

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”;
- 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 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 2023-2025 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;
- VISTA** la Delibera di Giunta n. 474 del 28/11/2023, con la quale è stata prevista la proroga dell’Ufficio Speciale - Centrale Unica di Committenza sino al 31/12/2024;
- 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 ed in particolare l'art. 1, co 407 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 condizioni: a) le procedure pubbliche di acquisto 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 dosaggi e via di somministrazione; b) al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità 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 più vantaggiosa. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura alla lettera a) ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti; c) in caso di scadenza di brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura l'ente appaltante, entro 60 giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi ed il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a) e b)”* ;
- VISTA** la Legge di stabilità 2018 (Legge n.205 del 27/12/2017), pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.302 del 29 dicembre 2017;
- VISTO** il Prontuario Terapeutico Ospedaliero/ Regionale della Regione Sicilia e i relativi aggiornamenti;
- VISTE** le precisazioni AIFA sui medicinali Biosimilari del 23/11/2018, con cui si ribadisce quanto indicato nel secondo Position Paper di AIFA sui Farmaci Biosimilari: *“Pur considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrivitore, a quest'ultimo è anche affidato il compito di contribuire ad un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari. Come dimostrato dal processo regolatorio di*

autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo, l'AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naive quanto per i pazienti già in cura”;

- VISTA** la nota prot. n. 92590 del 14/12/2018 dell'Assessorato della Salute DPS, con la quale vengono divulgate le “*Precisazioni AIFA sui medicinali biosimilari*” di cui sopra;
- VISTO** il D.A. dell'Assessorato regionale della Salute n.686 del 20.4.2018 in materia di farmaci innovativi;
- VISTA** la nota prot. n. 95506 del 31/12/2018 “*Medicinali biosimilari – intercambiabilità fra farmaci*” dell'Assessorato della Salute DPS, nella quale si invita a prediligere, anche nella continuità terapeutica, lo *switch* verso il medicinale a minor costo terapia.;
- VISTA** la nota prot. n. 2090 del 10/01/2019 dell'Assessorato della Salute DPS, con la quale richiama il contenuto della precitata nota prot. n. 92590 del 14/12/2018 sottolineando in particolare “*che le evidenze ad oggi disponibili....supportano l'equivalenza dei biosimilari, in termini di qualità, efficacia e sicurezza, rispetto ai prodotti di riferimento*”;
- VISTO** il D.D. n. 153 del 22.12.2022 con il quale è stato prorogato alla dott.ssa Grazia Palazzolo l'incarico di referente tecnico per tutte le gare ‘farmaci’ sino al 31/12/2023;
- VISTO** il D.D. n. 234 del 06.12.2023 con il quale è stato prorogato alla dott.ssa Grazia Palazzolo l'incarico di referente tecnico per tutte le gare ‘farmaci’ sino al 31/12/2024;
- 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 approva il contratto 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;
- VISTO** il D.D. n. 124 del 28/06/2023, di indizione della procedura aperta per la stipula di un accordo quadro, ai sensi dell'art. 54, co. 4 lett. b) del D.Lgs. 50/2016, per l'affidamento in somministrazione dei farmaci biologici necessari alle Aziende Sanitarie del SSR della Regione Siciliana, suddivisa in n.17 lotti, per la durata di 24 mesi, per un importo a base d'asta di € 153.391.875,730 oltre IVA (€ 168.731.063,303 comprensivo di IVA al 10%) (comprensivo del plus) - Numero di gara ANAC 9193743;
- VISTO** il verbale n.6 del 16/10/2023 della procedura, in cui si segnala che, il lotto 6, afferente al p.a. Enoxaparina, viene stralciato dall'economia della gara, in autotutela, ai sensi della L.241/1990, al fine del rispetto dei

principi di trasparenza, imparzialità e massima partecipazione posti a base delle procedure di gara e che, pertanto, si procederà alla riedizione della procedura di gara per la fornitura del prodotto.

VISTO il D.D. n.231 del 6/12/2023 di aggiudicazione della procedura *de qua* ai sensi degli artt. 32 e 95, co.4, del D.Lgs.n.50/2016 e ss.mm.ii, per un importo complessivo, relativo al periodo di 24 mesi, di € 119.240.685,80 oltre IVA (€ 131.164.754,38 comprensivo di IVA al 10%) (comprensivo del plus), suddivisa (in seguito all'esclusione del lotto 6 di cui all'art.1) in n.16 lotti;

RITENUTO, pertanto, necessario ed indifferibile, al fine di scongiurare l'eventualità di ulteriori proroghe, indire una procedura aperta per la stipula di un accordo quadro, ai sensi dell'art. 59, co. 1 del D.Lgs. 36/2023, per l'affidamento in somministrazione del Farmaco Biosimilare "Enoxaparina", necessario alle Aziende Sanitarie del SSR della Regione Siciliana, in un unico lotto, per la durata di 24 mesi;

ATTESA l'opportunità di quantificare il *plus* al 30%;

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

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

Per quanto esposto in premessa

DECRETA

Art. 1) **indire** una procedura aperta per la stipula di un accordo quadro, ai sensi dell'art. art. 59 co. 1 del D.Lgs. 36/2023, per l'affidamento, in somministrazione, del Farmaco Biosimilare "Enoxaparina", necessario alle Aziende Sanitarie del SSR della Regione Siciliana, in un unico lotto, per la durata di 24 mesi, per un importo a base d'asta di € **12.621.173,60** oltre IVA (€ **13.883.290,96** comprensivo di IVA al 10%) (comprensivo del plus) - Numero di gara ANAC **9487113**;

Art.2) **approvare** gli atti di gara (lettera di invito, capitolato tecnico condiviso con il Referente Tecnico unitamente all'elenco fabbisogni), che costituiscono parte integrante del presente provvedimento;

Art.3) **dare atto** che:

- agli operatori economici verrà assegnato un termine breve per la presentazione delle offerte attesa l'urgenza dettata dalla necessità di consentire ai pazienti l'utilizzo del farmaco esclusivo di che trattasi;
- la fornitura in somministrazione avrà la durata di ventiquattro (24) mesi;
- l'aggiudicazione sarà effettuata con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 90 del D.lgs. n. 36/2023;
- la spesa complessiva scaturente dalle eventuali aggiudicazioni graverà sui bilanci degli esercizi di competenza di ciascuna Azienda Sanitaria/Ospedaliera della Regione Siciliana;

Art.4) **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 2023*’ della Centrale Unica di Committenza;

Art.5) 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