

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;

- VISTA** la L.R.n.9 dell'8 maggio 2018, recante il Bilancio di previsione della Regione Siciliana per il triennio 2018-2020;
- 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*';
- VISTA** la Determinazione ANAC n. 950 del 13/09/2017, pubblicata in GURI – Serie Generale n. 248 del 23 ottobre 2017, con cui si approvano le linee guida ANAC n.8 relative alle procedure negoziate senza pubblicazione di un bando di gara nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili;

- 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. 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, a decorrere dall'anno 2018, 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;
- VISTA** la Legge di stabilità 2018 (Legge, 27/12/2017 n° 205) pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.302 del 29 dicembre 2017;
- VISTO** il D.R.G. n.730 dell'8.5.2018 con il quale è stato conferito l'incarico dirigenziale del Servizio SO6 al dott. Gesualdo Palagonia;
- VISTI**
- il Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia e i relativi aggiornamenti;
 - il D.A. dell'Assessorato Regionale 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'*;
 - il Verbale prot.n.70784 del 26/9/2018, avente ad oggetto *'Aggiornamento n.31 del Prontuario terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia'*, relativo alla seduta del 19.9.2018;
- VISTO** il D.A. dell'Assessorato regionale della Salute n.686 del 20.4.2018 in materia di farmaci innovativi;
- VISTA** la nota prot. n.21778 del 7.5.2018, a firma del Ragioniere Generale, con la quale è stato individuato quale r.u.p. della procedura *de qua* il dott. Gesualdo Palagonia;
- VISTO** il D.A.S. n.2523 del 16.10.2018, con il quale, ai sensi dell'art.5, co.9, del D.L.n.95/2012, modificato dall'art. 6, co.1, del D.L. n.90/2014 (convertito con la legge n. 114/2014) e del D.lgs.n.165/2001 e ss.mm.ii., è stato affidato al dott. Rapisarda Franco l'incarico di consulenza per tutte le gare farmaci della durata della gara quadriennale - farmaci (in scadenza il 31.12.2021), a titolo gratuito e senza soluzione di continuità;
- VISTO** il D.A.S.n. 2670 del 24.10.2018, 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 s.m.i., la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando per l'affidamento della fornitura, in somministrazione, dei prodotti farmaceutici inseriti in PTORS della

Regione Siciliana nella seduta del 19.9.2018, di un altro prodotto farmaceutico esclusivo andato deserto nella procedura negoziata indetta con D.A.S. n.1546 del 27.7.2018 ed aggiudicata con D.A.S.n.2022 del 14.9.2018 e degli altri prodotti farmaceutici esclusivi innovativi richiesti dall'ASP di Palermo, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018 (numero di gara 7232856) per un ammontare pari ad € 80.728.363,90 oltre i.v.a. (€ 88.801.200,29 comprensivo di i.v.a. ed € 8.072.836,39 a titolo di i.v.a.);

VISTI i Verbali n.1 dell'8.11.2018, n.2 dell'8.11.2018, n.3 del 9.11.2018, n.4 del 12.11.2018 e n.5 del 13.11.2018, pubblicati, ai sensi dell'art.29 del D.lg.n.50/2016 e s.m.i, nella sezione riservata della procedura di che trattasi;

RILEVATO che,

- il lotto n.11 relativo al principio attivo *“Keytruda 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, AIC 04438601P”* di cui al lotto n.11 (afferente i fabbisogni rappresentati dall'A.S.P. di Palermo), è andato deserto, in quanto la ditta MSD ha comunicato di avere avviato *“la fase di esaurimento scorte al fine di poter poi procedere con la cessazione della commercializzazione della confezione medesima e che sul mercato è disponibile e continuerà ad essere commercializzata la confezione di Keytruda 25 mg/ml4 di più facile maneggevolezza e somministrazione”*, giusta previsione di cui al Verbale 2 dell'8.11.2018;

