

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;

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 ss.mm.ii., 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;
- 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 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 D.D. n. 234 del 6.12.2023 con il quale è stato prorogato alla dott.ssa Grazia M. Palazzolo l’incarico di referente tecnico per tutte le gare ‘farmaci’ sino al 31/12/2024;
- 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.32 del 13/12/2022 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;
- VISTO** il D.A. n. 91 del 27/12/2023 con il quale l'Assessore all'Economia ha conferito l'incarico *ad interim* di Responsabile dell'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi" alla Dott.ssa. Antonella Di Stefano fino al 31/01/2024;
- VISTO** il D.A. n. 9 del 31/01/2024, con il quale l'Assessore all'Economia ha prorogato alla Dott.ssa Antonella Di Stefano l'incarico *de quo* fino al 29/02/2024;
- VISTO** il D.A. n. 22 del 29/01/2024, con il quale l'Assessore all'Economia ha ulteriormente prorogato alla Dott.ssa Antonella Di Stefano l'incarico *de quo* fino alla data di servizio del dirigente preposto e comunque non oltre il 31/03/2024;
- VISTA** la Legge Regionale 16 gennaio 2024, n. 2 con la quale è stato approvato il Bilancio della Regione siciliana per il triennio 2024/2026;
- VISTA** la deliberazione della Giunta regionale n. 15 del 22 gennaio 2024 avente per oggetto: "Bilancio di previsione della Regione Siciliana 2024/2026";
- VISTA** la PEC del 16.11.2023 (assunta al prot. n 6398 del 20/11/2023), del Servizio 7 Farmaceutica - Centro regionale di Farmacovigilanza del Dipartimento di Pianificazione Strategica, concernente l'aggiornamento del **PTORS n. 86**;
- VISTA** la PEC del 17.11.2023 (assunta al prot. n.6379) 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;
- VISTA** la PEC del 30.11.2023 (acquisita al prot. n. 6687 del 1.12.2023), a cura del Referente Tecnico, dott.ssa Grazia 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 ad eccezione dei lotti n. 6 e n. 62 per i quali è stata stabilita una quota di plus fissa;
- VISTO** il D.D. n. 237 del 11/12/2023 con cui è stata indetta la procedura di gara 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, di farmaci esclusivi inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, giusta Aggiornamento n. 86, nonché farmaci esclusivi inseriti nel D.D. 37/2021 in scadenza ed emoderivati esclusivi oltre 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 € **274.927.355,28** oltre IVA (€ **302.420.090,80** comprensivo di IVA al 10%) (comprensivo del plus), in 73 lotti, della durata di 36 mesi (Nr. ANAC 9482907);

VISTO il verbale n.1 del 5/2/2024, (pubblicato, ai sensi dell'art.37, co.3 del D.lg.n.36/2023 in Piattaforma Telematica, nella sezione riservata della procedura di che trattasi), in cui:

- Sono state acquisite le offerte dal portale, rilevando che sono pervenute n. 36 offerte da parte delle Ditte invitate, risultando deserti i seguenti lotti:
 - n. 2 sub A - “BIPERIDENE”
 - n. 6 sub A - “IBUPROFENE”
 - n. 10 sub A - “FENILEFRINA CLORIDRATO”
 - n. 11 sub A - “FLUORESCEINA SODICA”
 - n. 14 sub A - “OLIO DI SOIA LECITINA D'UOVO”
 - n. 18 sub A - “GONADORELINA”
 - n. 23 sub A - “MINOCICLINA”
 - n. 29 sub A - “SODIO FENILBUTIRRATO”
 - n. 35 sub A - “TIAMAZOLO”
 - n. 37 sub A - “BECLOMETASONE DIPRIOPONATO”
- Si è proceduto alla disamina della documentazione amministrativa prodotta da 18 delle ditte concorrenti, ammettendone quattro con riserva, per le quali si è fatto ricorso all'istituto del *soccorso istruttorio*, previsto dall'art. 101, co. 1, lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023;
- Nella considerazione che, il lotto 4 comprende 2 AIC (sub lotti a/b), relative a due prodotti esclusivi, afferenti a due diversi Operatori Economici, si è ritenuto necessario **stralciare**, in autotutela, il suddetto lotto dalla procedura *de qua*, essendo impossibile l'aggiudicazione ad un solo O.E. e riservandosi di bandire i prodotti in argomento, nella successiva procedura di approvvigionamento di Farmaci inseriti in PTORS.
- Si è preso atto che le ditte Bayer, Codifi, Abbvie e Ultrgenix Netherlands B.V., hanno presentato la dichiarazione di **riservatezza dei prezzi**, ai sensi degli dagli art. n. 35, comma 4, lettera a) e n. 111, comma 5, D. Lgs. 36/2023;

VISTO il verbale n.2 del 6/2/2024, (pubblicato, ai sensi dell'art.37, co.3 del D.lg.n.36/2023 in Piattaforma Telematica, nella sezione riservata della procedura di che trattasi), in cui:

