

Unione Europea
REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA

Assessorato dell'Economia

Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza
per l'Acquisizione di Beni e Servizi"

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

- 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.7 del 21 maggio 2019, n.7, recante "*Disposizioni per i procedimenti amministrativi e la funzionalità dell'azione amministrativa*";
- VISTA** la l.r. n. 10 del 15 maggio 2000 e ss.mm.ii.;
- VISTO** il D. Lgs. 23 giugno 2011, n. 118 e ss.mm.ii.;
- 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.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’;

ATTESO che con delibera dell’ANAC n.784 del 20.7.2016 la Centrale Unica di Committenza della Regione Sicilia è stata annoverata nell’elenco delle Centrali di Committenza regionali;

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”;*

VISTE le modifiche apportate al Codice dei Contratti dal D.lgs. n. 56 del 19.4.2017, recante “disposizioni integrative e correttive del D.lgs. n. 50/2016”, dal D.L. n.32/2019 (c.d. “Sblocca cantieri”) convertito con modificazioni dalla L. 14 giugno 2019, n. 55 e dal D.L. n. 124/2019 (cd. “Decreto fiscale”), convertito con Legge n. 157/2019;

VISTE le modifiche apportate al Codice dei Contratti dalla L. 120/2020 di conversione del d.l. 76/2020 “decreto semplificazioni” e dal d.l. 77/2021;

VISTO il protocollo d’intesa, sottoscritto l’11.07.2018, tra la Regione Siciliana ed il Comando Regionale Sicilia della Guardia di Finanza, per il coordinato raccordo delle attività di verifica e controllo concernenti l’erogazione e l’utilizzo di risorse pubbliche da parte della Presidenza della Regione e degli Assessorati Regionali;

VISTA la circolare prot. n.113312 del 26.5.2017 dell’Assessorato regionale delle Infrastrutture e della mobilità recante le prime indicazioni applicative sulle disposizioni integrative e correttive al D. Lgs.n.50 del 18 aprile 2016 secondo quanto disposto con il D.Lgs. n. 56 del 19.04.2017;

VISTA la Delibera della Giunta Regionale del 21 aprile 2021, n. 168 con cui si approva il Documento tecnico di accompagnamento al bilancio di Previsione 2021–2023 e il Bilancio Finanziario Gestionale per l’esercizio 2021 e per il triennio 2021–2023;

VISTE le Leggi regionali n. 9 e n. 10 del 15 aprile 2021, di approvazione della manovra finanziaria per il 2021 e del Bilancio 2021–2023;

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 la Deliberazione della Giunta regionale n. 456 del 13/12/2019 con la quale è stato istituito, ai sensi dell'art.4, comma 7, della legge regionale 10/2000 e s.m.i., presso l'Assessorato regionale dell'Economia, l'Ufficio speciale per la centralizzazione degli acquisti (forniture di beni e servizi);

VISTA la nota prot. n. 5369 del 01/09/2020, a firma dell'Assessore regionale dell'Economia, con la quale l'Avv. Antonio Lo Presti è stato designato Dirigente responsabile dell'Ufficio Speciale per la Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi;

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 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*, Sezioni Riunite Controllo);

VISTA la Relazione della Corte dei Conti per la Regione Siciliana sul Rendiconto dell'anno 2018, in cui si legge che: *"la Regione Siciliana, nell'anno 2018, è stata impegnata, in continuità con i Programmi Operativi 2010- 2012 e 2013- 2015, di prosecuzione del Piano di rientro 2007-2009, nel raggiungimento degli obiettivi di riqualificazione del Sistema Sanitario Regionale di cui al Programma Operativo di consolidamento e Sviluppo 2016-2018. Il Percorso di risanamento dei conti regionali nel settore sanitario individua una molteplicità di azioni strategiche, le principali delle quali, sotto il profilo della riduzione dei costi, sono: - il contenimento della spesa per acquisto farmaci, etc."*

- VISTE** le indicazioni Anac contenute nell' *"Indagine conoscitiva sulle gare per la fornitura di farmaci"*;
- VISTA** la Legge di bilancio 2017 (Legge n.232 del 11 dicembre 2016), pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 21 dicembre 2016;
- VISTA** la Legge di stabilità 2018 (Legge n.205 del 27/12/2017), pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.302 del 29 dicembre 2017;
- VISTI.**
- il Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione siciliana 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"*;
- VISTO** il D.A. dell'Assessorato regionale della Salute n.686 del 20.4.2018 in materia di farmaci innovativi;
- VISTO** il D.A.S. n. 54 del 14.12.2020 con il quale è stato prorogato, senza soluzione di continuità, alla dott.ssa Grazia M. Palazzolo, l'incarico di referente tecnico per tutte le gare 'farmaci' sino al 31/12/2021;
- VISTO** il D.A. dell'Assessorato regionale dell'Economia n.14 del 28/09/2020, con il quale viene nominato responsabile unico del procedimento, ai sensi dell'art.31, co. 14, del D.lgs. 50/2016, l'Avv. Antonio Lo Presti, Dirigente responsabile dell'Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza;
- VISTA** la nota prot. n. 32665 del 12.07.2021 del Servizio 7 Farmaceutica - Centro regionale di Farmacovigilanza del Dipartimento di Pianificazione Strategica, concernente l'aggiornamento del PTORS n. 61;
- VISTE** la pec del 23.07.2021 (acquisite al Ns. prot. n. 3754 e n. 3763) a firma del Referente Tecnico, dott.ssa Grazia M. Palazzolo, con la quale, viene trasmesso il file excel contenente:
- i fabbisogni relativi ai prodotti farmaceutici inseriti nel suddetto aggiornamento n. 61 del Prontuario (dal lotto n. 1 al lotto n. 7);
 - p.a. "VOLANESORSEN", relativo agli aggiornamenti del PTORS nn. 58-59, andato deserto nella precedente procedura aggiudicata giusta DD. n. 61/2021 (lotto n. 3), in quanto le AA.OO.SS. avevano espresso un fabbisogno eccessivo rispetto al reale utilizzo, infatti nella presente procedura viene espresso un quantitativo solo nella colonna plus, poiché malattia ultra rara.

