

p.f. 1535

D.D. n. 372

del 21 APR 2020

Unione Europea
REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA

Assessorato 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"*;

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 'Farmaci';

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;

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 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 *"Precisazioni 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 DAS n. 3811 del 28/12/2018 con la quale sono stati approvati gli atti ed i relativi verbali di gara relativi alla procedura aperta per la stipula di un accordo quadro, ai sensi dell'art. 54 co. 4 lett. a) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura, in somministrazione, del farmaco biologico "Trastuzumab" necessario alle Aziende Sanitarie del SSR della Regione Siciliana;

CONSIDERATO CHE

- dopo l'aggiudicazione della suddetta procedura sono stati immessi in commercio due farmaci biosimilari dello stesso p.a. della ditta Mylan e Pfizer S.r.l., giusta pubblicazione in Gazzetta Ufficiale rispettivamente del 27/08/2019 e del 9/10/2019;
- l'inserimento di tali prodotti nel PTORS della Regione Siciliana è automatico, ai sensi della nota prot. n. 24392 del 19/03/2015 dell'Assessorato della Salute
- il capitolato tecnico dell'Accordo quadro aggiudicato non consente, qualora si verifici, nel corso di validità dell'accordo stesso l'immissione in commercio di nuovi principi attivi equivalenti, la riapertura della procedura, attivando nuovo confronto concorrenziale, sulla base dei fabbisogni aggiudicati e residuali,
- sono mutate le condizioni di mercato ed economiche, che hanno determinato una manifesta onerosità dell'accordo quadro in parola;

VISTO il DAS n. 3175 del 23/12/2019, con il quale sono stati approvati gli atti ed i verbali di gara relativi alla 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, nel rispetto delle previsioni di cui alla Legge di Stabilità 2017;

CONSIDERATO CHE

- il lotto n. 8 "Enoxaparina" del predetto accordo quadro è andato deserto per mancanza di offerte;

- con nota prot. n. 2479 del 21/01/2020 a firma del Dirigente Responsabile della Centrale di Committenza è stato chiesto, alle ditte fornitrici, motivazioni circa la loro non partecipazione all'accordo quadro indetto ed aggiudicato;
- in riscontro alla predetta, le ditte Sanofi e Techdow Pharma Italy, con note entrambe del 27/01/2020 hanno rappresentato che il costo di produzione del suddetto principio attivo è aumentato a seguito di una imprevista epidemia di febbre suina, dalla cui mucosa intestinale si estrae la materia prima, determinando così la non partecipazione dei *competitor* nelle procedure di gara di molte Regioni per basi d'asta non remunerative;
- si è reso necessario, quindi, verificare attraverso uno studio del bench marking, i prezzi di aggiudicazione più recenti del principio attivo di che trattasi al fine di individuare una base d'asta congrua, in ragione del manifesto aumento del prezzo del p.a. in parola;

VISTO il D.A.S. n. 1 del 03/01/2020 con il quale è stato affidato alla dott.ssa Grazia M. Palazzolo l'incarico di referente tecnico per tutte le gare farmaci sino al 31/12/2020;

VISTA la pec del 23/02/2020 con la quale la dott.ssa Palazzolo ha trasmesso l'elenco dei farmaci biologici, contenenti i fabbisogni delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere della Regione Siciliana, le relative basi d'asta e l'ultima versione del capitolato tecnico

RITENUTO opportuno, per le motivazioni suesposte, revocare, ai sensi dell'art. 21 *quinquies* della L. 241/90 il DAS n. 3811 del 28/12/2018 e, contestualmente, indire, in attuazione delle disposizioni di cui alla Legge di Stabilità 2017, apposita procedura aperta per l'affidamento, tramite Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 54, co. 4 lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura, in somministrazione, dei Farmaci Biologici "Enoxaparina e Trastuzumab" occorrenti alle Aziende del Sistema Sanitario Regionale (di seguito "SSR"), suddiviso in n. 2 lotti;

VISTO il D.A. n. 10 del 16/03/2020, con il quale il Dott. Fabio Marino, Dirigente responsabile dell'Ufficio Speciale – Centrale Unica di Committenza – è stato nominato Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 31, co 14, del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. fra l'altro, delle procedure di gara in itinere ed in quelle conseguenziali e residuali (Accordo Quadro per la fornitura di farmaci biologici Enoxaparina e Trastuzumab), prima in capo al Dirigente Responsabile del Servizio 7 "Centrale Unica di Committenza" del Dipartimento Regionale Bilancio e Tesoro;

