D.D. n. 553 2 5 MAG 2020

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 1.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, nº 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 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;
- 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;
- 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 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 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 DAS 975/2017 ad eccezione della specialità medicinale "OCRELIZUMAB", aggiudicata giusta DAS 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 di molte 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 DAS 1089/2018 e che le stesse ne abbiano fatto richiesta, in ragione 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 DAS 1331/2019, e di cui la previsione del plus risulta essere sufficiente;
- 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 AA.OO.SS. del SSR estrapolati dal file della indicenda procedura per la fornitura di farmaci esclusivi;
- VISTO 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;
- 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 ss.mm.ii., per la durata di 24 mesi a partire dalla data di aggiudicazione;
- 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, 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;
- 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 e ss.mm.ii., una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando per l'affidamento della fornitura, in somministrazione, di farmaci per i pazienti affetti da Sclerosi Multipla, Numero di gara 7759490;
- Art.2) dare atto, anche al fine di quantificare il risparmio di spesa, che il prezzo a base d'asta ammonta ad € 135.636.854,46 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 a partire dalla data di aggiudicazione;
- 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)

2 5 MAG 2020

If Dirigente Responsabile dell'Ufficio Speciale

VISTO SI PUBBLICHI

(dott. Fabio Mapino)