

D.A.S. n. 616

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. 3858 del 10.7.2017, adottato in attuazione della deliberazione della Giunta Regionale n.283 del 4.7.2017, 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.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”*;

VISTO il Dlgs. N. 56 del 19/04/2017 *“Disposizioni integrative e correttive al D.lgs. n. 50 del 18/04/2016, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 103 del 05/05/2017, entrato in vigore il 20/05/2017;*

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 *‘Farmaci, integrato dal D.P.C.M. 11.07.2018(pubblicato sulla G.U. serie generale n. 189 del 16.08.2018)’*;

VISTE le indicazioni Anac contenute nell’ *“Indagine conoscitiva sulle gare per la fornitura di farmaci”*;

VISTA la Legge di bilancio 2018 (Legge 27 dicembre 2017, n. 205), pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 29 dicembre 2017;

VISTO il Decreto del Ragioniere Generale n. 730 dell'08/05/2018 con il quale al dott. Gesualdo Palagonia è stato affidato l'incarico di Dirigente responsabile del Servizio 6 "Centrale Unica di Committenza", per sovrintendere all'espletamento dei compiti propri della Centrale;

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

VISTO il D.A.S.n.975 del 5/6/2017 e ss.ii. con i quali sono stati approvati i verbali di gara relativi alla gara telematica regionale quadriennale per *'la fornitura di prodotti farmaceutici di cui al Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale della Regione Siciliana (PTORS) necessari a tutte le Aziende Sanitarie della Regione Sicilia, a tutte le AA.OO. Siciliane ed agli Istituti di Ricerca (IRCCS): Bonino Pulejo di Messina, Ismett di Palermo ed Oasi Maria SS.Onlus di Troina (En)'* esperita tramite il S.D.A. di Consip ;

VISTO il capitolato tecnico della predetta gara regionale farmaci che prevede che *"qualora sopravvenga la scadenza della tutela brevettuale del farmaco offerto e l'immissione in commercio di medicinali generici si procederà all'esperimento di una nuova procedura acquisitiva, alla quale saranno invitati tutti gli operatori economici in possesso di AIC per la specifica molecola..."*

VISTO il D.A.S. n. 2523 del 16/10/2018 con il quale il dott. Franco Rapisarda è stato nominato referente tecnico per tutte le procedure centralizzate finalizzate all'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana;

STANTE la scadenza di brevetto del principio attivo Pegfilgrastim (lotto 1133 D.A.S. n. 975/2017) con caratteristica di esclusività e la disponibilità sul mercato di un farmaco biosimilare;

ATTESO che l'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici deve avvenire, ai sensi dell'art. 30 del D.lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii. nonché ai sensi dell'art. 1 della L.241/90 e ss.mm. ii., avendo riguardo all'obiettivo del risparmio di spesa pubblica, nel rispetto delle indicazioni della Corte dei Conti (giudizio di parificazione sul rendiconto generale della Regione Siciliana, esercizio finanziario 2015, sezioni riunite controllo);

ATTESO che la legge di bilancio 2017 pubblicata sulla G.U. serie generale n. 297 del 21/12/2016 all'art. 1 comma 407 recita che *"le procedure di acquisto di farmaci 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"* ma che, anche nel caso di specie, in cui è stato immesso in commercio un solo farmaco biosimilare si reputa opportuno, in un'ottica di risparmio di spesa, rinegoziare il principio attivo;

VISTA la nota prot. n. 7853 del 14/02/2019 con la quale è stato individuato, ai sensi dell'art.31, co.14, del D.lgs.n.50/2016 e ss.mm.ii., quale Responsabile Unico del Procedimento della procedura di gara per la rinegoziazione del principio attivo Pegfilgastrim il Dirigente Responsabile della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana, dott. Gesualdo Palagonia;

VISTO il D.A.S. n. 158 del 28/02/2019 con il quale è stata indetta apposita gara telematica mediante procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 del D.lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii., per la rinegoziazione del principio attivo Pegfilgastrim fiala 6 mg. di cui al lotto n. 1133 della gara regionale Farmaci definita con D.A.S. n. 975 del 05/06/2017, stante l'immissione in commercio di un farmaco biosimilare, per un importo complessivo a base d'asta di € 3.220.800,00 oltre IVA al 10%;

VISTI i verbali di gara n. 1 del 20/03/2019 e n. 2 del 29/03/2019 in cui vengono dettagliatamente descritte le operazioni di gara e dai quali si rileva che la specialità medicinale è stata aggiudicata alla ditta Accord Healthcare Italia srl che ha offerto il farmaco biosimilare, nome commerciale Pelgraz 6 mg, per complessivi € 1.137.446,4552 oltre IVA;