RILEVATO che i principi attivi di che trattasi hanno carattere di esclusività;

VISTO il D.D. n. 89 del 29.07.2021, 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 ss.mm.ii., la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando per l'affidamento della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, giusta Aggiornamento n. 61, nonché altre specialità medicinali andate deserte nelle precedenti procedure, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, per un importo a base d'asta di € 72.785.408,23 oltre i.v.a. (€ 80.063.94,05 comprensivo di i.v.a. al 10%) (comprensivo del plus in lotti 8, della durata di 17 mesi (**Numero di gara ANAC 8234603**);

ATTESO che alla procedura di che trattasi sono state invitate le Ditte produttrici/distributrici delle specialità medicinali oggetto della fornitura *de qua*, di seguito elencate:

- **VERTEX PHARMACEUTICALS IT SRL, NORGINE ITALIA Srl, SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM Srl, PIERRE FABRE ITALIA SpA, SHIONOGI Srl, GW PHARMA ITALY Srl.**

VISTI i Verbali n.1 del 24.08.2021 e n. 2 del 27.08.2021, pubblicati, ai sensi dell'art.29 del D.lg.n.50/2016 e ss.mm.ii, nella sezione riservata della procedura di che trattasi nei quali vengono dettagliatamente descritte le operazioni di gara e, precisamente:

- gli Operatori Economici concorrenti alla presente procedura sono stati n. 6, i cui nominativi sono indicati nell'elenco allegato (**All. n. 1**), con a fianco riportati i lotti di partecipazione;
- la documentazione amministrativa prodotta dalle Ditte è risultata completa e corretta, anche in seguito alle integrazioni prodotte, giusta soccorsi istruttori, ex art. 83 co. 9 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. (n. 1);
- le offerte economiche sono risultate congrue, ed indi si è proceduto ad aggiudicare, giusta verbale n. 2 del 27.08.2021, come di seguito riportato:

1) Lotto n. 1 "IVACAFTOR/TEZACAFTOR/ELEXACAFTOR" aggiudicato alla ditta **VERTEX PHARMACEUTICALS IT SRL** per un importo complessivo pari ad € 36.014.186,4982 oltre IVA;

2) Lotto n. 2 "IVACAFTOR" aggiudicato alla ditta **VERTEX PHARMACEUTICALS IT SRL** per un importo complessivo pari ad € 28.198.004,97636 oltre IVA;

- 3) Lotto n. 3 “MISOPROSTOLO” aggiudicato alla ditta **NORGINE ITALIA Srl** per un importo complessivo pari ad € 670.230,00 oltre IVA;
- 4) Lotto n. 4 A- B “AVATROMBOPAG MALEATO” aggiudicato alla ditta **SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM Srl** per un importo complessivo pari ad € 1.222.989,00183 oltre IVA;
- 5) Lotto n. 5 “FLUORURACILE” aggiudicato alla ditta **PIERRE FABRE ITALIA SpA** per un importo complessivo pari ad € 183.336,12 oltre IVA;
- 6) Lotto n. 6 “CEFIDEROCOL” aggiudicato alla ditta **SHIONOGI Srl** per un importo complessivo pari ad € 3.812.160,8664 oltre IVA;
- 7) Lotto n. 7 “CANNABIDILOLO” aggiudicato alla ditta **GW PHARMA ITALY Srl** per un importo complessivo pari ad € 2.297.328,00 oltre IVA;
- 8) Lotto n. 8 “VOLANESORSEN” aggiudicato alla ditta **SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM Srl** per un importo complessivo pari ad € 387.172,76 oltre IVA;

CONSIDERATO dovere dichiarare il presente provvedimento, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente, 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 nel PTORS della Regione Sicilia, giusta Aggiornamento n. 61, nonché altre specialità medicinali andate deserte nelle precedenti procedure, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, in lotti 8, della durata di 17 mesi (**Numero di gara ANAC 8234603**);

Art.2) 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 17 mesi, di € 72.785.408,23 oltre i.v.a. (€ 80.063.94,05 comprensivo di i.v.a. al 10%) alle ditte come indicato in premessa e, nello specifico, come da allegato ‘**Prospetto di aggiudicazione**’ (all. n. 2), che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

Art.3) 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.4) riservarsi di effettuare i controlli ai sensi dell'art.32, co.7, del D.Lgs.n.50/2016 e s.m.i.;

Art.5) 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 31.12.2022 al fine di allineare la scadenza con quelle che saranno definite dalle nuove aggiudicazioni;

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) 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 rispettivi contratti, giusta **'Prospetto fabbisogni'** (all. n.3);

- 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;

- la fornitura in somministrazione avrà la durata pari a 17 mesi;

- l'avviso di aggiudicazione della gara *de qua* verrà pubblicato nell'area dedicata del sito della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana e trasmesso per conoscenza all'Assessorato Regionale della Salute;

Art.8) 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 recante *'Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando 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. 9) 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 2021’ della Centrale Unica di Committenza;

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.

Il funzionario direttivo

f.to dott.ssa Giuseppina Pullara

Il Dirigente Responsabile dell’Ufficio Speciale

Lo Presti

VISTO. SI PUBBLICHI

Lo Presti