

D.A.S. n. 103...

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. 3858 del 10.7.2017, adottato in attuazione della deliberazione della Giunta Regionale n.283 del 4.7.2017, con il quale è stato conferito l'incarico di Ragioniere Generale 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, 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'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";
- VISTO** il Dlgs. N. 56 del 19/0/04/2017 "Disposizioni integrative e correttive al D.lgs. n. 50 del 18/04/2016, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 103 del 05/05/2017, entrato in vigore il 20/05/2017;
- 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' integrato dal DPCM dell'11/07/2018 (pubblicato sulla G.U. serie generale n. 189 del 16/08/2018);
- 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 2018 (Legge 27 dicembre 2017, n. 205), pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 29 dicembre 2017;
- VISTO** il Decreto del Ragioniere Generale n. 730 dell'08/05/2018 con il quale al dott. Gesualdo Palagonia è stato affidato l'incarico di Dirigente responsabile del Servizio 6 "Centrale Unica di Committenza", per sovrintendere all'espletamento dei compiti propri della Centrale;
- VISTO** il Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia e i relativi aggiornamenti;
- VISTO** il D.A.S.n.975 del 5/6/2017 e ss.ii. con i quali sono stati approvati i verbali di gara relativi alla 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) esperita tramite il S.D.A. di Consip;

VISTO il D.A.S. n. 676 del 24/04/2018 con il quale sono stati approvati i verbali di gara della procedura negoziata per l'affidamento della fornitura, in somministrazione, dei prodotti farmaceutici esclusivi, non aggiudicati nella procedura di gara definita con D.A.S. n. 975 del 05/06/2017;

VISTO il D.A.S. n. 2873 del 29/12/2017 con il quale sono stati approvati i verbali di gara per l'affidamento della fornitura di prodotti farmaceutici di cui al Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale della Regione Siciliana a far data dal 24 maggio 2017 al 13 settembre 2017, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 24/12/2015;

VISTO il capitolato tecnico delle predette gare regionali farmaci che prevede che *"qualora sopravvenga la scadenza della tutela brevettuale del farmaco offerto e l'immissione in commercio di medicinali generici si procederà all'esperimento di una nuova procedura acquisitiva, alla quale saranno invitati tutti gli operatori economici in possesso di AIC per la specifica molecola..."*

STANTE la scadenza di brevetto di principi attivi con caratteristica di esclusività presenti nelle procedure di gare di cui ai predetti D.A.S. n. 975/17 n. 2873/2017 e n. 676/18 e la disponibilità sul mercato di ulteriori farmaci equivalenti con, nella maggior parte dei casi, un nuovo prezzo ex-factory più basso di quello di aggiudicazione;

VISTA la nota prot. n. 38324 del 25/07/2018 con la quale è stato individuato, ai sensi dell'art.31, co.14, del D.lgs.n.50/2016 e ss.mm.ii., quale Responsabile Unico del Procedimento della procedura di gara per la fornitura di principi attivi di cui alla gara regionale farmaci definita con D.A.S. n. 975/2017 che hanno perso carattere d'esclusività, il Dirigente Responsabile della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana, dott. Gesualdo Palagonia;

VISTO il D.A.S. n. 2523 del 16/10/2018 con il quale il dott. Franco Rapisarda è stato nominato referente tecnico per tutte le procedure centralizzate finalizzate all'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana;

VISTO il D.A.S. n. 1922 del 10/09/2018 con il quale è stata indetta apposita gara telematica nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione della pubblica amministrazione, ai sensi dell'art. 55 del D.lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii., per la fornitura, in somministrazione, di prodotti farmaceutici di cui alle gare regionali Farmaci definite con D.A.S. n. 975 del 05/06/2017, D.A.S. n. 2873 del 29/12/2017 e D.A.S. n. 676 del 24/04/2018, che hanno perso carattere d'esclusività, articolata in nr. 54 lotti e per un importo complessivo a base d'asta di € 72.886.245,21 oltre IVA al 10% (Nr. gara 7165627);

VISTO il D.A.S. n.3362 del 03/12/2018 con il quale è stata aggiudicata la procedura di gara *de qua* alle Ditte migliori offerenti, per singolo Lotto, con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 (comma 4) del D.lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii. per complessivi € 29.346.717,46 di cui € 2.667.883,40 IVA al 10%, con un risparmio di spesa di circa il 54% sulla base d'asta;

