

**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 e ss.mm.ii. *"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 nota con prot.n.42529 del 14.09.2016 con la quale è stato individuato quale referente tecnico il dott. Pastorello Maurizio, Dirigente del Dipartimento Farmaco dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo con l'incarico di predisporre tutti gli atti della gara per l'affidamento della fornitura di prodotti farmaceutici occorrenti alle AA.SS./OO. della Regione Siciliana;

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 conformità schede tecniche, elenco degli ammessi) della gara anzidetta e, conseguentemente, aggiudicato, ai sensi degli artt.32 e 96, 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.;

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 disponibilita' 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, tra 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;

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

RILEVATO che dalla data di aggiudicazione ad oggi sono entrati in commercio più medicinali aventi il medesimo principio attivo di tal che è necessario attivare, ai sensi dell'art.1, co.407, che aggiunge il co.11 *quater* all'art.15 del D.Ln.95/2012 (L.n.135/2012), apposita procedura aperta per la stipula di un accordo quadro tra più operatori economici;

VISTE la nota prot.n.46084 del 25/09/2017 con la quale la C.U.C. ha chiesto al Direttore del Dipartimento Farmaceutico dell'ASP di Palermo di trasmettere il capitolato tecnico e gli altri dati utili per la indicenda procedura aperta per la stipula di un accordo quadro ai sensi della sopracitata normativa e la nota con pec del 13/10/2017 con cui è stato sollecitato il relativo riscontro;

VISTA la nota prot.n. 47015 del 28/9/2017 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., per la gara regionale *de qua*;

VISTA la nota con prot.n. 9432/DF del 13/10/2017, avente ad oggetto la trasmissione del capitolato tecnico e suo allegato prospetto contenente l'indicazione dei biosimilari del principio attivo Infliximab e quantitativi di massima, a firma del Dirigente del Dipartimento Farmaco dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo e della Dirigente Farmacista;

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

RILEVATO che:

- il lotto afferente il principio attivo Infliximab è stato aggiudicato con D.A.S.n.975/2017 al prezzo di € 227,5;

- in analoghe procedure espletate da altre Regioni (*ex plurimis* v. D.D.G.n.636 del 25/9/2017 dell'LR.C.S.S. De Bellis o Determina prot.14056/2017 ARCA Lombardia) il prodotto farmaceutico di che trattasi è stato aggiudicato al prezzo di € 116,00 e di € 119,90;

CONSIDERATO che il prezzo a base d'asta deve essere sì quantificato in misura pari ad € 172,00, anche in ragione degli ingenti quantitativi (pari al 75% dei fabbisogni comunicati dalle AA.SS./OO. nella procedura già aggiudicata) e della durata contrattuale;

RITENUTO, pertanto, necessario indire, in attuazione delle disposizioni di cui alla Legge di Stabilità 2017, una procedura aperta per la stipula di un accordo quadro, ai sensi dell'art.54 co.4, lett.a) del D.Lgs.n.50/2016 e ss.mm.ii., per l'affidamento della fornitura in somministrazione del prodotto farmaceutico con principio attivo Infliximab, sciogliendo, così, la riserva contenuta nel D.A.S.n.975 del 5/6/2017;

RILEVATO che la fornitura *de qua* 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;

RITENUTO che:

- la base d'asta (per 42 mesi) della presente procedura è di € 15.444.912,00 oltre i.v.a al 10%;
- il valore complessivo dell'appalto per la durata di ca.48 (42 più 6) mesi ed avendo riguardo ad un'eventuale estensione del quinto, ai sensi dell'art.35, co.4, del D.lgs.n.50/2016 e ss.mm.ii., è di € 20.740.310,40 oltre i.v.a. al 10%;

RITENUTO di approvare il bando di gara, il disciplinare di gara ed i suoi allegati, il capitolato tecnico di gara ed il suo allegato;

CONSIDERATO che in ragione della tempistica prevista dal dettato normativo di riferimento (legge di stabilità 2017), occorre dare atto che il termine di scadenza per la presentazione delle offerte deve essere ridotto ai sensi dell'art.60, co.3, del D.lgs.n.50/2016 e ss.mm.ii.;

RITENUTO di 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., il bando 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;

DECRETA

Art. 1) indire, ai sensi dell'art.54, co.4, lett.a) del D.Lgs.n.50/2016 e ss.mm.ii. e dell'art.11 quater del D.L. n.95/2012, convertito in L.n.135/2012, come introdotto dall'art.1, co.407, della L.n.232/2016 (legge di stabilità 2017), la procedura aperta 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, pari a ca.42 mesi (più un'eventuale proroga di sei mesi);

Art.2) dare atto che,

- la base d'asta (per 42 mesi) della presente procedura è di € 15.444.912,00 oltre i.v.a al 10%;

- il valore complessivo dell'appalto per la durata di ca.48 (42 più 6) mesi ed avendo riguardo ad un'eventuale estensione del quinto, ai sensi dell'art.35, co.4, del D.lgs.n.50/2016 e ss.mm.ii., è di € 20.740.310,40 oltre I.v.a. al 10%;


-la presente procedura in unico lotto ha ad oggetto l'affidamento della fornitura del prodotto farmaceutico con principio attivo Infliximab in flaconcini da 100mg di polvere per concentrato per soluzione infusione (ATC L04AB02), 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;

- Art.3) approvare il bando di gara, il disciplinare di gara ed i suoi allegati, il capitolato tecnico di gara ed il suo allegato;
- Art.4) dare atto che il termine di scadenza per la presentazione delle offerte è ridotto ai sensi dell'art.60, co.3, del D.lgs.n.50/2016 e ss.mm.ii. per le ragioni di urgenza esposte in premessa;
- Art.5) dare atto che la fornitura *de qua* avrà in luogo in somministrazione in favore delle Aziende facenti parte del SSR della Regione Sicilia e nelle quantità pari al 75% dei fabbisogni precedentemente comunicati;
- Art.6) 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.7) 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., il bando 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 ed il bando unitamente a tutti gli atti di gara sulla piattaforma telematica della Centrale Unica di Committenza della Regione Sicilia nella sezione riservata ai 'bandi ed avvisi - esercizio finanziario 2017' della Centrale Unica di Committenza;
- Art.8) dare atto che le spese per le pubblicazioni nei quotidiani (a diffusione nazionale e locale) ai sensi del Decreto del MIT del 2/12/2016 saranno rimborsate dagli aggiudicatari e che ci si riserva di adottare separato provvedimento per l'assunzione del relativo impegno di spesa e liquidazione;
- Art.9) dare atto, inoltre, 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;
- Art.10) 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.

23 OTT 2017
Il funzionario direttivo

(dott.ssa Marina Sciarrino)



Responsabile del Servizio

(A) Fabio D'Amico

