

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.R.G. n.730 dell'8.5.2018 con il quale il dott. Gesualdo Palagonia è stato designato Dirigente Responsabile della Centrale Unica di Committenza;
- 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;

[Handwritten signature]

2008.7.9

- 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 L.R.n.9 dell'8 maggio 2018, recante il Bilancio di previsione della Regione Siciliana per il triennio 2018-2020;

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;

VISTA la Legge di stabilità 2018 (Legge, 27/12/2017 n° 205) pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.302 del 29 dicembre 2017;

VISTI

- il Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia 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'*;
- in particolare, il Verbale prot.n.42194 del 31/5/2018, avente ad oggetto *'Aggiornamento n.28 del Prontuario terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia'*, relativo alla seduta del 22.5.2018;

VISTE

- la nota prot.n.19387 del 19.4.2018 con la quale il Dirigente della Centrale Unica di Committenza ha confermato quale referente tecnico della Centrale, incaricato di presenziare alle sedute PTORS, il dott. Franco Rapisarda;

VISTE

- la nota prot. n.21778 del 7.5.2018, a firma del Ragioniere Generale, con la quale il Dirigente della Centrale Unica di Committenza è stato individuato quale responsabile unico del procedimento della procedura *de qua*;

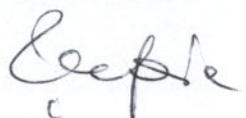
CONSIDERATO che:

VISTE

- con email del 6 giugno 2018 a firma del Referente Tecnico è stato trasmesso alle AA.SS./OO. il file excel contenente i principi attivi inseriti nel Prontuario sopracitato ai fini della compilazione dei relativi fabbisogni fissando il termine perentorio del 16 giugno per il relativo riscontro;

VISTE

- con nota prot.n.2225 del 7.6.2018 il Dirigente del Dipartimento del Farmaco dell'ASP di Palermo ha riscontrato la richiesta del Referente Tecnico della CUC rappresentando, fra l'altro, *'nuovamente l'impossibilità di poter effettuare una previsione di fabbisogni per farmaci di*



nuovi immissione in commercio e/o estensione di indicazioni terapeutiche' e suggerendo un nuovo iter procedurale nel quale si faccia riferimento *sic et simpliciter* al budget impact elaborato dalle Aziende Farmaceutiche;

- la predetta nota è stata riscontrata con nota prot.n.28686 del'11.6.2018 a firma del Dirigente della C.U.C., ove lo stesso ha evidenziato il difetto di competenza della C.U.C. in ordine ad ogni valutazione e/o responsabilità relativamente all'utilizzo automatico del c.d. budget impact;

- sono seguite altre interlocuzioni in merito (nota prot. n.2326 del 14.6.2018 a firma del Dirigente Responsabile del Dipartimento del Farmaco dell'ASP di Palermo, nota prot.n.69847 del 18.6.2018, nota prot. n. 30585 del 20.6.2018 a firma del Dirigente della CUC);

- con nota del 20.6.2018 il dott. Rapisarda ha trasmesso alla Centrale Unica di Committenza il file contenente i fabbisogni delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere dei principi attivi inseriti in Prontuario nella seduta del 22.5.2018;

- alcuni riscontri alla richiesta del dott. Rapisarda a firma delle AA.SS./OO. -come comunicato per le vie brevi- sono pervenuti in data successiva al 16 giugno (p.e. Papardo di Messina);

RILEVATO che.

- dall'elenco dei farmaci inseriti in PTORS sono stati stralciati, in quanto estensioni di prodotti farmaceutici già aggiudicati in altre procedure di gara, i ss.principi attivi. Tovalptan, Daratunumab, Immunoglobulina umana norm+ialuronidasi umana, Romiplostim, Eltrombopag, in quanto estensioni di principi attivi di cui a lotti già aggiudicati in gare centralizzate definite dalla C.U.C., giusta indicazione del Referente Tecnico;

- con pec del 22 giugno 2018 è stato trasmesso l'elenco dei predetti principi attivi a tutte le AA.SS./OO. al fine di consentirne un immediato approvvigionamento;

CONSIDERATO che relativamente al principio attivo 'Tolvaptan'.

- la Commissione PTORS ha approvato solo la estensione di indicazione (in quanto farmaco già inserito in PTORS);

- su indicazione pervenuta per le vie brevi dalla Azienda Farmaceutica Otsuka lo stesso principio attivo si riferisce a due nomi commerciali (Samsca, già inserito in PTORS, e Jinarc);

- è, pertanto, necessario inserire il Jinarc in elenco dei prodotti farmaceutici di cui approvvigionarsi, in quanto trattasi di prodotto farmaceutico nuovo, per il quale le Aziende Sanitarie/Ospedaliere hanno formulato nuovi e specifici fabbisogni su richiesta del Referente Tecnico;

ATTESO che relativamente ai fabbisogni dell'A.S.P. di Palermo.

- dal Referente tecnico della C.U.C., con email del 29.6.2018, è stata rilevata l'impossibilità di fare riferimento al c.d. *budget impact*, che dalle Aziende Farmaceutiche è stato fornito per area territoriale e non per singola azienda sanitaria/ospedaliera;

- si è, pertanto, ritenuto di assegnare un fabbisogno pari a 100 per ogni principio attivo, in conformità alle indicazioni pervenute a firma del Dirigente del Dipartimento del Farmaco in nota prot.n.1707 del 3.5.2018;

RILEVATO che.



