

**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’*,

2

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 19/04/2017 "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 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 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

2

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..."

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;

STANTE la scadenza di brevetto del principio attivo Adalimumab (lotto 1171 D.A.S. n. 975/2017) con caratteristica di esclusività e la disponibilità sul mercato di due farmaci biosimilari;

VISTA la legge di bilancio 2017 pubblicata sulla G.U. serie generale n. 297 del 21/12/2016 che all'art. 1 comma 407 recita che "le procedure di acquisto di farmaci devono svolgersi mediante utilizzo di accordi quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo";

VISTA la nota prot. n. 78821 del 24/10/2018 con la quale l'Assessorato della Salute-Dipartimento per la Pianificazione Strategica Servizio 7-Farmaceutica preso atto della recente immissione in commercio del biosimilare Adalimumab e Trastuzumab sollecita tutte le azioni necessarie alla rapida acquisizione di tali prodotti, stante l'inserimento automatico in PTORS dei farmaci biosimilari, giusta nota prot. n. 24392 del 19 marzo 2015;

ATTESO che l'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici deve avvenire, ai sensi dell'art. 30 del D.lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii. nonché ai sensi dell'art. 1 della L.241/90 e ss.mm. ii., avendo riguardo all'obiettivo del risparmio di spesa pubblica, nel rispetto delle indicazioni della Corte dei Conti (giudizio di parificazione sul rendiconto generale della Regione Siciliana, esercizio finanziario 2015, sezioni riunite controllo);

ATTESO che la Centrale Unica di Committenza della Regione Piemonte ha recentemente rinegoziato il principio attivo Adalimumab si è ritenuto opportuno, avendo riguardo all'obiettivo del risparmio di spesa pubblica, utilizzare le medesime basi d'asta utilizzate nella gara del Piemonte, così come evidenziato dal dott. Franco Rapisarda, referente tecnico della CUC;

ATTESO che sono state approvate le varianti in corso d'opera, giusto D.A.S. n. 1089 del 14/06/2018, dei fabbisogni delle Aziende del SSR per n. 927 lotti della gara regionale farmaci aggiudicata con D.A.S. n. 975/2017, e che il principio attivo Adalimumab rientra nei lotti di cui alle precitate varianti;

ATTESO che i fabbisogni delle Aziende del SSR per il principio attivo Adalimumab, lotto n. 1171 del D.A.S. n. 975/17, sono stati calcolati tenendo conto dei fabbisogni trasmessi dalle Aziende del SSR, di cui alle varianti in corso d'appalto approvate con D.A.S. n. 1089 del 14/06/2018, rapportati alla durata della presente procedura di gara;

VISTA la nota prot. n. 55725 del 29/10/2018 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 in argomento il Dirigente Responsabile della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana, dott. Gesualdo Palagonia;

VISTO il D.A.S. n. 2897 del 06/11/2018 con il quale è stata indetta apposita gara telematica mediante procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 del D.lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii., per la rinegoziazione del principio attivo Adalimumab di cui al lotto n. 1171 della gara regionale Farmaci definita con D.A.S. n. 975 del 05/06/2017, stante l'immissione in commercio di soli due farmaci biosimilari, per un importo complessivo a base d'asta di € 9.537.949,35 oltre IVA al 10%;

VISTI i verbali di gara n. 1 del 22/11/2018 e n. 2 del 05/12/2018 in cui vengono dettagliatamente descritte le operazioni di gara e dai quali si rileva che è risultata migliore offerente la ditta Amgen srl che ha offerto il farmaco biosimilare nome commerciale Amgevita per complessivi € 2.490.618,00 oltre IVA;

RITENUTO OPPORTUNO approvare i verbali di gara n. n. 1 del 22/11/2018 e n. 2 del 05/12/2018 pubblicati ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. n. 50/2016 sulla Piattaforma Telematica della CUC nella sezione riservata alla procedura *de qua*, in cui vengono dettagliatamente descritte le operazioni di gara;

RITENUTO OPPORTUNO aggiudicare la fornitura del farmaco biosimilare Adalimumab 0,8 ml (40 mg) soluzione iniettabile denominazione commerciale Amgevita 40 mg alla ditta Amgen srl, via E.Tazzoli, 6 20154 Milano C.Fiscale e Partita IVA 10051170156;

RITENUTO dovere dichiarare il presente provvedimento, conforme a quanto previsto dalla normativa vigente, immediatamente esecutivo, al fine di adottare gli atti consequenziali con la richiesta urgenza;

RITENUTO, pertanto, necessario indire la procedura di gara di che trattasi;

DECRETA

Per le motivazioni espresse in premessa:

Art. 1) APPROVARE i verbali di gara n. 1 del 22/11/2018 e n. 2 del 05/12/2018 relativi alla gara telematica mediante procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 del D.lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii., per la rinegoziazione del principio attivo Adalimumab di cui al lotto n. 1171 della gara regionale Farmaci definita con D.A.S. n. 975 del 05/06/2017 (Nr. gara 7237912-C);

Art.2) AGGIUDICARE la fornitura del farmaco biosimilare Adalimumab 0,8 ml (40 mg) soluzione iniettabile (di cui al lotto n. 1171 della gara regionale Farmaci definita con D.A.S. n. 975) alla ditta Amgen srl, via E.Tazzoli, 6 20154 Milano C.Fiscale e Partita IVA 10051170156 denominazione commerciale Amgevita 40 mg, quantità complessive n. 31.931 prezzo unitario € 78,00 prezzo complessivo € 2.739.679,80 IVA al 10% inclusa in € 249.061,80, con un ribasso del 73,88728% sulla base d'asta;

Art. 3) DARE ATTO che il quantitativo del farmaco biosimilare aggiudicato di n. 31.931 unità ammonta al 50% del fabbisogno annuo del principio attivo atteso che il restante 50% relativo all'originator serve a garantire la continuità terapeutica;

Art. 4) DARE ATTO che la presente procedura di gara avrà durata di 12 mesi e, comunque, fino alla commercializzazione del terzo biosimilare e che in quest'ultimo caso si procederà con Accordo Quadro, ai sensi della legge di bilancio 2017, pubblicata sulla G.U. serie generale n. 297 del 21/12/2016 art. 1 comma 407 ;

Art. 5) DARE ATTO che la spesa relativa alla fornitura *de qua* graverà sui bilanci d'esercizio delle singole Aziende del SSR, ognuna per la parte di propria competenza, che dovranno provvedere all'acquisizione del CIG derivato, dei depositi cauzionali definitivi ed alla stipula dei contratti ;

Art. 6) AUTORIZZARE ai sensi dell'art. 32 comma 8) del D.Lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii. l'esecuzione in urgenza, riservandosi di effettuare le verifiche di legge di cui all'art. 32 comma 7) del D.lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii.;

Art. 8) TRASMETTERE il presente provvedimento, la scheda tecnica e l'offerta economica della Ditta aggiudicataria, nonché il prospetto fabbisogno Aziende, alle Aziende del SSR;

Art. 9) DARE ATTO che il presente provvedimento sarà pubblicato sulla Piattaforma telematica della CUC e sulla GURS;

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.

06 DIC 2018

Il Funzionario Direttivo
(Dott.ssa Florinda Paladino)

Florinda Paladino



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