D.A.S. n. 1120

P.F. 2423

Unione Europea
REPUBBLICA ITALIANA

REGIONE SICILIANA

Assessorato Economia

Dipartimento Bilancio e Tesoro – Ragioneria Generale della Regione Siciliana

Servizio 6 – Centrale Unica di Committenza

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL SERVIZIO

VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;

VISTO il D.P.Reg. 28 febbraio 1979, n. 70, che approva il testo unico delle leggi sull'ordinamento del governo e dell'amministrazione della Regione Siciliana;

VISTA la L.R. n. 28 del 29 dicembre 1962;

VISTA la L.R. n. 2 del 10 aprile 1978;

VISTA la Legge n. 241 del 7 agosto 1990, n° 241 e ss.mm.ii.;

VISTA la L.R. n. 10 del 15 maggio 2000 e ss.mm.ii.;

VISTO il D.P.Reg. n. 195 del 27.1.2017, adottato in attuazione della deliberazione della Giunta Regionale n.19 del 18.1.2017, con il quale è stato conferito l'incarico di Ragioniere Generale dell'Assessorato regionale dell'Economia della Regione Siciliana al Dott. Salvatore Sammartano;

VISTO il D.Lgs. 14 marzo 2013 n°33 "*Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni*";

VISTO l'art. 31 del Decreto Legislativo 25 maggio 2016, n. 97 recante '*Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza, correttivo della legge 6 novembre 2012 n.190 e del decreto legislativo 14 marzo 2013 n.33, ai sensi dell'art.7 della Legge 7 agosto 2015 n.124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche' . lo schema di Linee guida Anac recanti indicazioni sull'attuazione degli obblighi di cui al D.Lgs. n.97/2016 ed in particolare l'art. 17;*

VISTA la L.R. n. 9 del 7 maggio 2015 "*Disposizioni programmatiche e correttive per l'anno 2015 . Legge di Stabilità regionale*" ed in particolare l'articolo 55 con il quale, al fine di razionalizzare la spesa pubblica regionale per gli acquisti di beni e servizi, è stata istituita la "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi", C.U.C., per effetto di quanto disposto dall'articolo 9, comma 5, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

VISTO il D.P.Reg. n. 33 del 21.12.2015, con il quale in attuazione dell'art. 56 della citata legge regionale n. 9/2015, la C.U.C. è stata allocata presso il Dipartimento Regionale Bilancio e Tesoro – Ragioneria Generale della regione Siciliana;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 60 del 17/02/2016 con la quale, in esecuzione alla citata L.R. n. 9 del 7.05.2015, e' stato dato mandato al Ragioniere Generale della Regione ed al Dirigente Generale della Funzione Pubblica e del Personale di organizzare, presso l'Assessorato Regionale dell'Economia, la "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi" al fine dell'armonizzazione, del contenimento e dell'efficientamento della Pubblica Amministrazione;

VISTA la L.R. n.3 del 17.3.2016, recante '*Disposizioni programmatiche e correttive per l'anno 2016. Legge di Stabilità regionale*' ed in particolare l'art. 59, in forza del quale per gli acquisti di beni e servizi per gli enti e le aziende del servizio sanitario regionale, '*si fa fronte a decorrere dall'anno 2016, con le risorse correnti del Fondo sanitario regionale, nel limite annuo massimo di 1.000 migliaia di euro*', iscrivendo tale spesa in apposito capitolo dell'Assessorato regionale dell'Economia, Dipartimento regionale bilancio e tesoro, Missione 1 -Programma 3';

PRESO ATTO che la Regione Siciliana nell'ambito degli obiettivi di finanza pubblica procede alla razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi in conformità alla normativa nazionale e regionale di riferimento attraverso la Centrale Unica di Committenza quale soggetto aggregatore;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n° 50 "*Nuovo Codice Appalti*", *in attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE, 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture*";

VISTA la Circolare n.86313 del 4.5.2016 dell'Assessorato regionale delle Infrastrutture e della Mobilità – Dipartimento Regionale Tecnico, avente ad oggetto '"Decreto legislativo 18 aprile 2016 n.50 '*attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE, 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture*'. - *Circolare recante disposizioni applicative*";

VISTO l'art.24 della L.R. del 17 maggio 2016 n. 8, recante '*modifiche alla legge regionale 12 luglio 2011, n. 12 per effetto dell'entrata in vigore del decreto legislativo18 aprile 2016, n. 50*', a norma del quale "a *decorrere dall'entrata in vigore del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, si applicano nel territorio della Regione le disposizioni in esso contenute e le successive modifiche ed integrazioni nonchè i relativi provvedimenti di attuazione, fatte comunque salve le diverse disposizioni introdotte dalla presente legge*";

VISTA la nota prot. n. 27220 del 6 giugno 2016 con la quale il Dirigente Generale assegna la delega gestionale del capitolo di spesa n. 212538 "spesa connessa all'attività svolta dalla Centrale Unica di Committenza di cui all'art. 55 della L.R. 7 maggio 2015, n.9" al Dirigente dell'anzidetta C.U.C., designato con D.R.G. n. 657 del 26.05.2016, Avv. Fabio Damiani;

