



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);

ATTESO che ai fini dell’attuazione di quanto previsto all’art. 9 comma 3 del D.L. n.66 convertito nella Legge n. 89 del 23/06/2014 in tema di acquisizione di beni e servizi attraverso i soggetti aggregatori è stato emanato il DPCM del 24/12/2015 (pubblicato sulla G.U. n. 32 del 09/02/2016) con cui sono state individuate per gli anni 2016 e 2017 le categorie di beni e servizi oggetto di acquisizione da parte dei Soggetti aggregatori e le relative soglie, integrato dal DPCM dell’11/07/2018 (pubblicato sulla G.U. serie generale n. 189 del 16/08/2018) tra le quali rientrano *“ i Farmaci”*;

VISTE le indicazioni Anac contenute nell’ *“Indagine conoscitiva sulle gare per la fornitura di farmaci”*;

2

- 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 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..."*
- 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 Trastuzumab (polvere soluzione per infusione flacone 150 mg) di cui al lotto 180 del D.A.S. n.676 del 24/04/2018 con caratteristica di esclusività e la disponibilità sul mercato di 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. 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;
- 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);
- RITENUTO**, pertanto, necessario indire apposita gara telematica per la stipula di un accordo quadro, ai sensi dell'art. 54 comma 4 lett. a) del D.lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii. da aggiudicare ai sensi dell'art. 95 comma 4) del D.lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii. con il criterio del minor prezzo, per la rinegoziazione, del principio attivo Trastuzumab (polvere soluzione per infusione flacone 150

mg) di cui alla gara regionale farmaci definita con D.A.S. n. 676 del 24/04/2018 (lotto 180), stante l'immissione in commercio di farmaci biosimilari;

ATTESO che la Centrale Unica di Committenza della Regione Piemonte ha recentemente rinegoziato il principio attivo Trastuzumab 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;

RILEVATO che la fornitura *de qua* avrà durata presunta di 36 mesi e, comunque, sino al 31/12/2021 data di scadenza della gara regionale farmaci definita con D.A.S. n. 975/2017 e ss.ii.;

VISTI il disciplinare di gara ed il capitolato tecnico, trasmessi dal Referente Tecnico della CUC;

RILEVATO come indicato dal referente tecnico, dott. Franco Rapisarda, che il quantitativo del principio attivo Trastuzumab (polvere soluzione per infusione flacone 150 mg) da mettere in gara ammonta all'intero consumo 2017, di cui il 50% per garantire la continuità terapeutica ed il restante 50% nella percentuale del 35%, 10% e 5%;

RITENUTO che la base d'asta complessiva della procedura *de qua* ammonta ad € 20.689.956,00 oltre i.v.a. al 10%;

VISTA la nota prot. n. 58406 del 13/11/2018 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;

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) **INDIRE** apposita procedura aperta telematica, per la stipula di un accordo quadro, ai sensi dell'art. 54 comma 4 lett. a) del D.lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii., per la rinegoziazione del principio attivo Trastuzumab (polvere soluzione per infusione flacone 150 mg) di cui al lotto n. 180 della gara regionale Farmaci definita con D.A.S. n. 676 del 24/04/2018, stante l'immissione in commercio di farmaci biosimilari, per un importo complessivo a base d'asta di € 20.689.956,00 oltre IVA al 10% (Nr. gara 7254140);

Art.2) **DARE ATTO** che la presente procedura di gara sarà aggiudicata con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4) del D.lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii. ed avrà durata presunta di mesi 36 e comunque sino al 31/12/2021, data di scadenza della gara regionale farmaci definita con D.A.S. n. 975/2017 e ss.ii.;

Art. 3) **DARE ATTO** che il quantitativo del principio attivo Trastuzumab (polvere soluzione per infusione flacone 150 mg) da mettere in gara ammonta all'intero consumo 2017, come rappresentato dal referente tecnico della CUC, di cui il 50% per garantire la continuità terapeutica ed il restante 50% nella percentuale del 35%, 10% e 5%;

ART.4) **DARE ATTO** che il termine per la presentazione delle offerte sarà ridotto, ai sensi dell'art. 60 comma 3) del D.lgs. 50/16 e ss.mm.ii. per ragioni d'urgenza, stante le condizioni di cui alla legge di Bilancio 2017 -art. 1 comma 407 che recita " *in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più 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)''

Art.5) APPROVARE tutti gli atti della presente procedura aperta:

- Disciplinare di gara;
- capitolato tecnico;
- Schema di accordo quadro;
- DGUE;
- patto d'integrità;
- dichiarazione sostitutiva al fine del rilascio dell'informazione antimafia

Art. 6) DARE ATTO che la spesa 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;

Art. 7) DARE ATTO che gli atti della presente procedura di gara saranno pubblicati ai sensi dell'art. 71 e dell'art. 216 del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., così come modificato dal D.L. 244/16, sulla G.U.U.E., sul sito del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti, sulla G.U.R.S., sulla Piattaforma Telematica della CUC, sul portale istituzionale dell'Assessorato Regionale dell'Economia nonché per estratto su due quotidiani a diffusione nazionale e due quotidiani a maggior diffusione locale, ai sensi del Decreto del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 02/12/2016 pubblicato sulla G.U. n. 20 del 25/01/2017;

Art. 8) ESPLETARE la procedura di gara in modalità completamente telematica, ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. n. 50/2016, mediante la piattaforma telematica di e-procurement istituita dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana, disponibile all'indirizzo web: <https://appalti.regione.sicilia.it>;

Art. 9) 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.

19 NOV 2018

Il Funzionario Direttivo
(Florinda Paladino)

Florinda Paladino



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

G.G. Palagonia

Faint, illegible text covering the upper and middle portions of the page, possibly representing a letter or official communication.

ENDS VON C 7

Handwritten signature or name

Faint handwritten text

