

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;

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;

VISTO il protocollo d'intesa, sottoscritto l'11.07.2018, tra la Regione Siciliana ed il Comando Regionale Sicilia della Guardia di Finanza, per il coordinato raccordo delle attività di verifica e controllo concernenti l'erogazione e l'utilizzo di risorse pubbliche da parte della Presidenza della Regione e degli Assessorati Regionali

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 da 1 gennaio 2021"*;

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. 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.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;

VISTO 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;

Considerato 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;

VISTO il D.D. n. 31 del 22.02.2021, con il quale è stata indetta, ai sensi dell'art.63, co.2, lett.b) nn. 2 e 3, del D.Lgs.n.50/2016 e ss.mm.ii., procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando. 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**);

VISTI i Verbali n.1 del 4.03.2021 e n. 2 del 09.03.2021, pubblicati, ai sensi dell'art.29 del D.Ig.n.50/2016 e ss.mm.ii, nella sezione riservata della procedura di che trattasi;

RILEVATO che:

- si è provveduto, giusta pec del 24.02.2021 della dott.ssa Palazzolo, alla revoca dei lotti nn. 12 e 15, in quanto entrambi richiesti solo dall'ASP di Palermo, che si occuperà della centralizzazione degli acquisti per le ASP territoriali per i prodotti farmaceutici in DPC, giusta DDG. n. 46 del 27.01.2021 a firma del Dirigente Generale dell'Assessorato della Salute Dipartimento Regionale della Pianificazione Strategica - ed il cui fabbisogno verrà soddisfatto rispettivamente tramite il plus relativo ai lotti 2, 3 e 4 della procedura aggiudicata con DAS n. 1571 del 30.07.2018 ed il plus relativo al lotto 1 dell'accordo quadro aggiudicato con DAS n. 3175 del 23.12.2019;
- i lotti nn. 16, 17, 20 e 23, relativi, rispettivamente alle specialità medicinali "OSSIDROSSIDO SUCROFERRICO", " DARBOPOETINA", " FONDAPARINUX" e "METRELEPTINA", sono andati deserti e si valuterà di reinserirli nelle prossime procedure;

CONSIDERATO dovere dichiarare il presente provvedimento, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente che disciplina l'intera materia, immediatamente esecutivo, al fine di adottare gli atti consequenziali con la richiesta urgenza;

RITENUTO, pertanto, di dover approvare gli atti ed i verbali di gara e conseguentemente aggiudicare;

DECRETA

Art. 1) **approvare gli atti ed i verbali di gara** della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, indetta, 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 ri-

spetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, della durata di 22 mesi, (**Numero di gara ANAC 8057171**);

Art.2) prendere atto che:

- i lotti nn. 12 e 15 sono stati revocati per le motivazioni indicate in premessa;
- i lotti nn. 16, 17, 20 e 23, relativi, rispettivamente alle specialità medicinali "OSSIDROSSIDO SUCROFERRICO", "DARBOPOETINA", "FONDAPARINUX" e "METRELEPTINA", sono andati deserti e si valuterà di reinserirli nelle prossime procedure;

Art.3) conseguentemente aggiudicare, ai sensi degli artt. 32 e 95, co.4, del D.Lgs.n.50/2016 e s.m.i., per un importo complessivo, relativo al periodo di 22 mesi, di € 109.333654,74 oltre i.v.a. (€ 120.267.020,214 comprensivo di IVA. al 10% di cui € 10.933.365,474), giusta allegato '**Prospetto di aggiudicazione**' (all.n.1), che costituisce parte integrante del presente provvedimento, alle ditte ivi indicate;

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) dare atto che, avendo riguardo al valore complessivo dell'appalto giusta D.D. n. 31 del 22.02.2021 di € 128.395.546,41 oltre i.v.a. e ai lotti revocati e deserti, si è registrato un risparmio di spesa di € 1.260.648,912 oltre i.v.a.;

Art.6) riservarsi di effettuare i controlli ai sensi dell'art.32, co.7, del D.Lgs.n.50/2016 e s.m.i.;

Art.7) dare atto che la presente procedura, che ha ad oggetto l'affidamento della fornitura di prodotti farmaceutici di cui al Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale della Regione Siciliana (PTORS), occorrenti alle Aziende facenti parte del Servizio Sanitario Regionale della Regione Siciliana, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 24.12.2015, avrà immediata decorrenza sino (e non oltre) al 31.12.2022 al fine di allineare la scadenza con quelle che saranno definite dalle nuove aggiudicazioni;

Art.8) 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.9) 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 aggiudicatrici 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 della Regione Siciliana e trasmesso per conoscenza all'Assessorato Regionale della Salute;

Art.10) riservarsi di avviare, nel rispetto delle previsioni di cui al capitolato tecnico di gara, la rinegoziazione dei prezzi una volta verificata la perdita del brevetto e/o la configurabilità di una delle previsioni di cui alla

Determinazione ANAC n. 950 del 13/09/2017, con la quale sono state approvate le linee guida ANAC n.8 recante *'Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili'*, al fine di assicurare la massima concorrenza nel mercato ed il conseguente risparmio della spesa pubblica,;

Art.11) 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

(Lo Presti)

VISTO. SI PUBBLICHI

(Lo Presti)