#### Unione Europea REPUBBLICA ITALIANA



# **REGIONE SICILIANA**

## Assessorato dell'Economia

Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'Acquisizione di Beni e Servizi"

-----

#### IL DIRIGENTE RESPONSABILE

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, nº 241 e ss.mm.ii.;

**VISTA** la l.r. n. 10 del 15 maggio 2000 e ss.mm.ii.;

**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;

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 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";
- VISTA la deliberazione n. 456 del 13 dicembre 2019 recante l'istituzione, ai sensi della l.r. n.10 del 15.5.2000, dell'Ufficio speciale per lo svolgimento delle attività svolte dal Servizio 7, 'Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi', del Dipartimento regionale del bilancio e del tesoro Ragioneria generale della Regione;
- VISTA la nota prot. n.1230 del 25.2.2020, a firma dell'Assessore regionale dell'Economia con la quale il dott. Fabio Marino è stato designato Dirigente dell'Ufficio Speciale per la Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi;
- CONSIDERATO l'obbligo ricadente in capo all'Ufficio Speciale per la 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 'Farmact';

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);

**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;

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;

- il D.A. della Salute n.518 del 3/4/2018 avente ad oggetto 'modifica delle procedure di inserimento di un nuovo prodotto farmaceutico o di una nuova indicazione terapeutica nel PTORS;
- la nota interassessoriale (Ass. Economia Ass. Salute) con prot.n.38263 del 25.7.2018, nella quale vengono definite le modalità operative individuate dalle strutture interessate (C.U.C. D.P.S.) al fine di ottimizzare il percorso di approvvigionamento dei farmaci inseriti in PTORS;
- la nota prot. n. 80427 del 23/12/2019, avente ad oggetto 'Aggiornamento n. 45 del Prontuario terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia', relativo alla seduta del mese di dicembre 2019;
- la nota prot. n. 4695 del 30/01/2020 avente ad oggetto 'Aggiornamento n.46 del Prontuario terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia', relativo alla seduta del mese di gennaio 2020;
- la nota prot. n. 72545 del 30/10/2019 dell'Assessorato della Salute avente ad oggetto "Fibrosi Polmonare Idiopatica Disposizioni inerenti la dispensazione dei medicinali", recante disposizioni in merito alla variazione del relativo canale distributivo, che comporta "la dispensazione di tali medicinali per i primi 60 giorni dal Centro Prescrittore mentre, per il restante periodo di validità del piano terapeutico, la suddetta sarà effettuata interamente attraverso l'Azienda Sanitaria Provinciale di residenza del paziente...";

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

VISTA la nota prot. n.21778 del 7.5.2018, a firma del Ragioniere Generale, con la quale il Dirigente della Centrale Unica di Committenza. Gesualdo Palagonia, è stato individuato quale responsabile unico del procedimento della procedura *de qua*, nel cui ruolo subentrerà un nuovo RUP, di cui si prenderà atto con separato provvedimento;

- **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;
- VISTE le pec del 11/02/2020, del 12/02/2020 e del 13/02/2020 con le quali la dott.ssa Palazzolo ha trasmesso alla C.U.C. l'elenco dei fabbisogni confermati dalle Aziende Sanitarie/Ospedaliere della Regione Siciliana relativamente ai prodotti farmaceutici inseriti in PTORS "Aggiornamento n. 45 e 46 del PTORS", giusta note prot. n. 80427 del 23/12/2019 e prot. n. 4695 del 30/01/2020 e relativamente ai Medicinali per la Fibrosi Polmonare idiopatica, nel rispetto delle previsioni di cui alla nota prot. n. 72545 del 30/10/2019;
- **RILEVATO**, pertanto, il carattere di esclusività di tutti i principi attivi per i quali è necessario attivare una procedura negoziata ex art.63, co.2, lett.b) nn.2 e 3, del D.Lgs.n.50/2016 e s.m.i., per la durata di 24 mesi ca. al fine di allinearne la scadenza con le altre procedure già aggiudicate (sino al 31.12.2021);
- RTTENUTO, pertanto, necessario indire una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art.63, co.2, lett.b) nn.2 e 3, del D.Lgs.n.50/2016 e ss.mm.ii. per l'affidamento della fornitura, in somministrazione, di farmaci esclusivi inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, giusta Aggiornamento n. 45 (Dicembre 2019) e Aggiornamento n. 46 (Gennaio 2020) e Medicinali per la Fibrosi Polmonare idiopatica, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018;
- **RITENUTO**, altresì, necessario invitare, con apposita lettera d'invito/CSA, le Aziende Farmaceutiche in grado di fornire tali prodotti farmaceutici di che trattasi;
- **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 negoziata senza previa pubblicazione del bando di che trattasi;

### **DECRETA**

- 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 farmaci esclusivi inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, giusta Aggiornamento n. 45 (Dicembre 2019) e Aggiornamento n. 46 (Gennaio 2020) e Medicinali per la Fibrosi Polmonare idiopatica, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, Numero di gara 7692399;
- Art.2) dare atto, anche al fine di quantificare il risparmio di spesa, che il prezzo a base d'asta ammonta ad € 93.753.181,75 oltre i.v.a.;
- **Art.3) approvare** tutti gli atti della presenta procedura (lettera d'invito/CSA, capitolato tecnico condiviso dal Referente Tecnico, elenco fabbisogni), che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- Art.4) dare atto che:
  - agli operatori economici verrà chiesto di formulare la propria offerta indicata in Lettera d'invito/CSA entro un termine breve, al fine di definire la procedura *de qua* in un termine utile a consentire l'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici;

- la fornitura in somministrazione avrà la durata di ca. 24 mesi (sino al 31.12.2021);
- **Art.5) 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.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;
  - gli atti di gara della presente procedura saranno pubblicati nella sezione riservata ai 'bandi ed avvisi
    esercizio finanziario 2020 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.

Il funzionario direttivo

f.to (dott.ssa Giuseppina Pullara)

Il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Speciale f.to ( dott. Fabio Marino )

VISTO SI PUBBLICHI

f.to (dott. Fabio Marino)