CONSIDERATO l'obbligo ricadente in capo alla Centrale Unica di Committenza del ricorso a mezzi elettronici, quale unica forma di trasmissione dei bandi di gara di propria competenza nei casi normativamente previsti;

VISTA l'art.1, comma 494, della Legge di stabilità 2016 (L. n.208 del 28 dicembre 2015);

VISTO il D.P.C.M. 24.12.2015, recante '*Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'art.9, co.3, del d.l. 24 aprile 2014 n.66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014 n.89*', che, all'art.1, ha individuato per gli anni 2016 e 2017 tra le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà di spettanza dei Soggetti Aggregatori anche i 'Vaccini";

VISTE le indicazioni della Corte dei Conti, secondo la quale '*l'avvio ed il costante monitoraggio del nuovo sistema di centralizzazione degli acquisti sanitari costituisca uno snodo di cruciale importanza non solo nel processo di razionalizzazione della spesa, ma nella stessa azione di contrasto ai fenomeni di diffusa illegalità, che notoriamente spesso si annidano nelle pieghe degli acquisti effettuati dagli enti del settore sanitario*' (in *Giudizio di Parificazione sul Rendiconto Generale della Regione Siciliana, esercizio finanziario 2015*, Sezione Riunite Controllo);

VISTA la Legge di bilancio 2017 (Legge 11 dicembre 2016, n. 232), pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 21 dicembre 2016;

VISTO il Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia ed i relativi aggiornamenti;

VISTA la deliberazione n. 4152 del 14/10/2015 dell'ASP di Trapani, con cui è stata aggiudicata la gara regionale per la fornitura di Vaccini, occorrenti a tutte le aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Sicilia, espletata dall'ASP di Trapani, in qualità di Azienda Capofila, della durata di 3 anni, in scadenza al 14/10/2018;

VISTO il D.A.S. n. 557 del 7/04/2017, con il quale è stata aggiudicata la fornitura regionale dei vaccini, suddivisi in n. 8 lotti, non aggiudicati nella precedente gara regionale espletata dall'ASP di Trapani, citata sopra, esperita tramite lo SDA di Consip;

VISTA la deliberazione n. 7 in data 2 febbraio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA;

VISTA la Determina del 16 febbraio 2017, pubblicata sulla GURI *serie generale* n. 43 del 21/2/2017, avente ad oggetto *"Classificazione del medicinale per uso umano «Gardasil 9», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537"*;

VISTA la nota Prot./Serv.4/n. 39891 del 15/05/2017 dell'Assessorato della Salute *Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Serv. 4 "Igiene Pubblica e Rischi Ambientali"*, con cui, in attesa che venga adottato il nuovo Calendario Vaccinale Regionale, in recepimento del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019 e che possa essere espletata la gara di acquisto regionale, si autorizzano le Aziende Sanitarie Regionali all'acquisto di un limitato numero di dosi di vaccino anti HPV nono-valente;

RILEVATO che:

- con la summenzionata delibera n. 4152/2015 è stato aggiudicato il lotto 39 relativo al vaccino HPV quadrivalente;

- il nuovo vaccino anti HPV nono-valente risulta disponibile sul mercato italiano e presenta caratteristiche di efficacia significatamente superiore, vista la più ampia protezione che lo stesso garantisce ai soggetti immunizzati rispetto al vaccino quadrivalente attualmente in uso;

- tutti i soggetti aventi diritto (soggetti di fascia di età compresa tra 11° ed il 15° anno compiuto con due dosi e dal 15° anno compiuto con tre dosi di vaccino) dovranno essere vaccinati con il nuovo vaccino anti – HPV nono-valente, mentre tutti i soggetti che hanno iniziato il ciclo di vaccinazione con il vaccino anti HPV quadrivalente, dovranno completare l'immunizzazione con lo stesso vaccino;

- le Aziende Sanitarie possono fare acquisti per un tetto massimo di spesa pari ad € 40.000,00 previsto dal DPCM del 21/12/2015;

- che l'approvvigionamento dei vaccini rientra tra i compiti istituzionali della C.U.C, ai sensi del DPCM 24 dicembre 2015;

VISTA la nota prot. n. 26154 del 5/06/2017 con la quale l'ASP di Palermo chiede a questa Centrale l'acquisto urgente del vaccino *de quo*;

VISTA la nota prot.n. 27785 del 7/06/2017, trasmessa per pec, con cui questa CUC ha richiesto alle Aziende Sanitarie Provinciali il fabbisogno del vaccino di che trattasi fino al 14/10/2018, data di scadenza della gara regionale vaccini;

VISTA la nota prot. n. 28042 del 8/06/2017, trasmessa per pec, con cui è stato richiesto alla Ditta MSD ITALIA SRL, che commercializza in esclusiva il vaccino anti HPV nono-valente, il prezzo di listino del vaccino, al fine di elaborare la base d'asta;

