

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 31 Marzo 2023, n° 36 “*Codice dei contratti pubblici in attuazione dell’art. 1 della legge 21Giugno 2022, n.78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici*””;

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 legge regionale di bilancio n. 3 del 22/02/2023 di approvazione del bilancio di previsione per il triennio 2023-2025;

VISTA la Delibera della Giunta Regionale del 01/03/2023, n. 106, con la quale si approva il Documento tecnico di accompagnamento al bilancio di Previsione 2022-2024 ed il Bilancio Finanziario Gestionale per l’esercizio 2023 e per il triennio 2023-2025;

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 Delibera 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 Delibera di Giunta n. 593 del 16/12/2022, con la quale è stata prevista la proroga dell’Ufficio Speciale - Centrale Unica di Committenza sino al 13/12/2023;

- 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.D. n. 153 del 22.12.2022 con il quale è stato prorogato alla dott.ssa Grazia M. Palazzolo l’incarico di referente tecnico per tutte le gare ‘farmaci’ sino al 31/12/2023;
- VISTO** il D.A. n.29 del 28/06/2022 con il quale l’Assessore all’Economia conferisce l’incarico biennale di Responsabile dell’Ufficio Speciale *“Centrale Unica di Committenza per l’acquisizione di beni e servizi”* al Dr. Giovanni Di Leo a decorrere dal 23 maggio 2022;
- VISTO** il D.A. dell’Assessorato regionale dell’Economia n. 32 del 29/06/2022, con il quale viene nominato responsabile unico del procedimento, ai sensi dell’art.31, co. 14, del D.lgs. 50/2016, il dr. Giovanni Di Leo, Dirigente responsabile dell’Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza;

VISTO il D.A. n.78 del 30/12/2022 con il quale l'Assessore all'Economia proroga l'incarico di Responsabile dell'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi" al Dr. Giovanni Di Leo fino al 13/12/2023;

VISTA la PEC del 10/10/2023 (assunta al prot. n.5565) con la quale il Servizio 7 Farmaceutica - Centro regionale di Farmacovigilanza del Dipartimento di Pianificazione Strategica, trasmette all'Ufficio Speciale e al suo Referente Tecnico il BIM corretto del p.a. *Mosunetuzumab*;

VISTA la PEC del 10/10/2023 (assunta al prot. n.5566) con la quale il Servizio 7 Farmaceutica - Centro regionale di Farmacovigilanza del Dipartimento di Pianificazione Strategica, trasmette all'Ufficio Speciale e al suo Referente Tecnico il BIM corretto del p.a. *Ripretinib*;

VISTA la PEC del 10/10/2023 (assunta al prot. n.5574) con la quale il Servizio 7 Farmaceutica - Centro regionale di Farmacovigilanza del Dipartimento di Pianificazione Strategica, trasmette all'Ufficio Speciale e al suo Referente Tecnico il BIM corretto del p.a. *Risperidone*;

VISTA la PEC del 11/10/2023 (assunta al prot. n.5618) con la quale il Servizio 7 Farmaceutica - Centro regionale di Farmacovigilanza del Dipartimento di Pianificazione Strategica, trasmette all'Ufficio Speciale e al suo Referente Tecnico il BIM corretto del p.a. *Immounoglobulina equina*;

VISTA la PEC del 12.10.2023 (assunta al prot. n. 5645 del 13/10/2023), del Servizio 7 Farmaceutica - Centro regionale di Farmacovigilanza del Dipartimento di Pianificazione Strategica, concernente l'aggiornamento del **PTORS n. 85**;

VISTA la PEC del 13/10/2023 (assunta al prot. n.5650) con la quale il Servizio 7 Farmaceutica - Centro regionale di Farmacovigilanza del Dipartimento di Pianificazione Strategica, trasmette all'Ufficio Speciale e al suo Referente Tecnico i BIM corretti dei principi attivi *Fenilefrina, Mosunetuzumab, Nivolumab, Vutrisiran*;

VISTA la PEC del 07.11.2023 (acquisita al prot. n. 6103), a cura del Referente Tecnico, dott.ssa Grazia M. Palazzolo, con la quale viene trasmesso il file excel definitivo contenente i fabbisogni per singolo ente regionale;

ATTESA l'opportunità di valutare la previsione del plus **del 30% per ogni lotto**;

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

VISTO il D.D. n.189 del 7/11/2023 di indizione della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art.76, co.2, lett.b) nn.2 e 3 del D.Lgs.n.36/2023, per l'affidamento della fornitura, in somministrazione, dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Siciliana, giusta Aggiornamento n.85 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 **€ 85.234.596,12**

oltre IVA (€ 93.758.055,7 comprensivo di IVA al 10%) (comprensivo del plus), in 9 lotti, della durata di 34 mesi (Nr. ANAC 9405738);

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:

BRISTOL MYERS SQUIBB SRL, ROCHE SPA, ALNYLAM ITALY SR, PFIZER SRL, ROVI BIOTECH, EUROMED SR, AGUETTANT ITALIA SRL, EISAI SRL.

