

DAS 2734
del 14/11/219

Unione Europea
REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA

Assessorato Economia

Dipartimento Bilancio e Tesoro – Ragioneria Generale della Regione Siciliana

Servizio 7 – 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. 699 del 16.2.2018, con il quale è stato conferito l'incarico di Ragioniere Generale dell'Assessorato regionale dell'Economia della Regione Siciliana all'avv. Giovanni Bologna;
- VISTO** il D.R.G. n.730 dell'8.5.2018 con il quale il dott. Gesualdo Palagonia è stato designato Dirigente Responsabile della Centrale Unica di Committenza;
- 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 legislativo 18 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 nonché i relativi provvedimenti di attuazione, fatte comunque salve le diverse disposizioni introdotte dalla presente legge”*;
- VISTA** la legge regionale 22 febbraio 2019, n. 2 concernente *“Bilancio di previsione della Regione siciliana per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021”*;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta regionale n. 75 del 26 febbraio 2019 con cui si approva il *“Documento tecnico di accompagnamento al bilancio di Previsione 2019-2021”* e il *“Bilancio Finanziario Gestionale per l'esercizio 2019 e per il triennio 2019-2021”*;

- 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;
- VISTO** il D.P.C.M. 11.7.2018, 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 *‘Farmaci’*;
- VISTO** l’art.1, comma 494, della Legge di stabilità 2016 (L. n.208 del 28 dicembre 2015);
- 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);
- VISTO** il Decreto Assessoriale dell’Assessorato Regionale della salute della regione Siciliana n. 540 del 2 aprile 2014, che introduce misure volte a promuovere l’appropriatezza prescrittiva e l’allineamento alla media nazionale del consumo dei farmaci biosimilari, dotati di pari efficacia terapeutica dovute al loro utilizzo;
- VISTE** le indicazioni Anac contenute nell’ *“Indagine conoscitiva sulle gare per la fornitura di farmaci”*;
- VISTA** la Legge di bilancio 2017 (Legge 11 dicembre 2016, n. 232), pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 21 dicembre 2016 ed in particolare l’art. 1, co 407, secondo il quale, *“ al fine di razionalizzare la spesa per l’acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, si applicano le seguenti condizioni: a) le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi–quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. A tal fine le centrali regionali d’acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggi e via di somministrazione; b) al fine di garantire un’effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un’ampia disponibilità delle terapie, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell’accordo–quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell’offerta economicamente più vantaggiosa. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura alla lettera a) ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti; c) in caso di scadenza di brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura l’ente appaltante, entro 60 giorni dal momento dell’immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi ed il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a) e b)”*;
- VISTA** la Legge di stabilità 2018 (Legge, 27/12/2017 n° 205), pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.302 del 29 dicembre 2017;
- VISTI** - il Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia e i relativi aggiornamenti;

-le Precisazioni AIFA sui medicinali Biosimilari del 23/11/2018, con cui si ribadisce quanto indicato nel secondo Position Paper di AIFA sui Farmaci Biosimilari: *“Pur considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, a quest’ultimo è anche affidato il compito di contribuire ad un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull’uso dei biosimilari. Come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo, l’AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naive quanto per i pazienti già in cura”*;

- il D.A. dell’Assessorato regionale della Salute n. 686 del 20.4.2018 in materia di farmaci innovativi;

- la Circolare dell’Assessorato della Salute DPS n. 20 del 26/11/2018, che richiama il D.A. n. 540/14;

- la nota prot. n. 92590 del 14/12/2018 dell’Assessorato della Salute DPS, con la quale vengono divulgate le *“Precisazioni AIFA sui medicinali biosimilari”* di cui sopra;

- la nota prot. n. 95506 del 31/12/2018 *“Medicinali biosimilari – intercambiabilità fra farmaci”* dell’Assessorato della Salute DPS, nella quale si invita a prediligere, anche nella continuità terapeutica, lo *switch* verso il medicinale a minor costo terapia;

- la nota prot. n. 2090 del 10/01/2019 dell’Assessorato della Salute DPS, con la quale richiama il contenuto della precitata nota prot. n. 92590 del 14/12/2018 sottolineando in particolare *“che le evidenze ad oggi disponibili...supportano l’equivalenza dei biosimilari, in termini di qualità, efficacia e sicurezza, rispetto ai prodotti di riferimento”*;

VISTA la nota prot. n. 60915 del 13.11.2019, a firma del Ragioniere Generale, con la quale il Dirigente della Centrale Unica di Committenza è stato individuato quale responsabile unico del procedimento della procedura *de qua*;

VISTO il D.A.S. n.723 del 12/04/2019 con il quale è stato affidato alla dott.ssa Grazia M. Palazzolo l’incarico di referente tecnico per tutte le gare farmaci sino al 31/12/2019;

VISTO il D.A.S. 1027 del 7/06/2018 con il quale si è proceduto ad aggiudicare il precedente accordo quadro per la fornitura di biosimilari per anni uno;

