

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;

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, è 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'efficientamento 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 ed in particolare l'art.1, co.407, che aggiunge il co.11 quater all'art.15 del D.L.n.95/2012 (L.n.135/2012), 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 disposizioni. a) le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono piu' 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 dosaggio 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 piu' vantaggiosa. Il medico e' comunque libero di prescrivere il farmaco, fra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la continuita' terapeutica ai pazienti; c) in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validita' del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o piu' farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a) e b);

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;

VISTI la Direttiva 2001/83/CE, la Direttiva 2003/63/CE della Commissione del 25.5.2003, la Direttiva 2004/27/CE della Commissione del 31.3.2004, la Direttiva Europea 2010/84/Eu, che regolano la materia dei medicinali biologici e contengono le linee guida specifiche per l'approvazione dei biosimilari;

VISTA la Determina AIFA n.458 del 31.3.2016, con la quale vengono definiti i criteri da utilizzare per stabilizzare l'equivalenza terapeutica ai fini dell'acquisto dei farmaci in concorrenza ed il ruolo dei biosimilari;

VISTO il D.D.S.n.1706 del 24.10.2016, con il quale è stata indetta la gara telematica regionale quadriennale per 'la fornitura di prodotti farmaceutici di cui al Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale della Regione Siciliana (PTORS) necessari a tutte le Aziende Sanitarie della Regione Sicilia, a tutte le AA.OO. Siciliane ed agli Istituti di Ricerca (IRCCS), Bonino Pulejo di Messina, Ismett di Palermo ed Oasi Maria SS.Onlus di Troina (En)' da aggiudicarsi secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art.95, co.4, del D.Lgs.n.50/2016, in quanto beni con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato;

VISTO il D.A.S.n.975 del 5/6/2017 con il quale sono stati approvati i verbali di gara e gli altri atti della Commissione (valutazione di conformita' schede tecniche, elenco degli ammessi) della gara anzidetta e, conseguentemente, aggiudicata, ai sensi degli artt.32 e 95, co.4., del D.Lgs.n.50/2016, agli operatori economici come indicati in 'Allegato 1 - Prospetto di aggiudicazione' per un importo complessivo di aggiudicazione di € 3.709.749.719,57 oltre i.v.a. ed il successivo D.A.S. n.1451 del 31.7.2017, maturato a seguito di nuove valutazioni da parte della Commissione Tecnica, con nuovo importo di aggiudicazione pari ad € 3.711.216.220,00 oltre i.v.a.;

CONSIDERATO che tra i lotti aggiudicati con D.A.S. n.975 e 1451 del 2017 vi è il lotto n.1170 relativo al principio attivo Infliximab con ATC L04AB02 (con dosaggio 100 mg), che risulta aggiudicato per un importo a pezzo di € 227,5;

VISTO il D.A.S. n.2007 del 23.10.2017 del Dirigente del Servizio della Centrale Unica di Committenza, Avv. Fabio Damiani, con il quale è stata indetta una procedura aperta ex art.60 del D.Lgs.n.50/2016, in forma telematica, per l' "affidamento, tramite accordo quadro, del prodotto farmaceutico con principio attivo Infliximab per la durata coincidente con la procedura SDA già aggiudicata da questa C.U.C. con D.A.S.n.975 e n.1451/2017, occorrente 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, articolata in unico lotto, utilizzando il criterio del minor prezzo di cui all'art.95, co.4, lett.b) del citato D.Lgs.n.50/2016" ed ai sensi dell'art.1, co.407, che aggiunge il co.11, quater all'art.15 del D.L.n.95/2012 (L.n.135/2012);

RILEVATA la primaria esigenza di ridurre la spesa sanitaria della Regione Siciliana in materia di farmaci;

RILEVATO che,

- entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte ha presentato offerta esclusivamente la ditta Biogen Italia;

in data 22.11.2017 e 5.12.2017 hanno avuto luogo le sedute di gara per la disamina della documentazione dell'unico operatore economico offerente, delle quali si è redatto apposito verbale (nn.1 e n.2);

- l'offerta della ditta *de qua* relativamente al "Fixabi 100 mg Infliximab 100 mg polvere (codice prodotto 044892014/E)" è di € 109,9 a flaconcino, con un ribasso pari al 36,10465%

- tutti gli atti di gara sono stati pubblicati sul sito istituzionale della Centrale Unica di Committenza dell'Assessorato Economia della Regione Siciliana nel rispetto della normativa di cui alla L.n.190/2012 e del D.Lgs.n.33/2013 e ss.mm.ii.;

RILEVATO che è stato, indi, in assenza di altre offerte, formulato apposito quesito al Referente Tecnico in ordine all'opportunità di riconoscere, per l'aggiudicazione, il complessivo quantitativo individuato dal Referente Tecnico allora designato all'unica ditta offerente, non risultando motivi ostativi di ordine giuridico alla stipula di un accordo quadro con un solo operatore economico ed anche alla luce dei comportamenti adottati da altre Regioni;

CONSIDERATO che il Referente Tecnico, con email del 4.12.2017, in riscontro alla richiesta della C.U.C., ha ritenuto opportuno prevedere l'assegnazione di una sola quota (di 6.414 flaconcini all'anno) e di valutare l'opportunità di indire una nuova procedura aperta per la stipula di un accordo quadro con tutti gli operatori economici del settore, nel rispetto della ratio di cui alla legge di stabilità sopra richiamata;

RILEVATO che occorre approvare gli atti della presente procedura e conseguentemente aggiudicare la fornitura di che trattasi, atteso che sono stati esperiti i controlli per la verifica dei requisiti di legge ai sensi dell'art.32, co.7, del D.Lgs.n.50/2016 e s.m.i.;