- con riferimento ai lotti nn.13 e 15 la ditta MSD ha richiesto, ai sensi dell'art.98, co.5, del D.Lgs.n.50/2016 e s.m.i. *“che non vengano resi pubblici i prezzi di aggiudicazione dei prodotti esclusivi oggetto di gara”*, in quanto l'eventuale divulgazione del prezzo di aggiudicazione di tali prodotti che renda pubblico lo sconto (strettamente confidenziale riservato alle Strutture del Sistema Sanitario Nazionale e sancito da uno specifico accordo negoziale con AIFA) implicherebbe alla stessa *“un grave pregiudizio sotto il profilo commerciale anche in virtù degli obblighi di confidenzialità previsti ai sensi dell'accordo negoziale con AIFA”*;

CONSIDERATO che il Dirigente Responsabile della C.U.C., in qualità di r.u.p., ha preso atto dell'attività di cui alle sedute di gara ed ha approvato gli atti di che trattasi;

CONSIDERATO dovere dichiarare il presente provvedimento conforme a quanto previsto dalla normativa vigente che disciplina l'intera materia trattata 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 per l'affidamento della fornitura, in somministrazione, dei prodotti farmaceutici inseriti in PTORS della Regione Siciliana nella seduta del 19.9.2018, di un altro prodotto farmaceutico esclusivo andato deserto nella procedura negoziata indetta con D.A.S. n.1546 del 27.7.2018 ed aggiudicata con D.A.S.n.2022 del 14.9.2018 e degli altri prodotti farmaceutici esclusivi innovativi richiesti dall'ASP di Palermo, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018 (numero di gara 7232856);

- Art.2)** dare atto che un lotto (n.11 relativo al principio attivo Pembrolizumab 50 mg) è andato deserto per cessazione della commercializzazione e conseguente indisponibilità dell'Azienda Farmaceutica alla fornitura;
- 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 trentotto mesi, di € 72.089.680,32 oltre i.v.a. (€ 79.298.648,352 comprensivo di i.v.a. al 10% di cui 7.208.968,032 per i.v.a.), 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.A.S.n. n. 2670 del 24.10.2018 di € 80.728.363,90 oltre i.v.a. ed al lotto andato deserto (lotto n.11, per un importo a base di gara di € 2.084.224,00), si è registrato un risparmio di spesa di € 6.554.459,50 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 30.12.2021 al fine di allinearne la scadenza con quelle già definite con D.A.S. n.975/2017 e n.1451/2017, con D.A.S. n.2852 del 27.12.2017, con D.A.S. n. 2873 del 29.12.2017, D.A.S. n.676 del 24.4.2018, D.A.S. n. 726 del 30.4.2018, D.A.S. n.1026 del 7.6.2018, D.A.S. n.1571 del 30.7.2018, del D.A.S. n.2022 del 14.9.2018 e D.A.S. n.2089 del 20.9.2018;
- 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) relativamente ai lotti dal 1° all'8°;
 - la A.S.P. di Palermo provvederà, 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) relativamente ai lotti dal 1° al 16° (ove i lotti dal 9° al 16° di cui ai farmaci innovativi afferiscono i bisogni di cui al territorio dell'A.S.P. di Palermo, Case di Cura, Ospedali ed Ismett ai sensi del D.A. n.686/2018);
 - 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 del Dipartimento Bilancio 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 (relative alle procedure negoziate senza pubblicazione di un bando di gara nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili) al fine di assicurare la massima concorrenza nel mercato ed il conseguente risparmio della spesa pubblica,;

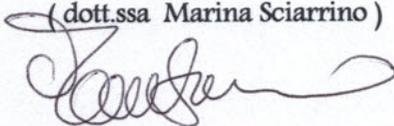
Art.11) dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo.

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.

13 NOV 2018

Il funzionario direttivo

(dott.ssa Marina Sciarrino)



Il Dirigente Responsabile del Servizio 6

(dott. Gesualdo Palagonia)