VISTA la nota prot. n. 36121 del 5/07/2019 con la quale la Centrale di Committenza ha prorogato la validità del suddetto Accordo Quadro per ulteriori mesi 6 (fino al 31/12/2019), chiedendo, altresì, la disponibilità alle Aziende Farmaceutiche *“Aggiudicatari”* e *“Vincitrici”* ad una migioria del prezzo offerto, senza alterare la graduatoria;

VISTA la pec del 12/11/2019 con la quale la dott.ssa Palazzolo ha trasmesso l’elenco dei farmaci biologici, contenenti i fabbisogni delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere della Regione Siciliana, le relative basi d’asta e l’ultima versione del capitolato tecnico, frutto della collaborazione con il Serv. 7 *“Farmaceutica”* del DPS dell’Assessorato della salute (già trasmesso in data 31 ottobre per le vie brevi);

RITENUTO, pertanto, necessario indire, in attuazione delle disposizioni di cui alla Legge di Stabilità 2017, una procedura aperta per la stipula di un accordo quadro, ai sensi dell’art. 54, co. 4 lett. b) del D.Lgs.

50/2016 e s.m.i., per l'affidamento in somministrazione dei farmaci biologici necessari alle Aziende Sanitarie del SSR della Regione Siciliana;

RILEVATO che la fornitura *de qua* avrà una durata di 24 mesi, con la possibilità della riapertura del confronto competitivo, come previsto negli atti di gara;

RITENUTO di approvare il bando di gara, il disciplinare di gara ed i suoi allegati, il capitolato tecnico e l'elenco lotti;

CONSIDERATO che in ragione della tempistica prevista dal dettato normativo di riferimento (legge di stabilità 2017) e l'imminente scadenza della proroga della fornitura di che trattasi, occorre dare atto che il termine di scadenza per la presentazione delle offerte deve essere ridotto ai sensi dell'art. 60, co. 3 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;

RITENUTO di pubblicare, ai sensi degli artt. 72 e 73 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., del Decreto del MIT del 2/12/2016 ed in conformità alle disposizioni di cui al D.Lgs. 33/2013 e ss.mm.i., della L. n. 190/2012 e ss.mm.ii., il bando della procedura *de qua* nella GUCE, nella GURS, sul sito del Ministero Infrastrutture e Trasporti, su due quotidiani a diffusione nazionale e due quotidiani a diffusione locale nonché il bando unitamente a tutti gli atti di gara sulla piattaforma telematica della Centrale Unica di Committenza della regione Siciliana;

CONSIDERATO che il presente provvedimento, conforme a quanto previsto dalla normativa vigente che disciplina l'intera materia trattata, deve dichiararsi immediatamente esecutivo;

RITENUTO, pertanto, necessario indire la procedura di che trattasi;

DECRETA

Art. 1) **indire**, ai sensi dell'art. 54, co. 4 lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., una procedura aperta per la stipula di un accordo quadro per l'affidamento della fornitura, in somministrazione, dei farmaci biologici necessari alle Aziende Sanitarie del SSR della Regione Siciliana, nel rispetto delle previsioni di cui alla Legge di Stabilità 2017, **Numero di gara 7598131**;

Art.2) **approvare** il bando di gara, il disciplinare di gara ed i suoi allegati, il capitolato tecnico e l'elenco lotti;

Art.3) **dare atto che.**

- La fornitura avrà una durata di 24 mesi, con la possibilità della riapertura del confronto competitivo, come previsto negli atti di gara;
- La presente procedura è suddivisa in n. 12 lotti;
- Il valore complessivo presunto dell'appalto ammonta ad € 178.452.572,48 oltre i.v.a. (€ 196.297.829,728 comprensivo di i.v.a. di cui € 17.845.257,248 a titolo di i.v.a.);
- il termine di scadenza per la presentazione delle offerte deve essere ridotto ai sensi dell'art. 60, co. 3 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per le ragioni di urgenza espresse in premessa;

Art.4) **dare atto** che la spesa complessiva scaturente dalle eventuali aggiudicazioni graverà sui bilanci degli esercizi di competenza di ciascuna Azienda Sanitaria/Ospedaliera della Regione Siciliana;

Art.5) **pubblicare** ai sensi degli artt. 72 e 73 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., del Decreto del MIT del 2/12/2016 ed in conformità alle disposizioni di cui al D.Lgs. 33/2013 e ss.mm.i., della L. n. 190/2012 e

ss.mm.ii., il bando della procedura *de qua* nella GUCE, nella GURS, sul sito del Ministero Infrastrutture e Trasporti, su due quotidiani a diffusione nazionale e due quotidiani a diffusione locale nonché il bando unitamente a tutti gli atti di gara sulla piattaforma telematica della Centrale Unica di Committenza della regione Siciliana;

Art.6) 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, nonché ai sensi dell'art. 68 della L.R. 21/2014.

Il funzionario direttivo

f.to (dott.ssa Giuseppina Pullara)

Il Dirigente Responsabile del Servizio 7

f.to (dott. Gesualdo G. Palagonia)

VISTO SI PUBBLICHI

f.to (dott. Gesualdo G. Palagonia)