

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 DELL'UFFICIO SPECIALE

- 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 legge regionale 21 maggio 2019, n.7, recante “Disposizioni per i procedimenti amministrativi e la funzionalità dell'azione amministrativa”;
- VISTA** la l.r. n. 10 del 15 maggio 2000 e ss.mm.ii.;
- VISTO** il D.P.Reg. n. 699 del 16.02.2018, con il quale in attuazione della deliberazione della Giunta regionale n.50 del 13.02.2018, è stato conferito l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento regionale Bilancio e Tesoro – Ragioneria Generale della Regione all'Avv. Giovanni Bologna e successive proroghe;
- VISTO** il D.P.Reg. n.2521 dell'8.6.2020 con il quale è stato conferito l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento regionale Bilancio e Tesoro di cui alla Delibera di Giunta della Regione Siciliana n.199 del 28.5.2020 con decorrenza dal 16.6.2020 al dott. Ignazio Tozzo;
- VISTO** il D. Lgs. 23 giugno 2011, n. 118 e ss.mm.ii.;
- VISTA** la l.r. 13 gennaio 2015, n. 3 ed in particolare l'art. 11, con il quale viene recepito in Sicilia il dettato normativo del citato D.Lgs. 118/2011 citato;
- VISTA** la L.n.190/2012 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 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;

ATTESO che con delibera dell' ANAC n.784 del 20.7.2016 la Centrale Unica di Committenza della Regione Sicilia è stata annoverata nell'elenco delle Centrali di Committenza regionali;

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;

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'*;
- 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);
- 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."*
- 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 *“Precisioni 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”*;

VISTO il D.A.S. 1027 del 7/06/2018 con il quale si è proceduto ad aggiudicare l’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 “Aggiudicatrici” e “Vincitrici” ad una miglioria del prezzo offerto, senza alterare la graduatoria;

VISTO il DAS n. 2734 del 14/11/2019 con il quale è stata indetta apposita procedura aperta per l’affidamento, tramite Accordo Quadro, della fornitura, in somministrazione, di Farmaci Biologici per le Aziende del Sistema Sanitario Regionale (di seguito “SSR”), in n. 12 lotti, ai sensi dell’art. 54, co. 4 lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

CONSIDERATO che

- con il D.A.S. n.3175 del 23.12.2019, la predetta procedura aperta, mediante accordo quadro, è stata aggiudicata a più operatori per la durata di 24 mesi, con la possibilità della riapertura del confronto competitivo;
- in particolare all’art. 1 del capitolato tecnico di gara è stato previsto che *‘ai sensi del comma 1, lett. a) dell’art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016, qualora in corso di contratto, si verificano diminuzioni o aumenti del prezzo al pubblico, preventivamente negoziati ed autorizzati da AIFA, la Ditta avrà l’obbligo di comunicazione tempestiva e, la conseguente riduzione o aumento sarà applicabile, automaticamente dalle singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, dal giorno successivo a quello della comunicazione. Qualora in corso di*

contratto, altre Centrali di Committenza e/o Stazioni Appaltanti, ottengano, a parità di condizioni tecnico economiche di mercato, delle riduzioni di oltre il 10% del prezzo aggiudicato nella gara de qua dalla ditta offerente, questa Centrale di Committenza, potrà richiedere, ai sensi dell'art 1664 c.c. e dell'art.1, comma 511 della legge 208/15 richiamato dall'art. 106 comma 1, lettera a) del codice degli appalti, la revisione del prezzo in corso di contratto, tale che la stessa revisione non alteri la graduatoria di aggiudicazione e la natura dell'accordo quadro';

RILEVATO che

- ai sensi dell'articolo 1, comma 511, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 è stato chiesto agli operatori economici la riduzione del prezzo offerto, nel rispetto della graduatoria;
- non sempre gli operatori hanno riscontrato la predetta richiesta con la richiesta tempestività;
- si è sì registrata una riduzione dei prezzi dei farmaci biologici (*Insulina glargine, Insulina Lispro, Etanercept, Follitropina Alfa, Epoietine Alfa, Beta, Zeta e Teta, Filgrastim, Somatropina, Pegfilgrastim Adalimumab, Rituximab, Infliximab*);

CONSIDERATO che occorre prendere atto della revisione *in melius* dei prezzi offerti dagli operatori economici in graduatoria nel rispetto delle previsioni di cui all'art.1 del capitolato tecnico redatto dalla dott.ssa Palazzolo, n.q. Referente Tecnico, e all'articolo 1, comma 511, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

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

DECRETA

Art. 1) **dare atto** dell'avvenuta rinegoziazione dei prezzi dei farmaci biologici di cui ai lotti della 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 della fornitura, in somministrazione, dei farmaci biologici necessari alle Aziende Sanitarie del SSR della Regione Siciliana (numero di gara 7598131), definita giusta D.A.S. n.3175 del 23.12.2019;

Art.2) **dare atto** che la rinegoziazione dei prezzi dei farmaci biologici Insulina Glargine, Insulina Lispro, Etanercept, Follitropina Alfa, Epoietine (Alfa, Beta, Zeta, Teta), Filgrastim, Somatropina, Pegfilgrastim Adalimumab, Rituximab, Infliximab, come da prospetto allegato (**all.n.1**) che costituisce parte integrante del presente provvedimento, avviata ai sensi dell'articolo 1, comma 511, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 comporterà ulteriori risparmi della spesa sanitaria in materia di 'farmaci';

Art.3) **dare atto** che il principio attivo 'enoxaparina' di cui al lotto allora andato deserto è stato inserito, giusta D.D.n.372 del 21.4.2020, nella procedura aperta, tramite accordo quadro, che è in corso di svolgimento, avendo riguardo ai pazienti *naive* e nel rispetto del principio di continuità terapeutica;

Art.4) **dare atto** che il presente provvedimento viene trasmesso agli Enti del SSR ai fini di un tempestivo recepimento nonché notificato al Servizio 7 Farmaceutica del Dipartimento di Pianificazione Strategica dell'Assessorato regionale della Salute ed alla dott.ssa Grazia M. Palazzolo, Referente Tecnico dell'Ufficio Speciale – C.U.C., giusta D.A.S. n.1 del 3.1.2020;

Art.5) **dare atto** che l'avviso di avvenuta rinegoziazione dei prezzi verrà pubblicato ai sensi dell'art. 98 co. 4 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. sulla GUCE ed ai sensi degli artt. 72 e 73 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., del Decreto del MIT del 2/12/2016 avente ad oggetto "*Definizioni degli indirizzi generali di pubblicazione degli avvisi e dei bandi di gara di cui agli artt. 70,71 e 98 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.*" nella GURS, sul sito del Ministero Infrastrutture e Trasporti e su quattro quotidiani (a diffusione nazionale e locale) nonché nell'area dedicata del sito del Dipartimento Bilancio 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.

F.to Il funzionario direttivo
(dott.ssa Marina Sciarrino)

F.to Il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Speciale

(dott. Fabio Marino)

VISTO SI PUBBLICHI
(dott. Fabio Marino)