VISTO il Verbale n.1 del 23.11.2023, in cui è stata esaminata sia la documentazione amministrativa che quella economica prodotta dalle ditte concorrenti, pubblicato, ai sensi dell'art.27 del D.lg.n.36/2023 e ss.mm.ii, in Piattaforma Telematica, nella sezione riservata della procedura di che trattasi, nel quale vengono dettagliatamente descritte le operazioni di gara e, precisamente:

- gli Operatori Economici concorrenti alla presente procedura sono stati n.8 i cui nominativi sono indicati nell'elenco allegato (**All. n. 1**);
- il lotto n..1 - "Immunoglobulina equina anti-linfociti T umani (e ATG)" è andato deserto, a causa di problemi di produzione aziendale; la s.m. relativa "Equingam 250 mg" risulta carente dal 9/11/2023 al 29/02/2024, ex elenco AIFA dei farmaci carenti del 10/11/2023;
- la documentazione amministrativa prodotta dalle Ditte è risultata completa e corretta;
- le ditte Bristol Myers Squibb ed Eisai hanno prodotto la dichiarazione di riservatezza dei prezzi, ai sensi degli art. n. 35, comma 4, lettera a) e n. 111, comma 5, D. Lgs. 36/2023 e, pertanto, verrà oscurata a video la relativa offerta, contenente lo sconto confidenziale applicato e, non anche, il totale complessivo offerto;
- tutte le offerte economiche sono risultate congrue;

indi, si è provveduto ad aggiudicare come di seguito indicato:

Lotto n. 1 sub A deserto;

Lotto n. 2 sub A- B aggiudicato alla ditta **ROCHE SPA** per un importo complessivo pari ad € 10.289.152,32 oltre IVA;

Lotto n. 3 sub A aggiudicato alla ditta **EUROMED SRL** per un importo complessivo pari ad € 9.389.050,794 oltre IVA;

Lotto n. 4 sub A-B aggiudicato alla ditta **ALNYLAM ITALY SRL** per un importo complessivo pari ad € 39.456.959,36 oltre IVA;

Lotto n.5 sub A aggiudicato alla ditta **AGUETTANT ITALIA SRL** per un importo complessivo pari ad € 861.651,45 oltre IVA;

Lotto n.6 sub A-B-C-D aggiudicato alla ditta **BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL** per un importo complessivo pari ad € XXXXXXXX oltre IVA;

Lotto n. 7 sub A aggiudicato alla ditta **PFIZER SRL** per un importo complessivo pari ad € 1.628.502,59 oltre

IVA;

Lotto n.8 sub A-B aggiudicato alla ditta **ROVI BIOTECH** per un importo complessivo pari ad € 578.485,53 oltre IVA;

Lotto n.9 sub A-B aggiudicato alla ditta **EISAI S.R.L.** per un importo complessivo pari ad € XXXXXXXX oltre IVA;

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

RITENUTO, pertanto, di dover approvare gli atti ed i verbali di gara e conseguentemente aggiudicare;

Per quanto esposto in premessa

DECRETA

Art. 1) **approvare gli atti ed i verbali di gara** della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art.76, co.2, lett.b) nn.2 e 3, del D.Lgs.n.36/2023 per l'affidamento della fornitura, in somministrazione, dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Siciliana, giusta Aggiornamento n. 85 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 € **85.234.596,12** oltre IVA (€ **93.758.055,7** comprensivo di IVA al 10%) (comprensivo del plus), in 9 lotti, della durata di 34 mesi (**Nr. ANAC 9405738**);

Art.2) **conseguentemente aggiudicare**, ai sensi dell'art. 90 del D.Lgs.n.36/2023, per un importo complessivo, relativo al periodo di 34 mesi, di € **66.021.166,95** oltre IVA (€ **72.623.283,645** comprensivo di IVA al 10%) (comprensivo del plus), 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) **dare atto** che, il **risparmio di spesa**, registrato nella procedura *de qua*, ammonta ad € **16.455.829,2**;

Art.4) **autorizzare**, ai sensi dell'art.17, co.9, del D. Lgs.n.36/2023, **l'esecuzione in urgenza**, ritenendosi che la mancata esecuzione immediata della prestazione dedotta nella gara determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico in ragione dell'urgenza rappresentata da numerose Aziende Sanitarie/Ospedaliere;

Art.5) **riservarsi** di effettuare i controlli ai sensi dell'art.99 del D.Lgs.n.50/2016;

Art.6) **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 e durata di 34 mesi;

- 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 di trentaquattro (34) mesi;
- l’avviso di aggiudicazione della gara *de qua* verrà pubblicato nell'area dedicata del sito dell'Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza e trasmesso per conoscenza all'Assessorato Regionale della Salute;

Art.8) dare atto che:

- copia del presente provvedimento sarà pubblicata, 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 2023’* della Centrale Unica di Committenza;

Art.9) 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.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 Dirigente

Giovanni Di Leo

VISTO: SI PUBBLICHI

Giovanni Di Leo