

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;
- VISTE** le modifiche apportate al Codice dei Contratti dal D.lgs. n. 50/2016, dalla L. 120/2020 di conversione del d.l. 76/2020 “decreto semplificazioni”;
- 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;
- VISTO** l’avviso ANAC del 23.12.2020 sulla *“riattivazione contributo di gara dal 1.01.2021”*
- 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 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;
- VISTA** la legge regionale 20 gennaio 2021, n. 1 concernente “l’autorizzazione all’esercizio provvisorio del Bilancio della Regione siciliana per l’esercizio finanziario 2021, non oltre il 28.02.2021”;
- 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. 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. n. 52/20 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 “Centrale Unica di Committenza per l’acquisizione di beni e servizi”, con decorrenza 3 Settembre 2020 e sino al 2 Settembre 2022
- 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”*;

VISTA la Legge di bilancio 2017 (Legge n.232 del 11 dicembre 2016), pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 21 dicembre 2016;

VISTA la Legge di stabilità 2018 (Legge n.205 del 27/12/2017), pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.302 del 29 dicembre 2017;

VISTI.

- il Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione siciliana e i relativi aggiornamenti;
- il D.A. della Salute n.518 del 3/4/2018 avente ad oggetto *“modifica delle procedure di inserimento di un nuovo prodotto farmaceutico o di una nuova indicazione terapeutica nel PTORS”*;

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. 54 del 14.12.2020 con il quale è stato prorogato, senza soluzione di continuità, alla dott.ssa Grazia M. Palazzolo, l'incarico di referente tecnico per tutte le gare 'farmaci' sino al 31/12/2021;

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;

VISTE le note prot. n. 282 del 05.01.2021 e prot. n. 6880 del 04.02.2021 del Servizio 7 Farmaceutica - Centro regionale di Farmacovigilanza del Dipartimento di Pianificazione Strategica, concernenti gli aggiornamenti del PTORS n.56 e n. 57;

VISTA la pec del 20.02.2021 a firma del Referente Tecnico, dott.ssa Grazia M. Palazzolo, con la quale, viene trasmesso il file excel contenente:

- i fabbisogni relativi ai prodotti farmaceutici inseriti nei suddetti aggiornamenti nn. 56 e 57 del Prontuario;

- il farmaco dupixent, presente nell'aggiornamento n. 55 del PTORS, la cui estensione di indicazioni è valutata nel summenzionato aggiornamento n. 56;
- alcuni farmaci in DPC richiesti, con mail del 21.01.2021, dall'Asp di Palermo, in quanto Azienda capofila presso cui centralizzare l'acquisto di farmaci A-PHT in DPC per tutta la Regione Sicilia, giusta il D.D.G. n. 46 del 27.01.2021 a firma del Dirigente Generale dell'Assessorato della Salute – Dipartimento Regionale della Pianificazione Strategica;
- alcune delle specialità medicinali revocate nella procedura degli esclusivi;
- e, infine, alcune specialità medicinali andate deserte in altre procedure di aggiornamento PTORS;

ATTESO che nella suddetta pec si rappresenta la consueta opportunità di valutare la previsione del plus del 20% per ogni lotto, al fine di soddisfare eventuali fabbisogni sopraggiunti, ad eccezione del farmaco Mulpleo, principio attivo Lusutrombopag, i cui fabbisogni, comunicati da ogni singola AA.OO.SS. della Regione Siciliana risultano sovrastimati alla luce dell'analisi del budget impact prodotto dalla ditta SHIONOGI S.r.l.;

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

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, dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, giusti Aggiornamenti n. 56 e n. 57, nonché altre specialità medicinali esclusive, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, per un importo a base d'asta di € 128.395.546,41 oltre i.v.a. (€ 141.235.101,051 comprensivo di i.v.a. al 10%) (comprensivo del plus), in lotti 29, della durata di 22 mesi;

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** 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, dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, giusti Aggiornamenti n. 56 e n. 57, nonché altre specialità medicinali esclusive, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, per un importo a base d'asta di € 128.395.546,41 oltre i.v.a. (€ 141.235.101,051 comprensivo di i.v.a. al 10%) (comprensivo del plus), in lotti 29, della durata di 22 mesi, (**Numero di gara ANAC 8057171**);

Art.2) **approvare** gli atti di gara (lettera di invito, capitolato tecnico condiviso con il Referente Tecnico unitamente all'elenco fabbisogni), che costituiscono parte integrante del presente provvedimento;

Art.3) **dare atto** che:

-agli operatori economici verrà assegnato un termine breve per la presentazione delle offerte attesa l'urgenza dettata dalla necessità di consentire ai pazienti l'utilizzo dei farmaci esclusivi di che trattasi;

- la fornitura in somministrazione avrà la durata di ventidue (22) mesi;

- la spesa complessiva scaturente dalle eventuali aggiudicazioni graverà sui bilanci degli esercizi di competenza di ciascuna Azienda Sanitaria/Ospedaliera della Regione Siciliana;

Art.4) **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 2021*' della Centrale Unica di Committenza;

Art.5) 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

Lo Presti

VISTO: SI PUBBLICHI

Lo Presti