

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 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;
- 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. 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. 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”;
- VISTO** il D.A. n. 23 del 15/03/2024, con cui l’Assessore all’Economia ha nominato la Dott.ssa Antonella Di Stefano quale RUP per la gara di approvvigionamento dei Farmaci inseriti negli Aggiornamenti del PORS n.87 e n.88;
- VISTA** la PEC del 27.12.2023 (assunta al prot. n 7117 del 29/12/2023), del Servizio 7 Farmaceutica - Centro regionale di Farmacovigilanza del Dipartimento di Pianificazione Strategica, concernente l’aggiornamento del **PTORS n. 87**;
- VISTA** la mail del 1/2/2024, assunta al prot. n. con cui il Referente Tecnico dell’Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza, ha comunicato i **CIG capienti** relativi ai principi attivi inseriti nell’Aggiornamento n.87;
- VISTA** la PEC del 2/2/2024 con la quale è stato comunicato a tutti gli Enti del SSR che, con riguardo al principio attivo *Trastuzumab Deruxtecan*, presente nel Ptors 87, il CIG è capiente per estensione di indicazione;
- VISTA** la PEC del 15.02.2024 (assunta al prot. n 739 del 15/02/2024), del Servizio 7 Farmaceutica - Centro regionale di Farmacovigilanza del Dipartimento di Pianificazione Strategica, concernente l’aggiornamento del **PTORS n. 88**;
- VISTA** la mail del 15/2/2024, assunta al prot. n. con cui il Referente Tecnico dell’Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza, ha comunicato i **CIG capienti** relativi ai principi attivi inseriti nell’Aggiornamento n.88;
- VISTA** la PEC del 15/2/2024 con la quale è stato comunicato a tutti gli Enti del SSR che, con riguardo ai principi attivi *Polatuzumab Vedotin*, *Brolucizumab* e *Cabozantinib*, presenti nel Ptors 88, il CIG è capiente per estensione di indicazione;
- VISTA** la PEC del 23.02.2024 (acquisita al prot. n. 876 del 23.02.2024), a cura del Referente Tecnico, dott.ssa Grazia Palazzolo, con la quale viene trasmesso il file excel definitivo, relativo ai Prontuari n.87 e n.88 (con l’aggiunta di altre molecole non aggiudicate in precedenza), 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. 23 e n. 24 per i quali è stata stabilita una quota di plus del 40%, nell’eventualità di ulteriori sopraggiunti fabbisogni;
- RILEVATO** che i principi attivi di che trattasi hanno carattere di esclusività;

RITENUTO necessario indire una 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 Aggiornamenti nn.87/88, 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 € **171.410.969,00** oltre IVA (€ **188.552.066,30** comprensivo di IVA al 10%) (comprensivo del plus), in 24 lotti, della durata di 36 mesi;

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

RITENUTO, pertanto, necessario indire la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di che trattasi;

Per quanto esposto in premessa

DECRETA

Art. 1) **indire** una 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 Aggiornamenti nn.87/88 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 € **171.410.969,00** oltre IVA (€ **188.552.066,30** comprensivo di IVA al 10%) (comprensivo del plus), in 24 lotti, della durata di 36 mesi;

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 dei farmaci esclusivi di che trattasi;
- la fornitura in somministrazione avrà la durata di trentasei (36) mesi;
- 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 2024*' 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 ad interim
Dott.ssa Antonella Di Stefano

VISTO: SI PUBBLICHI
Dott.ssa Antonella Di Stefano