RITENUTO OPPORTUNO approvare i verbali di gara n. n. 1 del 20/03/2019 e n. 2 del 29/03/2019 pubblicati ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. n. 50/2016 sulla Piattaforma Telematica della CIUC

nella sezione riservata alla procedura *de qua*, in cui vengono dettagliatamente descritte le operazioni di gara;

RITENUTO OPPORTUNO aggiudicare la fornitura del farmaco biosimilare Pegfilgastrim fiala 6 mg, nome commerciale Pelgraz 6 mg, soluzione iniettabile in siringa preriempita, alla ditta Accord Healthcare Italia srl C.Fiscale e P.IVA 06522300968, sede legale in viale Monza, 265 20126 Milano al prezzo unitario di € 141,2626 e complessivo di € 1.137.446,4552 oltre IVA;

STANTE che la fornitura *de qua* avrà durata sino al 31/12/2021, data di scadenza della gara regionale farmaci definita con D.A.S. n. 975/17 e ss.mm.ii., con riserva di assumere nuove determinazioni nel caso di commercializzazione di uno o più biosimilari nuovi dello stesso principio attivo;

ATTESO che il medico è, comunque, libero di prescrivere il farmaco originator qualora ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti, e che in quest'ultima ipotesi le Aziende sanitarie nell'emissione dell'ordinativo di fornitura dovranno utilizzare il CIG derivato di cui al lotto n. 1133 del D.A.S. n. 975/17;

RITENUTO dovere dichiarare il presente provvedimento, conforme a quanto previsto dalla normativa vigente, immediatamente esecutivo;

DECRETA

Per le motivazioni espresse in premessa:

Art. 1) APPROVARE i verbali di gara n. 1 del 20/03/2019 e n. 2 del 29/03/2019 relativi alla gara telematica mediante procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 del D.lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii., per la rinegoziazione del principio attivo Pegfilgastrim di cui al lotto n. 1133 della gara regionale Farmaci definita con D.A.S. n. 975 del 05/06/2017 (Nr. gara 7356094-CIG 7816400953);

Art.2) AGGIUDICARE la fornitura del farmaco biosimilare Pegfilgastrim fiala 6 mg (di cui al lotto n. 1133 della gara regionale Farmaci definita con D.A.S. n. 975/17) alla ditta Accord Healthcare Italia srl C.Fiscale e P.IVA 06522300968, sede legale in viale Monza, 265 20126 Milano, nome commerciale Pelgraz 6 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita, cod. AIC 047090016 cod. ATC L03AA13, al prezzo unitario di € 141,2626 e complessivo di € 1.137.446,4552 oltre IVA e di € 1.251.191,10072 con IVA inclusa al 10% inclusa, con un ribasso di circa il 65% sulla base d'asta;

Art. 3) DARE ATTO che il quantitativo del farmaco biosimilare Pegfilgastrim aggiudicato con la presente procedura di gara è complessivamente di n. 8052 unità e che il medico è, comunque, libero di prescrivere il farmaco originator qualora ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti; in quest'ultima ipotesi le Aziende del SSR, nell'emissione dell'ordinativo di fornitura, dovranno utilizzare il CIG derivato di cui al lotto n. 1133 del D.A.S. n. 975/17;

Art. 4) DARE ATTO che la presente procedura di gara avrà durata sino al 31/12/2021, data di scadenza della gara regionale farmaci definita con D.A.S. n. 975/17 e ss.mm.ii., con riserva di assumere nuove determinazioni nel caso di commercializzazione di uno o più biosimilari nuovi dello stesso principio attivo;

Art. 5) DARE ATTO che la spesa relativa alla fornitura *de qua* graverà sui bilanci d'esercizio delle singole Aziende del SSR, ognuna per la parte di propria competenza, che dovranno provvedere all'acquisizione del CIG derivato, dei depositi cauzionali definitivi ed alla stipula dei contratti ;

Art. 6) AUTORIZZARE ai sensi dell'art. 32 comma 8) del D.Lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii. l'esecuzione in urgenza, riservandosi di effettuare le verifiche di legge di cui all'art. 32 comma 7) del D.lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii.;

Art.7) TRASMETTERE alle Aziende del SSR il presente provvedimento, la scheda tecnica del farmaco biosimilare Pelgraz 6 mg, l'offerta economica della Ditta aggiudicataria, nonché il prospetto dei fabbisogni suddiviso per singola Azienda;

Art. 8) DARE ATTO che il presente provvedimento sarà pubblicato sulla Piattaforma telematica della CUC e sulla GURS;

Art. 9) 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.



Dirigente Responsabile del Servizio 6
(G. G. Palagonia)

[Handwritten signature]

Il Funzionario Direttivo
(Florinda Paladino)

Florinda Paladino