RILEVATO che la fornitura *de qua* avrà una durata di 21 mesi circa e, comunque, entro e non oltre il 28/02/2022 data di scadenza del precedente accordo quadro aggiudicato giusta DAS n. 3175/2019, cosicché allineare le scadenze, con la possibilità della riapertura del confronto competitivo, come previsto negli atti di gara;

RITENUTO di approvare il bando di gara, il disciplinare di gara ed i suoi allegati, il capitolato tecnico e l'elenco lotti;

CONSIDERATO che in ragione della tempistica prevista dal dettato normativo di riferimento (legge di stabilità 2017) e l'imminente necessità della fornitura di che trattasi, occorre dare atto che il termine di scadenza per la presentazione delle offerte deve essere ridotto ai sensi dell'art. 60, co. 3 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;

RITENUTO di pubblicare, ai sensi degli artt. 72 e 73 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., del Decreto del MIT del 2/12/2016 ed in conformità alle disposizioni di cui al D.Lgs. 33/2013 e ss.mm.i., della L. n. 190/2012 e ss.mm.ii., il bando della procedura *de qua* nella GUCE, nella GURS, sul sito del Ministero

Infrastrutture e Trasporti, su due quotidiani a diffusione nazionale e due quotidiani a diffusione locale nonché il bando unitamente a tutti gli atti di gara sulla piattaforma telematica della Centrale Unica di Committenza della regione Siciliana;

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 di che trattasi;

DECRETA

Art. 1) revocare, per le motivazioni espresse in premessa, ai sensi dell'art 21 *quinquies* della L. n. 241/90, il DAS n. 3811 del 28/12/2018, con il quale è stato aggiudicato l'accordo quadro, ai sensi dell'art. 54 co. 4 lett. a) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura, in somministrazione, del farmaco biologico "Trastuzumab" necessario alle Aziende Sanitarie del SSR della Regione Siciliana;

Art. 2) indire, ai sensi dell'art. 54, co. 4 lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i, una procedura aperta per la stipula di un accordo quadro per l'affidamento della fornitura, in somministrazione, dei farmaci biologici "Enoxaparina e Trastuzumab" occorrenti alle Aziende del Sistema Sanitario Regionale, nel rispetto delle previsioni di cui alla Legge di Stabilità 2017 . **Numero di gara 7745627**;

Art.3) approvare il bando di gara, il disciplinare di gara ed i suoi allegati, il capitolato tecnico e l'elenco lotti;

Art.4) dare atto che.

- La fornitura avrà una durata di 21 mesi circa e, comunque, entro e non oltre il 28/02/2022 data di scadenza del precedente accordo quadro aggiudicato giusta DAS n. 3175 del 23/12/2019, cosicché allineare le scadenze, con la possibilità della riapertura del confronto competitivo, come previsto negli atti di gara;
- La presente procedura è suddivisa in n. 2 lotti;
- Il valore complessivo presunto dell'appalto ammonta ad € 32.433.554,13 oltre i.v.a. (€ 35.676.909,55 comprensivo di i.v.a. di cui € 3.243.355,41 a titolo di i.v.a.);
- il termine di scadenza per la presentazione delle offerte deve essere ridotto ai sensi dell'art. 60, co. 3 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per le ragioni di urgenza espresse in premessa;

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) pubblicare ai sensi degli artt. 72 e 73 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., del Decreto del MIT del 2/12/2016 ed in conformità alle disposizioni di cui al D.Lgs. 33/2013 e ss.mm.i. della L. n. 190/2012 e ss.mm.ii., il bando della procedura *de qua* nella GUCE, nella GURS, sul sito del Ministero Infrastrutture e Trasporti, su due quotidiani a diffusione nazionale e due quotidiani a diffusione locale nonché il bando unitamente a tutti gli atti di gara sulla piattaforma telematica della Centrale Unica di Committenza della regione Siciliana;

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, nonché 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

(dott. Fabio Marino)



VISTO SI PUBBLICHI

(dott. Fabio Marino)