

P.g. 4480

D.A.S. n. 2120

Unione Europea
REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA

Assessorato Economia

Dipartimento Bilancio e Tesoro – Ragioneria Generale della Regione Siciliana

Servizio 6 – Centrale Unica di Committenza

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL SERVIZIO

- 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.P.Reg. n. 195 del 27.1.2017, adottato in attuazione della deliberazione della Giunta Regionale n.19 del 18.1.2017, con il quale è stato conferito l'incarico di Ragioniere Generale *ad interim* dell'Assessorato regionale dell'Economia della Regione Siciliana all'avv. Giovanni Bologna;
- 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;

- 08011
- VISTO** il D.P.Reg. n. 33 del 21.12.2015, con il quale in attuazione dell'art. 56 della citata legge regionale n. 9/2015, la C.U.C. è stata allocata presso il Dipartimento Regionale Bilancio e Tesoro – Ragioneria Generale della regione Siciliana;
- 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'efficiamento della Pubblica Amministrazione;
- 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 nota prot. n. 27220 del 6 giugno 2016 con la quale il Dirigente Generale assegna la delega gestionale del capitolo di spesa n. 212538 "spesa connessa all'attività svolta dalla Centrale Unica di Committenza di cui all'art. 55 della L.R. 7 maggio 2015, n.9" al Dirigente dell'anzidetta C.U.C., designato con D.R.G. n. 657 del 26.05.2016, Avv. Fabio Damiani;

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 l'art.1, comma 494, della Legge di stabilità 2016 (L. n.208 del 28 dicembre 2015);

VISTO il D.P.C.M. 24.12.2015, 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*, 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;

VISTO il Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia e i relativi aggiornamenti;

VISTO il Decreto Assessoriale dell'Assessorato Regionale della Salute n.1949 del 9 ottobre 2017 recante *'Aggiornamento del Prontuario terapeutico ospedaliero della Regione Siciliana'*, con il quale si è ritenuto dover aggiornare l'Allegato 1 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Siciliana di cui al D.A. n. 167 del 31 gennaio 2017, al quale occorrerà, altresì, riferirsi per le indicende procedure per l'approvvigionamento dei principi attivi che verranno inseriti di volta in volta in PTORS della Regione Siciliana;

VISTO il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 pubblicato in G.U.R.I. n. 65 del 18 marzo 2017, che aggiorna i Livelli Essenziali di Assistenza (L.E.A.);

CONSIDERATO che i nuovi inserimenti nel Prontuario Regionale tengono conto anche del sopraddetto D.P.C.M.;

CONSIDERATO che le scelte operate nell'ambito del PTORS rispondono ai principi di garanzia dei LEA, di appropriatezza d'uso dei farmaci e di razionalizzazione delle risorse, proponendo una selezione dei principi attivi sulla base delle evidenze scientifiche disponibili in termini di efficacia, profilo di rischio e sostenibilità economica;

CONSIDERATO che:

- l'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Siciliana è stato gestito sino al 30 giugno 2017 dall'Azienda Sanitaria Provinciale di Catania;

- per i farmaci inseriti in PTORS a far data dal 1°luglio 2017 si è reso necessario definire nuove modalità organizzative relativamente all'approvvigionamento degli stessi in ragione della competenza, ex D.P.C.M. 24.12.2015, della Centrale Unica di Committenza;

VISTE:

- la nota prot.n.31219 del 22.6.2017 con la quale il Responsabile della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha designato il Direttore Responsabile del Dipartimento del Farmaco dell'ASP di Catania quale Referente Tecnico con l'incarico di predisporre il capitolato tecnico per la C.U.C. relativamente all'indicenda procedura per l'approvvigionamento dei farmaci inseriti in PTORS della Regione Siciliana;
- la nota prot.n.35966 del 17.7.2017 con la quale il predetto Direttore Responsabile del Dipartimento del Farmaco è stato altresì individuato quale Referente delegato a presenziare alle riunioni per l'inserimento dei farmaci in PTORS;
- la nota prot.n.37199 del 24.7.2017 con la quale si è ribadito che il Direttore del Dipartimento del Farmaco è delegato a collaborare con la C.U.C. unitamente alla struttura preposta agli acquisti dell'ASP di Catania al fine della predisposizione/definizione delle procedure di gara per l'approvvigionamento;
- le successive interlocuzioni avviate anche con il Dipartimento di Pianificazione Strategica dell'Assessorato Regionale della Salute, con le quali è stato definito l'iter procedurale propedeutico all'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici via via inseriti in PTORS;

CONSIDERATO che:

