO che l'onere economico derivante dal presente provvedimento di € 1.318,80 oltre IVA al 10% € 131,88 per un importo complessivo di € 1.450,68 IVA compresa deve essere imputato sul conto economico di spesa sotto specificato:

- Euro 145,07 Iva inclusa sul conto economico di spesa n. 5.01.01.01.0107 avente oggetto: Farmaci rientranti nel Flusso F-con AIC del bilancio 2026;
- Euro 870,41 Iva inclusa sul conto economico di spesa n. 5.01.01.01.0107 avente oggetto: Farmaci rientranti nel Flusso F-con AIC del bilancio 2027;
- Euro 435,20 Iva inclusa sul conto economico di spesa n. 5.01.01.01.0107 avente oggetto: Farmaci rientranti nel Flusso F-con AIC del bilancio 2028.

RITENUTO di:
- nominare in qualità di RUP la Dottoressa Roberta Maria Costanza Arnone in servizio presso la U.O.C. Area Provveditorato;
- di individuare in qualità di DEC la Dott.ssa Concetta La Seta, Direttore della U.O.C. di Farmacia, ai sensi dell'art.8, comma 4, lettera e), Allegato I.2 del D.Lgs 36/2023 i cui compiti e le modalità di esecuzione del contratto, sono espressamente definiti nella circolare aziendale Prot. 38341 del 17/06/2026.

DEMANDARE all'U.O.C. di Farmacia l'emissione degli ordini nei limiti di spesa del budget previsto nel piano previsionale anni 2026-2027-2028.

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

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.