ATTESO che su segnalazione di alcune AA.SS.PP. è pervenuta, per le vie brevi, comunicazione da parte del referente tecnico della CUC dott. Franco Rapisarda, che la ditta Accord Healthcare Italia srl aggiudicataria del lotto n. 4 del predetto D.A.S. n. 3362/2018 non commercializza il principio attivo Tadalafil, dosaggio 20 mg, nel confezionamento da 56 compresse, aggiudicato in gara;

VISTA la nota prot. n. 5546 del 04/02/2019 con la quale questa Centrale Unica di Committenza ha richiesto alla ditta Accord Healthcare Italia srl di fornire delucidazioni in merito alla commercializzazione del principio attivo Tadalafil 20 mg, nel formato da 56 compresse;

VISTO il riscontro della ditta Accord Healthcare Italia srl, pervenuto mezzo PEC in data 06/02/2019, con la quale la ditta comunica *"di avere offerto il confezionamento da 12 compresse in quanto il prodotto possiede oltre all'indicazione per disfunzione erettile anche l'indicazione per l'ipertensione polmonare che le altre aziende concorrenti commercializzano con il confezionamento da 56 compresse, ma conferma di non possedere il confezionamento da 56 compresse"*;

VISTA l'e-mail del 07/02/2019 con il quale il dott. Franco Rapisarda, referente tecnico della CUC, preso atto del riscontro della ditta Accord Healthcare Italia srl, ha rappresentato che *"erano richiesti in lotti separati lo stesso principio attivo in confezione da 12 e da 56 compresse. Ciò in quanto nella*

distribuzione diretta operata dalle Aziende sanitarie sono necessari entrambi i confezionamenti e che è stata espressa la conformità perchè in scheda tecnica la ditta Accord Healthcare Italia presenta anche il confezionamento da 56 cpr, che, evidentemente ha ricevuto l'AIC ma non è in commercio e che per le ragioni espresse si chiede la revoca dell'aggiudicazione di che trattasi con assegnazione del lotto 4 alla seconda ditta aggiudicataria”;

RITENUTO NECESSARIO pertanto, per il superiore rilievo revocare l'aggiudicazione del lotto n. 4 Tadalafil 20 mg CIG 758637390A ,di cui al D.A.S. n. 3362 del 03/12/2018 ,alla ditta Accord Healthcare Italia sr,l ed aggiudicare lo stesso alla ditta Mylan spa, seconda migliore offerente, al prezzo unitario di € 0,37 oltre IVA;

RITENUTO dovere dichiarare il presente provvedimento, conforme a quanto previsto dalla normativa vigente, immediatamente esecutivo;

DECRETA

Per le motivazioni espresse in premessa:

Art. 1) REVOCARE alla ditta Accord Healthcare Italia srl l'aggiudicazione del lotto n. 4 Tadalafil 20 mg, nel formato da 56 compresse CIG 758637390A, di cui alla gara telematica nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione della pubblica amministrazione (SDA) cod. iniziativa 2012053, per la fornitura, in somministrazione, di prodotti farmaceutici di cui alle gare regionali Farmaci definite con D.A.S. n. 975 del 05/06/2017, D.A.S. n. 2873 del 29/12/2017 e D.A.S. n. 676 del 24/04/2018, che hanno perso carattere d'esclusività (Nr. gara 7165627), aggiudicata con D.A.S. 3362 del 03/12/2018;

Art.2) AGGIUDICARE la fornitura del lotto n. 4 Tadalafil 20 mg, nel formato da 56 compresse CIG 758637390A, di cui al D.A.S. n. 3362 del 03/12/2018, alla ditta Mylan spa via Vittor Pisani 20 cap. 20124 Milano C.Fiscale e P.IVA 13179250157, seconda migliore offerente, al prezzo unitario di € 0,37 oltre IVA e complessivo di € 27.708,19 oltre IVA - nome commerciale Talmanco cod. ATC G04BE08, codice AIC 45248046;

Art. 3) NOTIFICARE il presente provvedimento alle Aziende del SSR ed all'Assessorato Regionale della Salute;

Art. 4) 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, nonchè ai sensi dell'art. 68 della L.R. 21/2014.

07 FEB 2019

Il Funzionario Direttivo

(dott.ssa Florinda Paladino)

Florinda Paladino

Il Dirigente Responsabile del Servizio 6
(G.G. Palagonia)

