

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, n° 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 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*”;
- VISTE** le modifiche apportate al Codice dei Contratti dal D.lgs.n.56 del 19.4.2017, recante *“disposizioni integrative e correttive del D.lgs.n.50/2016”*, dal D.L. n.32/2019 convertito con modificazioni dalla L. 14 giugno 2019, n. 55 (c.d. *“Sblocca cantieri”*) e dal D.L. n. 124/2019 (cd. *“Decreto fiscale”*), convertito con Legge n. 157/2019;
- VISTO** l'art. 65, rubricato *‘esonero temporaneo contributi ANAC’*, del Decreto legge n.34 del 19 maggio 2020, recante *‘Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da Covid -19’*, entrato in vigore il 19.5.2020;
- VISTA** la circolare prot.n.113312 del 26.5.2017 dell'Assessorato regionale delle Infrastrutture e della mobilità recante le prime indicazioni applicative sulle disposizioni integrative e correttive al D. Lgs.n.50 del 18 aprile 2016 secondo quanto disposto con il D.Lgs. n. 56 del 19.04.2017;
- VISTA** la legge regionale 12 maggio 2020, n. 10 concernente *“Bilancio di previsione della Regione siciliana per il triennio 2020-2022”*;
- VISTA** la Delibera della Giunta Regionale del 14 maggio 2020, n. 172 con cui si approva il Documento tecnico di accompagnamento al bilancio di Previsione 2020-2022 e il Bilancio Finanziario Gestionale per l'esercizio 2020 e per il triennio 2020-2022;
- 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** la Deliberazione della Giunta regionale n. 456 del 13/12/2019 con la quale è stato istituito, ai sensi dell'art.4, comma 7, della legge regionale 10/2000 e s.m.i., presso l'Assessorato regionale dell'Economia, l'Ufficio speciale per la centralizzazione degli acquisti (forniture di beni e servizi);
- 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 responsabile dell'Ufficio Speciale per la Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi;

**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’*;

**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);

**CONSIDERATO** quanto evidenziato dalla Corte dei Conti (Sezioni Riunite per la Regione Siciliana in sede di Controllo), che, nella Relazione sul rendiconto generale della Regione Siciliana esercizio 2017, ha registrato un aumento della la spesa sanitaria regionale in materia di farmaci (si legge *:‘relativamente al costo dei beni si registra un incremento complessivo del 4,3 per cento determinato dall’aumento di quello dei farmaci e degli altri beni sanitari’*);

**VISTA** la Relazione della Corte dei Conti per la Regione Siciliana sul Rendiconto dell’anno successivo, in cui si legge che: *“la Regione Siciliana, nell’anno 2018, è stata impegnata, in continuità con i Programmi Operativi 2010- 2012 e 2013- 2015, di prosecuzione del Piano di rientro 2007-2009, nel raggiungimento degli obiettivi di riqualificazione del Sistema Sanitario Regionale di cui al Programma Operativo di consolidamento e Sviluppo 2016-2018. Il Percorso di risanamento dei conti regionali nel settore sanitario individua una molteplicità di azioni strategiche, le principali delle quali, sotto il profilo della riduzione dei costi, sono: - il contenimento della spesa per acquisto farmaci; etc.”*

**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;

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

**VISTO** il D.A.S. n.1 del 3/01/2020 con il quale è stato prorogato alla dott.ssa Grazia M. Palazzolo l’incarico di referente tecnico per tutte le gare farmaci sino al 31/12/2020;

**VISTO** il D.A. dell’Assessorato regionale dell’Economia n.10 del 16.03.2020 nomina il Responsabile unico del procedimento, ai sensi dell’art.31 co. 14 del D.lgs. 50/2016, il dott. Fabio Marino, Dirigente responsabile dell’Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza;

**VISTA** la nota prot. n. 18256 del 16/04/2020, dell’Assessorato alla Salute – DPS - a firma del Dirigente Generale avente ad oggetto *“Richiesta autorizzazione alla prescrizione e dispensazione della terapia di II linea per i pazienti affetti da Sclerosi Multipla da parte della UOC Neurologiacon Stroke Unit”* con la quale l’ARNAS Civico di Palermo viene individuato come nuovo centro prescrittore per i farmaci di seconda linea per la sclerosi multipla;

**VISTA** la pec del 27.04.2020 con la quale la dott.ssa Palazzolo, in ottemperanza alla succitata nota prot.n.18256/2020 di individuazione dell’ARNAS Civico di Palermo, quale nuovo centro prescrittore per la sclerosi multipla, comunica i fabbisogni occorrenti all’Azienda;

**CONSIDERATO** che:

- i farmaci per la sclerosi multipla, richiesti dalla succitata Azienda risultano già aggiudicati dalla Centrale Unica di Committenza giusta D.A.S. n.975/2017 ad eccezione della specialità medicinale *“OCRELIZUMAB”*, aggiudicata giusta D.A.S. n.196/2019;