- Si è proceduto alla disamina della documentazione amministrativa prodotta dalle altre 18 ditte concorrenti, ammettendone quattro con riserva, per le quali si è fatto ricorso all'istituto del *soccorso istruttorio*, previsto dall'art. 101, co. 1, lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023;
- Si è preso atto che la ditta Pierre Fabre Pharma, ha presentato la dichiarazione di **riservatezza dei prezzi**, ai sensi degli dagli art. n. 35, comma 4, lettera a) e n. 111, comma 5, D. Lgs. 36/2023;

VISTO il verbale n.3 del 15/2/2024, (pubblicato, ai sensi dell'art.37, co.3 del D.lg.n.36/2023 in Piattaforma

Telematica, nella sezione riservata della procedura di che trattasi), in cui:

- in fase di presentazione delle buste economiche, le ditte Pierre Fabre Pharma srl, Takeda Italia Spa, Csl Behring Spa e Bioviix srl producono 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;
- E' stata esaminata l'integrazione documentale, pervenuta entro il termine perentorio di cinque giorni, prodotta dalle Ditte destinatarie del soccorso istruttorio, che risulta essere conforme.
- Sono state valutate tutte le offerte economiche presentate dalle ditte concorrenti, ad eccezione di quella prodotta dalla ditta Teva per il lotto 8, in quanto, in fase di apertura dell'offerta economica, la Piattaforma Telematica ha registrato un errore di sistema, rendendo impossibile l'apertura della "busta";
- è stata immediatamente attivata l'assistenza tecnica della società Maggioli, che non ha potuto garantire la soluzione del problema in giornata.
- Sono stati collocati, in *proposta di aggiudicazione*, in quanto in attesa di parere del Referente Tecnico sulla congruità dell'offerta presentata dagli Operatori Economici, i seguenti lotti:

3, 12 a, 13 a, 17, 22 a, 30 a, 32 a, 45 a/b, 48 a, 52 a, 55 a, 56 a, 59 a/b, 65 a/b/c, 69 a.

VISTO il verbale n.4 del 07/3/2024, (pubblicato, ai sensi dell'art.37, co.3 del D.lg.n.36/2023 in Piattaforma Telematica, nella sezione riservata della procedura di che trattasi), in cui si è dato atto che:

- con mail del 06/03/2024, prot. n.1131, la ditta Maggioli ha comunicato di avere risolto il problema sistemico della Piattaforma;
- è stata esaminata l'offerta della ditta Teva, relativa al lotto 8;
- con PEC del 5/3/2024, prot. n.1094, il referente tecnico ha riscontrato la richiesta di verifica delle congruità dei prezzi, giusta richiesta del 15.02.2024;
- le motivazioni espresse, (lette in seduta di gara), hanno condotto all'aggiudicazione di tutti i lotti in proposta di aggiudicazione, **ad eccezione del lotto n. 30**, la cui offerta al rialzo (non motivata nonostante la richiesta dell'Ufficio in Piattaforma Telematica), non è stata giudicata congrua;
- il rappresentante della ditta Grifols Italia, presente alla seduta di gara, ha comunicato che la propria ditta è subentrata alla ditta Biotest a far data dal 1/02/2024 (come comunicato con PEC del 5/2/2024, assunta al prot. n.555) e la cui presa d'atto, da parte dell'Ufficio Speciale, è stata trasmessa a tutti gli Enti del SSR in data 13/03/2024;

Indi, si provvede ad aggiudicare come indicato negli allegati al presente provvedimento, nn.2 e 3

RILEVATO che i principi attivi di che trattasi 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;

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. 86 nonché farmaci esclusivi inseriti nel D.D. 37/2021 in scadenza ed emoderivati esclusivi oltre 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 € **274.927.355,28** oltre IVA (€ **302.420.090,80** comprensivo di IVA al 10%) (comprensivo del plus), in 73 lotti, della durata di 36 mesi (Nr. ANAC 9482907);

Art.2) conseguentemente aggiudicare, ai sensi dell'art. 90 del D.Lgs.n.36/2023, per un importo complessivo, relativo al periodo di 36 mesi, di € **270.704.820,61** oltre IVA (€ **297.775.302,67** comprensivo di IVA al 10%) (comprensivo del plus), alle ditte, come da allegato 'Prospetto di aggiudicazione' (all. n. 2), che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

Art.3) dare atto che, è stato registrato un risparmio di spesa pari ad € **4.222.534,67**;

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) dare atto che:

- la presente procedura, che ha ad oggetto l'affidamento, in somministrazione, dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Siciliana, giusta Aggiornamento n. 86 nonché farmaci esclusivi inseriti nel D.D. 37/2021 in scadenza ed emoderivati esclusivi oltre altre specialità medicinali andate deserte nelle precedenti procedure, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, avrà immediata decorrenza e scadenza triennale;

- la spesa complessiva scaturente dalle eventuali aggiudicazioni graverà sui bilanci degli esercizi di competenza di ciascuna Azienda Sanitaria/Ospedaliera della Regione Siciliana;

Art.6) 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 aggiudicatarie e 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 trentasei (36) 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.7) 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 2024*' della Centrale Unica di Committenza;

Art.8) 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, nonchè ai sensi dell'art. 68 della L.R. 21/2014.

Il Dirigente Responsabile *ad interim*

Dott.ssa Antonella Di Stefano

L'istruttore direttivo

f.to M.Antonietta Chiaramonte

VISTO: SI PUBBLICHI

Dott.ssa Antonella Di Stefano