- con nota prot.n.113244 del 13.10.2017 il Referente Tecnico ha, però, trasmesso il mero fabbisogno delle AA.SS./OO. in ordine ai prodotti farmaceutici inseriti in PTORS dal 24 maggio 2017 al 13 settembre 2017 di tal chè, attesa l'urgenza di avviare la procedura per il relativo approvvigionamento, il Dirigente Responsabile della C.U.C., con nota prot.n.51473 del 17.7.2017, si è determinato ad avocare la gestione di tutto l'iter procedurale di che trattasi, chiedendo, altresì, la trasmissione dei verbali delle riunioni;
- con nota inviata a mezzo pec del 20.10.2017 il Direttore Responsabile del Dipartimento del Farmaco dell'ASP di Catania ha trasmesso i verbali delle sedute del PTORS afferenti gli aggiornamenti n.16 (del 28.4.2017 con prot.35241), n.19 (del 6.6.2017 con prot. 46294), n. 20 del 4.7.2017 con prot.n.55167), n.21 (del 13.7.2017 con prot.n.58241), n. 22 (del 2.8.2017 con prot.n.63671), n.23 (del 17.8.2017 prot.n.66065), n.24 (del 7.9.2017 prot.n.70106), n.25 (del 26.9.2017 prot.n.74168);

RILEVATO che, in data 25.10.2017, in sede di riunione convocata dal Dirigente Generale dell'Assessorato Regionale della Salute, anche facendo seguito alla nota prot.n. 117138 del 25.10.2017 a firma del Direttore Generale dell'A.S.P. di Catania, si è convenuto di ridefinire *ex novo* le modalità organizzative propedeutiche all'indizione della procedura per l'approvvigionamento dei farmaci inseriti in PTORS, tenendo conto delle esiguità delle risorse dell'Ufficio preposto agli acquisti dell'ASP di Catania ed altresì dello spirito collaborativo del Direttore Responsabile del Dipartimento del Farmaco;

RILEVATA, tuttavia, l'estrema urgenza, la C.U.C. ha, comunque, definito gli atti propedeutici all'indizione della procedura di gara, sì quantificando la base d'asta della procedura *de qua* avendo riguardo al prezzo *ex factory* dei prodotti farmaceutici nonchè facendo riferimento al capitolato tecnico trasmesso dal Responsabile Dirigente del Dipartimento del Farmaco dell'ASP di Palermo per analoga indicenda procedura;

RILEVATO, inoltre, che :

- un principio attivo (Pembrolizumab, 50 mg) inserito nell'elenco fabbisogni è stato altresì inserito nell'elenco dei prodotti farmaceutici aggiudicati con D.A.S.n.975/2017 e 1451/2017 di tal ch  si   ritenuto opportuno stralciarlo dall'elenco dei prodotti di cui ora approvvigionarsi;
- l'ARNAS di Catania, con email del 19.10.2017, ha integrato il fabbisogno comunicato con nota del 5.10.2017 anche relativamente al principio attivo Pembrolizumab 4 ml 25 mg/ml di ben 2000 fl quale quantit  annua;
- il fabbisogno relativo al principio attivo Nintedanib comunicato dal Referente Tecnico   stato integrato del quantitativo diverso comunicato alla C.U.C. (in ordine alla indicenda procedura per l'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici esclusivi) laddove, con riguardo ad alcune Aziende, risultava pari a zero;
- il Buprenorfina/naloxone (con nome commerciale suboxone) 16/4 mg   stato stralciato dall'elenco dei principi attivi di cui approvvigionarsi, giusta indicazione con prot.n. 9690/DF del 18.10.2017 del Responsabile Dirigente del Dipartimento del Farmaco dell'AS.P. di Palermo, che ha proposto l'estensione della nuova formulazione in ragione della previsione dello stesso tra i lotti aggiudicati con D.A.S. n.975/2017 e n.1451/2017;

RILEVATO, in definitiva, che per i nuovi principi attivi e/od estensioni di indicazioni terapeutiche inseriti in Prontuario (anche in tempo antecedente il 30 giugno 2017) occorre attivare le relative procedure di acquisto ai sensi della normativa vigente;

RILEVATO che la C.U.C. della Regione Siciliana, competente ex D.P.C.M.del 24.12.2015, provveder  ad attivare la procedura per il relativo approvvigionamento ed analoghe procedure per i prodotti farmaceutici via via inseriti in Prontuario a fare data dal 14 settembre 2017, nel rispetto della normativa di cui al D.Lgs.n.50/2016 e ss.mm.ii.;

RITENUTO, pertanto, necessario.

- indire, giusta riserva contenuta nel D.A.S.n.975 del 5/6/2017, una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art.63, co.2, lett.b) nn.2 e 3, per l'affidamento della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici esclusivi inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, per il periodo di riferimento sopra descritto;
- pertanto invitare, con apposita lettera d'invito/CSA, le Aziende Farmaceutiche in grado di fornire tali prodotti farmaceutici inseriti in elenco trasmesso dal Dirigente del Dipartimento Farmaco dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Catania con nota prot.n.113244/2017;

CONSIDERATO che.