PRERIBENUTO di pubblicare, ai sensi degli artt. 72 e 73 del D.Lgs.n.50/2016 e ss.mm.ii., del Decreto del MEF del 2/12/2016, ed in conformità alle disposizioni di cui al D.Lgs.n.33/2013 e ss.mm.ii., della L.n.190/2012 e ss.mm.ii., l'avviso di aggiudicazione 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 Sicilia;

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;

RILEVATO che,

- copia del presente provvedimento, unitamente alla scheda tecnica del dispositivo ed alla offerta economica, sarà trasmessa a tutte le Aziende Sanitarie/Ospedaliere, che provvederanno, ognuna per la parte di propria competenza, e, previa acquisizione dei CIG derivati e dei depositi cauzionali definitivi, alla stipula dei rispetti contratti di fornitura per il quantitativo previamente definito dall'Assessorato Regionale della Salute;
- la fornitura aggiudicata con il presente provvedimento avrà la medesima scadenza della procedura aggiudicata con D.A.S. n.975/2017 e n.1451/2017; pertanto di ca. 42 mesi più 6 mesi per un' eventuale proroga;

CONSIDERATO dovere dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo, al fine di attivare con urgenza le relative procedure di gara;

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

PRERIBENUTO, pertanto, necessario aggiudicare la gara telematica di che trattasi;

DECRETA

Art. 1) approvare i verbali del 22.11.2017 e del 5.11.2017 della procedura indetta con D.A.S. n.2007 del 25.10.2017;

Art.2) conseguentemente aggiudicare, ai sensi dell'art.1, co.407, che aggiunge il co.11 *quater* all'art.15 del D.L.n.95/2012 (L.n.135/2012), per la durata di 42 mesi la fornitura di nn.22.449 flaconcini del principio attivo Infiximab 100 mg flaconcino (Flixabi 100 mg) alla Biogen Italia S.r.l., con sede in Centro Leoni Edificio A, Via Spadolini n. 5, Tel 02/58499010,

Fax 02/58499135 Codice fiscale 03663160962 Partita IVA 03663160962,
italy.gare@biogen.com, gare.biogen@pec.it, per un importo complessivo di € 2.467.145,10
oltre i.v.a. di legge (con un ribasso pari al 36,10465%) in unico lotto (CIG. 72490465FF; N.
gara Anac 6882330);

Art.3) dare atto che.

- la fornitura annua è di 6.414 flaconcini (pari ad € 704.898,60 oltre i.v.a. di legge);
- il prezzo unitario offerto a flaconcino del Flixabi 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione (codice prodotto 044892014/E) è di € 109,9;
- la spesa complessiva scaturente dall'aggiudicazione disposta con il presente provvedimento graverà sui bilanci degli esercizi di competenza di ciascuna Azienda Sanitaria/Ospedaliera;
- la cauzione provvisoria prestata nella misura dell'1% pari ad € 176.513,28 (per la complessiva base d'asta di € 17.651.328,00) per $\frac{3}{4}$ deve ritenersi svincolata automaticamente a far data dall'adozione del presente provvedimento e che per la restante parte (1/4) dovrà essere svincolata alla data di acquisizione dell'ultima cauzione definitiva prestata in favore dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera;
- la ditta aggiudicataria dovrà rimborsare entro 60 gg. dall'adozione del presente provvedimento la somma che sarà comunicata con separata nota a titolo di rimborso delle spese di pubblicità nei quotidiani;

Art.4) riservarsi di indire altra procedura aperta, ai sensi dell'art.1, co.407, che aggiunge il co.11 *quater* all'art.15 del D.L.n.95/2012 (L.n.135/2012), per la stipula di un accordo quadro con tutti gli operatori economici in grado di fornire il principio attivo Infiximab solo previa verifica dei relativi fabbisogni delle AA.SS./OO. e delle sopravvenute condizioni migliorative del mercato di riferimento, avendo come obiettivo il risparmio della spesa pubblica;

Art.5) dare atto che.

- copia del presente provvedimento, unitamente alla scheda tecnica del dispositivo ed alla offerta economica, sarà trasmessa a tutte le Aziende Sanitarie/Ospedaliere, che provvederanno, ognuna per la parte di propria competenza, e, previa acquisizione dei CIG derivati e dei depositi cauzionali definitivi, alla stipula dei rispetti contratti di fornitura per il quantitativo previamente definito dall'Assessorato Regionale della Salute;
- la fornitura aggiudicata con il presente provvedimento avrà la durata di quarantadue mesi (42) mesi più sei mesi per un'eventuale proroga;
- occorre pubblicare, ai sensi degli artt. 72 e 73 del D.Lgs.n.50/2016 e ss.mm.ii., del Decreto del MIT del 2/12/2016, ed in conformità alle disposizioni di cui al D.Lgs.n.33/2013 e ss.mm.ii., della L.n.190/2012 e ss.mm.ii., l'avviso di aggiudicazione 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 nonchè il bando unitamente a tutti

gli atti di gara sulla piattaforma telematica della Centrale Unica di Committenza della Regione Sicilia;

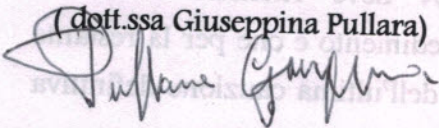
Art. 6) dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo.

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.

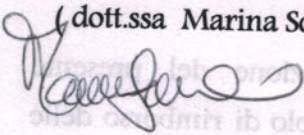
19 DIC 2017

I funzionari direttivi

(dott.ssa Giuseppina Pullara)



(dott.ssa Marina Sciarrino)



Il Dirigente Responsabile del Servizio

(Avv. Fabio Damiani)