- l'ARNAS, per i succitati farmaci, non aveva espresso, a suo tempo, alcun fabbisogno e di cui, oggi, ne ha necessità essendo diventato centro prescrittore;
- i fabbisogni dei suddetti farmaci espressi da più Aziende Sanitarie ed Ospedaliere sono risultati insufficienti, nonostante sia intervenuta la variante, ai sensi dell'art. 106 co. 1 lett. c) nn. 1 e 2 del D.Lgs.n.50/2016 e ss.mm.ii., giusta n.DAS 1089/2018;
- gli stessi enti del SSR ne hanno, quindi, fatto richiesta in previsione della prossima indizione della nuova indicenda procedura negoziata senza previa pubblicazione bando, ai sensi dell'art. 63, co.2, lett.b) nn. 2 e 3, del D.Lgs.n.50/2016 ss.mm.ii. per l'affidamento della fornitura di farmaci esclusivi;
- la specialità medicinale "MAVENCLAD" p.a. "Cladribina" , non sarà inserita nell'elenco dei principi attivi da acquistare, in quanto di recente aggiudicazione, giusta D.A.S.n.1331/2019, ove la previsione del plus consente un adeguato approvvigionamento;

**VISTA** la pec del 7/05/2020, con la quale la dott.ssa Palazzolo ha trasmesso l'elenco dei farmaci per la sclerosi multipla indicando i rispettivi fabbisogni dell'ARNAS e delle altre Enti del SSR estrapolati dal file della indicenda procedura per la fornitura di farmaci esclusivi;

**RILEVATO** che i principi attivi di che trattasi hanno carattere di esclusività;

**VISTO** il D.D.n.559 del 25.5.20202, con il quale si è ritenuto 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 per i pazienti affetti da Sclerosi Multipla** (Numero di gara 7759490 ) per un importo a base d'asta di € 135.636.854,46 oltre i.v.a., in lotti 11;

**VISTI** i verbali n.1 del 16.6.2020 e n.2 del 18.6.2020 relativi alle attività del seggio di gara, pubblicati ai sensi dell'art.29 del D.lgs.n.50/2016 e ss.mm.ii. ed approvati dal r.u.p.;

**RILEVATO** che le offerte presentate dalle ditte Biogen (lotti n.1, 3, 5, 9), Roche (lotto n.7) e Merck Serono (lotto n.8) sono prive della richiesta marca da bollo, di tal chè si ritiene opportuno ammettere le ditte al prosieguo dell'iter procedurale (conf. sentenza TAR LAZIO n. 3137/2017), fermo restando che il mancato assolvimento del pagamento dell'imposta di bollo da parte dei tre operatori economici verrà segnalato all' Agenzia delle Entrate;

**RITENUTO** dover approvare gli atti di gara e conseguentemente aggiudicare la procedura anzidetta in favore degli operatori economici Almirall, Bayer, Biogen, Merck Serono, Novartis Farma, Roche, Sanofi;

**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 approvare i verbali di gara e conseguentemente aggiudicare la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di che trattasi;

## **DECRETA**

**Art. 1)** **approvare** i verbali di gara n.1 del 16.6.2020 e n.2 del 18.6.2020 relativi alle operazioni di gara della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando per l'affidamento della fornitura, in somministrazione, di farmaci per i pazienti affetti da Sclerosi Multipla, indetta ai sensi dell'art.63, co.2, lett.b) nn. 2 e 3, del D.Lgs.n.50/2016 e ss.mm.ii. (Numero di gara 7759490);

- Art.2)** **conseguentemente aggiudicare**, ai sensi degli artt. 32 e 95, co.4, del D.lgsn.50/2016 e ss.mm.ii., per un importo complessivo di **€ 130.789.617,24472** oltre i.v.a. al 10% ( € 143.868.578.96 comprensivo di i.v.a.), per il periodo di 24 mesi, giusta 'Prospetto di aggiudicazione' (**allegato n.1**), che costituisce parte integrante del presente provvedimento;
- Art.3)** **autorizzare**, ai sensi del co.8 dell'art.32 del D.lgs.n.50/2016 e ss.mm.ii, l'esecuzione in urgenza delle risultanze della procedura *de qua*, ritenendosi che la mancata esecuzione della prestazione dedotta nella gara determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico, stante il diritto alla salute dei pazienti destinatari dei prodotti farmaceutici di che trattasi;
- Art.4)** **riservarsi** di effettuare i controlli per la verifica dei requisiti degli operatori economici, ai sensi del co.7 dell'art.32 del D.lgs.n.50/2016 e ss.mm.ii.;
- Art.5)** **dare atto** che, avendo riguardo al prezzo a base d'asta pari ad € 135.636.854,46 oltre i.v.a., si è registrato un risparmio di spesa pari ad € 4.847.237,21528;
- Art.6)** **dare atto** che alla scadenza dei relativi brevetti si procederà, nel rispetto delle indicazioni di cui alle Linee Guida Anac n.8, recante '*Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili*', alla rinegoziazione dei prezzi;
- Art.7)** **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 per gli importi evidenziati come in **allegato n.2**, che costituisce parte integrante del presente provvedimento;
- Art.8)** **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.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.

**Il funzionario direttivo**

**f.to ( dott.ssa Marina Sciarrino)**

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

**VISTO SI PUBBLICHI  
F.to ( dott. Fabio Marino )**