- non sono mai pervenuti i fabbisogni dei principi attivi di cui approvvigionarsi con la indicenda procedura da parte dell'A.S.P. di Siracusa nonostante i numerosi solleciti (p.e. pec del 25.6.2018) anche per le vie brevi;
- i fabbisogni degli Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello di Palermo riguardano il solo principio attivo 'tolvaptan', giusta nota inviata IL 28.6.2018 al Referente Tecnico;
- in data 3 luglio è pervenuta l'email a firma del dott. Rapisarda contenente i dati richiesti dalla Centrale Unica di Committenza in ordine a taluni prodotti farmaceutici esclusivi andati deserti nella procedura di gara aggiudicata con D.A.S.n.676/2018;

CONSIDERATO che:

- nella procedura negoziata centralizzata per l'affidamento della fornitura di farmaci esclusivi indetta con D.A.S. n. 2382 del 20.11.2017 ed aggiudicata con D.A.S. n.676 del 24.4.2018 sono andati deserti 252 lotti e fra questi vi sono quelli relativi ai più principi attivi richiesti con urgenza da talune Aziende Sanitarie (*ex plurimis* l'ASP di Palermo): lomitapide, pilocarpina cloridrato, ampicillina;
- nella procedura di bacino per l'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici, definita dall'ASP di Catania, è stata aggiudicata la fornitura del principio attivo esclusivo Emtricitabina, Tenofovir, Alafenamide, Elvitegravir, Cobicistat (anche Genvoya), inserito in PTORS il 7.4.2017 e mai inserito nelle procedure centralizzate di questa C.U.C. di tal chè, attesa la scadenza della efficacia della proroga, si rende opportuno il relativo inserimento in elenco dei farmaci di cui approvvigionarsi con il presente provvedimento;

RILEVATO che:

- l'approvvigionamento di nuovi prodotti farmaceutici inseriti in PTORS, in quanto privi di riferimento di spesa storicizzata, e richiesti per quantitativi presunti e non effettivi, impone l'adozione di accorgimenti utili al fine di evitare la successiva autorizzazione di varianti in corso di opera, pur normate dal D.Lgs.n.50/2016 e s.m.i.;
- nelle procedure per l'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici già definite da questa Centrale i quantitativi di cui ai cig estrapolati sono risultati spesso insufficienti;
- si rende, allora, opportuno stimare una percentuale di fabbisogni in più a copertura di sopravvenienze di fabbisogni prevedibili nella lunga durata contrattuale, pari a 41 mesi;
- questa percentuale è fissata nella misura del 20% del valore del singolo lotto, al fine di evitare di autorizzare quanto più possibile varianti e/o estensioni contrattuali;

RILEVATO, pertanto, il carattere di esclusività di tutti i principi attivi per i quali è necessario attivare una procedura negoziata ex art.63, co.2, lett.b) nn.2 e 3, del D.Lgs.n.50/2016 e s.m.i., per la durata di 41 mesi ca. al fine di allinearne la scadenza con le altre procedure già aggiudicate (sino al 31.12.2021);

RITENUTO, pertanto, necessario indire una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando 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 predetti prodotti farmaceutici esclusivi inseriti nel PTORS della Regione Sicilia nella seduta del 22.5.2018 e di altri prodotti farmaceutici esclusivi;

[Handwritten signature]

RITENUTO, altresì, necessario 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;

CONSIDERATO che il presente provvedimento, conforme a quanto previsto dalla normativa vigente che disciplina l'intera materia trattata, deve dichiararsi immediatamente esecutivo

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

DECRETA

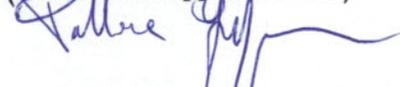
- Art. 1)** indire, ai sensi dell'art.63, co.2, lett.b) nn. 2 e 3, del D.Lgs.n.50/2016, procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando per l'affidamento della fornitura, in somministrazione, dei prodotti farmaceutici inseriti in PTORS della Regione Siciliana nella seduta del 22.5.2018 e di altri prodotti farmaceutici esclusivi, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 24.12.2015, Numero di gara. 7144580;
- Art.2)** dare atto, anche al fine di quantificare il risparmio di spesa, che il prezzo a base d'asta, quantificato avendo riguardo ai prezzi indicati per i nuovi inserimenti in PTORS dal Referente tecnico, ammonta ad € 523.259.867,86 oltre i.v.a. (€ 575.585.854,64 comprensivo di i.v.a.) di cui € 87.211.797,00 relativo al 20% in più (oltre i.v.a.);
- Art.3)** approvare tutti gli atti della presente procedura (lettera d'invito/CSA, capitolato tecnico condiviso dal Referente Tecnico, elenco fabbisogni), che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- Art.4)** dare atto che.
- agli operatori economici verrà chiesto di formulare la propria 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; - la fornitura in somministrazione avrà la durata di ca. 41 mesi (a far data presumibilmente dal 1°luglio 2018 sino al 31.12.2021);
 - è stato quantificato un plus di fabbisogno per ogni singolo lotto, pari al 20%, al fine di potere soddisfare eventuali sopravvenienze di fabbisogni, in ragione che trattasi di farmaci di nuovo inserimento;
- 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;
 - gli atti di gara della presente procedura saranno pubblicati nella sezione riservata ai 'bandi ed avvisi - esercizio finanziario 2018' 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.

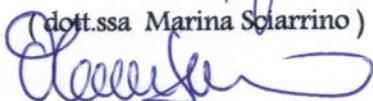
PA 06/04/2018

I funzionari direttivi

(dott.ssa Giuseppina Pullara)



(dott.ssa Marina Sciarrino)



Il Dirigente Responsabile del Servizio

(dott. Gesualdo Palagonia)