VISTA la nota del 12/06/2017 di riscontro della Ditta MSD ITALIA con cui comunica, relativamente al vaccino, il prezzo al pubblico pari ad € 180,00 IVA esclusa; il prezzo ex-factory pari ad € 119,70 IVA esclusa ed, infine, il prezzo di cessione per le strutture del SSN per le coorti dei dodicesimi di entrambi i sessi al netto dello sconto negoziato con AIFA pari ad € 63,00 IVA esclusa;

VISTE le note con cui le ASP comunicano ciascuna le proprie necessità in termini quantitativi, che ammontano complessivamente ad un fabbisogno pari a 145.250 dosi;

RITENUTO, pertanto, necessario indire una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art.63, co.2, lett.b) nn.2 e 3, sulla piattaforma della CUC, per l'affidamento della fornitura in somministrazione del vaccino HPV 9- valente, avente carattere di esclusività;

RITENUTO, altresì, necessario invitare, con apposita lettera d'invito e CSA, la Ditta MSD ITALIA SRL, esclusivista del Vaccino di che trattasi, allegati al presente provvedimento;

RITENUTO che la base d'asta della procedura *de qua* ammonta a € 9.150.750,00 e che verrà chiesto alla Azienda Farmaceutica MSD ITALIA SRL di praticare un ribasso % sulla predetta base d'asta, qualora possibile, la Dichiarazione di esclusività e la Dichiarazione che il prezzo offerto sia inferiore od allineato con quello praticato a livello nazionale;

VISTA la nota con prot.n. 30256 del 19/06/2017 con la quale l'Avv. Fabio Damiani, direttore della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana, è nominato Responsabile Unico del Procedimento, R.U.P., per le attività di competenza della C.U.C., ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, per procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art.63, co.2, lett.b) nn.2 e 3, sulla piattaforma della CUC, per l'affidamento della fornitura in somministrazione del vaccino HPV 9- valente, avente carattere di esclusività, per la durata di circa 15 mesi, e comunque entro il 14/10/2018, cosicché allinearsi alle scadenze di cui alla procedura regionale;

CONSIDERATO dovere dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo, al fine di adottare gli atti consequenziali con la richiesta urgenza;

CONSIDERATO che il presente provvedimento è conforme a quanto previsto dalla normativa vigente che disciplina l'intera materia trattata;

RITENUTO, pertanto, necessario indire la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di che trattasi;

RAVVISATA l'urgenza e la necessità di provvedere all'acquisto anche in ragione del rifiuto da parte degli aventi diritto della somministrazione del vaccino quadrivalente, con conseguente calo delle coperture vaccinali;

D E C R E T A

Art. 1) **indire**, ai sensi dell'art.63, co.2, lett.b) nn. 2 e 3, del D.Lgs.n.50/2016, procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando per l'affidamento della fornitura, in somministrazione di 145.250 dosi del vaccino HPV 9- valente, avente carattere di esclusività, e, pertanto, invitare l'Azienda Farmaceutica MSD ITALIA SRL a formulare la loro migliore offerta praticando un ribasso % sul prezzo a base d'asta, qualora sia possibile;

Art.2) **dare atto**, che il prezzo a base d'asta, quantificato avendo riguardo al prezzo di cessione per le strutture del SSN per le coorti dei dodicesimi di entrambi i sessi al netto dello sconto negoziato con AIFA, ammonta ad € 9.150.750,00 (oltre i.v.a.);

Art.3) **approvare** tutti gli atti della presenta procedura (lettera d'invito e CSA, capitolato tecnico, elenco fabbisogno), che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Art.4) **dare atto** che la presente procedura della durata di 15 mesi e, comunque entro il 14/10/2017, cosicché allinearsi alle scadenze di cui alla procedura regionale,

Art.5) **dare atto** che la spesa complessiva scaturente dall' aggiudicazione della presente procedura graverà sui bilanci degli esercizi di competenza di ciascuna Azienda Sanitaria Provinciale della Regione Siciliana;

Art.6) **dare atto** che:

- copia del presente provvedimento sarà pubblicato ai sensi della L.n.190/2012 e ss.mm.ii. e del D.lgs.n.33/2013, nella sezione '*Amministrazione Trasparente*' dell'Assessorato Regionale dell'Economia;
- l'avviso di indizione della gara *de qua* verrà pubblicato nella prima GURS utile al fine di darne ulteriore pubblicità;
- gli atti di gara della presente procedura saranno pubblicati nella sezione riservata ai '*bandi ed avvisi – esercizio finanziario 2017*' della Centrale Unica di Committenza;

Art.7) dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo.

Il presente Decreto verrà trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione, ai sensi della L.n.190/2012, del D.lgs.n.33/2013 e del D.Lgs. 97/2016, nonchè ai sensi dell'art. 68 della L.R. 21/2014.

19 GIU 2017

Il funzionario Direttivo

(Dott.ssa Giuseppina Pullara)

REGIONE SICILIANA ASSESSORATO DELL'ECONOMIA

Il Dirigente Responsabile del Servizio

(Avv. Fabio Damiani)