- la base d'asta annuale della procedura *de qua* ammonta a € 225.034.751,00;
- il valore dell'appalto, quantificato ai sensi dell'art.35, co.4, del D.Lgs.n.50/2016 e ss.mm.ii., sulla base della sua durata (43 mesi pi  6 mesi per un'eventuale proroga pi  il 20% quale estensione del quinto),   di € 1.081.324.708,59 oltre i.v.a.;

VISTA la nota con prot.n. 53986 del 30.10.2017 con la quale l'Avv. Fabio Damiani, Direttore della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana, è nominato Responsabile Unico del Procedimento, R.U.P., per le attività di competenza della C.U.C., ai sensi dell'art. 31, co.14, del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., relativamente alla gara regionale, tramite procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, per la fornitura di prodotti farmaceutici inseriti in PTORS della Regione Siciliana dalla data del 24 maggio 2017 al 13 settembre 2017, per la durata di 43 mesi (più 6 mesi per un'eventuale proroga) da allinearsi alle scadenze di cui alla procedura già aggiudicata con D.A.S. n.975/2017 e n.1451/2017 (il 31.12.2021);

CONSIDERATO che la fornitura dei prodotti farmaceutici inseriti in PTORS della Regione Siciliana dovrà avere luogo nel rispetto delle indicazioni assessoriali/regionali, delle limitazioni ivi previste ed unicamente da parte dei Centri individuati;

CONSIDERATO dovere dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo, al fine di adottare gli atti consequenziali con la richiesta urgenza;

CONSIDERATO che il presente provvedimento è conforme a quanto previsto dalla normativa vigente che disciplina l'intera materia trattata;

RITENUTO, pertanto, necessario indire la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di che trattasi;

DECRETA

Art. 1) indire, ai sensi dell'art.63, co.2, lett.b) nn. 2 e 3, del D.Lgs.n.50/2016, procedura negoziata senza previa pubblicazione per l'affidamento della fornitura, in somministrazione, dei prodotti farmaceutici inseriti in PTORS della Regione Siciliana a far data dal 24 maggio 2017 al 13 settembre 2017 e, pertanto, invitare gli operatori economici a formulare la loro migliore offerta (*numero di gara ANAC 6887181*);

Art.2) dare atto che .

- la base d'asta annuale della procedura *de qua* ammonta a € 225.034.751,00;
- il valore dell'appalto, quantificato ai sensi dell'art.35, co.4, del D.Lgs.n.50/2016 e ss.mm.ii., sulla base della sua durata (43 mesi più 6 mesi per un'eventuale proroga più il 20% quale estensione del quinto), è di € 1.081.324.708,59 oltre i.v.a.;

Art.3) approvare tutti gli atti della presenta procedura (lettera d'invito/CSA, capitolato tecnico, elenco fabbisogno e relativi allegati), che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Art.4) dare atto che.

- agli operatori economici verrà chiesto di formulare la migliore offerta indicata in Lettera d'invito/CSA entro il termine di 10 gg. dalla ricezione della stessa Lettera, al fine di definire la procedura *de qua* in un termine utile a consentire l'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici richiesti con urgenza da parte delle AA.SS./OO. della Regione Siciliana;
- la presente procedura della durata di 43 mesi, con eventuale periodo di proroga di sei mesi, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 24.12.2015, ha ad oggetto l'affidamento della fornitura,

in somministrazione, di prodotti farmaceutici inseriti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale della Regione Siciliana (PTORS) e relativi al periodo dal 24 maggio 2017 al 13 settembre 2017, occorrenti alle Aziende facenti parte del Servizio Sanitario Regionale della Regione Siciliana, secondo le indicazioni e limitazioni stabilite dalla normativa regionale;

- sarà monitorata la scadenza dei relativi brevetti al fine di avviare, nel rispetto delle procedure di cui al capitolato tecnico, la rinegoziazione dei prezzi nelle forme consentite dalla normativa vigente e nel rispetto degli obiettivi di risparmio della spesa pubblica della Regione Siciliana;

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) 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;
- l'avviso di indizione della gara *de qua* verrà pubblicato nella prima GURS utile al fine di darne ulteriore pubblicità;
- gli atti di gara della presente procedura saranno pubblicati nella sezione riservata ai 'bandi ed avvisi - esercizio finanziario 2017' della Centrale Unica di Committenza;

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.

Pa, 30-10-2017

I funzionari direttivi

(dott.ssa Giuseppina Pullara)

(dott.ssa Marina Sciarrino)

Il Dirigente Responsabile del Servizio
(Avv. Fabio Damiani)

