

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.7 del 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. Lgs. 23 giugno 2011, n. 118 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’;
- 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;
- 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 (c.d. “Sblocca cantieri”) convertito con modificazioni dalla L. 14 giugno 2019, n. 55 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 D.l.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;
- 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;
- 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 n.205 del 27/12/2017), pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.302 del 29 dicembre 2017;
- 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*, Sezioni Riunite Controllo);
- VISTA** la Relazione della Corte dei Conti per la Regione Siciliana sul Rendiconto dell’anno 2018, 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”*;
- 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*";

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);

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;

VISTA la nota prot. n. 5369 del 01/09/2020, a firma dell'Assessore regionale dell'Economia, con la quale l'Avv. Antonio Lo Presti è stato designato Dirigente responsabile dell'Ufficio Speciale per la Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi;

VISTO il D.A. dell'Assessorato regionale dell'Economia n.14 del 28/09/2020, con il quale viene nominato responsabile unico del procedimento, ai sensi dell'art.31, co. 14, del D.lgs. 50/2016, l'Avv. Antonio Lo Presti, Dirigente responsabile dell'Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza;

VISTO il D.A. n. 52/2020 del 12 novembre 2020 con il quale si approva il contratto tra l'Assessore regionale dell'Economia e il Dott. Antonio Lo Presti quale Dirigente dell'Ufficio Speciale per la Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi con decorrenza 3 settembre 2020 fino al 2 settembre 2022;

VISTO il D.D. n. 372 del 21.04.2020, con il quale si è provveduto a revocare, ai sensi dell'art 21 quinquies della L. n. 241/90, il DAS n. 3811 del 28/12/2018, con il quale era stato aggiudicato l'Accordo quadro, concluso 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" occorrente alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR della Regione Siciliana e si è provveduto, contestualmente, ad 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.

CONSIDERATO che: il relativo avviso di indizione è stato pubblicato:

- sul sito del Ministero Infrastrutture e Trasporti, sulla GUCE n.2020/S 080-188083 del 23/04/2020 e sulla GURS Parte II e III n. 18 del 30/04/2020;
- sui quotidiani, rispettivamente, a diffusione nazionale e a diffusione locale "Libero Ed. nazionale", "Il Messaggero ed. Nazionale il "Giornale Ribattuta. Sicilia" e "Il Corriere dello Sport ed. Regionale";

VISTO il D.D. n. 1 del 23.06.2020, con il quale è stato annullato, in esecuzione alla Sentenza del TAR Sicilia (Sez. I) n. 1144 dell'8.06.2020, ai sensi dell'art 21 *nonies* della L. n. 241/90, il D.D. n. 372 del 21.04.2020 nella parte relativa alla revoca, ai sensi dell'art 21 *quinquies* della L. n. 241/90, il DAS n. 3811 del 8/12/2018, con il quale era stato aggiudicato l'Accordo quadro, concluso 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" occorrente alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR della Regione Siciliana e nella parte in cui si indice, ai sensi dell'art. 54, co. 4, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., il lotto n. 2 "TRASTUZUMAB";

CONSIDERATO che, il relativo avviso di annullamento è stato pubblicato.

- sul sito del Ministero Infrastrutture e Trasporti e sulla GURS Parte II e III n. 28 del 10/07/2020;
- sui quotidiani, rispettivamente, a diffusione nazionale e a diffusione locale "Libero Ed. nazionale", "Il Messaggero ed. Nazionale il "Giornale Ribattuta. Sicilia" e "Il Corriere dello Sport ed. Regionale";

VISTI i Verbali n.1 del 4.05.2020, n.2 del 09.06.2020 e n. 3 del 16.06.2020 e n. 4 del 24/06/2020 e n. 5 del 01/12/2020 pubblicati, ai sensi dell'art.29 del D.lg.n.50/2016 e s.m.i, nella sezione riservata della procedura di che trattasi;

RILEVATO che la fornitura *de qua* avrà una durata circa di 14 mesi, 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;

CONSIDERATO che il Dirigente Responsabile della C.U.C., in qualità di R.U.P., ha preso atto dell'attività di cui alle sedute di gara ed ha approvato gli atti 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, di dover approvare gli atti ed i verbali di gara e conseguentemente aggiudicare;

DECRETA

Art. 1) di approvare gli atti ed i verbali di gara n. 1 del 4.05.2020, n.2 del 09.06.2020 e n. 3 del 16.06.2020 e n. 4 del 24/06/2020 e n. 5 del 01/12/2020 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 "Enoxaparina" necessari alle Aziende Sanitarie del SSR della Regione Siciliana, nel rispetto delle previsioni di cui alla Legge di Stabilità 2017, **Numero di gara 7745627**;

Art.2) conseguentemente concludere l'accordo quadro de quo, per un periodo di 14 mesi, secondo la graduatoria di cui all'allegato "Prospetto di aggiudicazione" (all. n. 1), che costituisce parte integrante del presente provvedimento, fino alla concorrenza di un importo massimo pari ad € 12.378.696,93315 oltre IVA, avendo riguardo all'utenza *naïve* ed in continuità terapeutica;

Art.3) dare atto che il lotto n. 2 è stato revocato giusta D.D. n. 1 del 23/06/2020;

Art.4) autorizzare, ai sensi dell'art.32, co.8, del D.Lgs.n.50/2016 e s.m.i., l'esecuzione in urgenza, ritenendosi che la mancata esecuzione immediata della prestazione dedotta nella gara determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico in ragione della scadenza della proroga dei contratti stipulati precedentemente ed in ragione dell'urgenza rappresentata da numerose Aziende Sanitarie/Ospedaliere;

Art.5) riservarsi di effettuare i controlli ai sensi dell'art.32, co.7, del D.Lgs.n.50/2016 e s.m.i.;

Art. 6) dare atto che la spesa effettiva derivante dal presente provvedimento scaturirà dai singoli contratti attuativi stipulati dalle Singole AA. SS./OO della Regione Siciliana;

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;

Art.8) dare atto che:

- le AA.SS./OO. provvederanno, ognuna per la parte di propria competenza, e, previa acquisizione dei CIG derivati e dei depositi cauzionali definitivi, alla stipula dei rispetti contratti, giusta 'Prospetto fabbisogni' (all.n.2);

- la fornitura di che trattasi dovrà avere luogo in somministrazione da parte delle ditte aggiudicatarie nel rispetto delle previsioni di cui al capitolato tecnico nei luoghi e nei locali individuati dalle singole AA.SS./OO. nei relativi contratti;

- l'avviso di aggiudicazione della gara de qua verrà pubblicato nell'area dedicata del sito della Centrale Unica di Committenza dell'Assessorato dell'Economia della Regione Siciliana e trasmesso per conoscenza all'Assessorato Regionale della Salute;

Art.9) dare atto che l'avviso di conclusione dell'accordo quadro in parola 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, sui quotidiani a diffusione nazionale "Il Messaggero Ed. nazionale" e "Libero ed. Nazionale" e sui quotidiani a diffusione locale il "Giornale Ribattuta Sicilia" e "Il Corriere dello Sport ed. regionale", nonché nell'area dedicata del sito della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana;

Art.10) 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

dott.ssa Giuseppina Pullara

Il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Speciale

dott. Lo Presti

VISTO: SI PUBBLICHI

dott. Lo Presti