

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;

DATO 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 ed in linea con quanto sancito dagli artt. 19 e 25 del D.Lgs. 36/2023;

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, che evidenziano come *‘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,*
- VISTE** le indicazioni Anac contenute nell’*“Indagine 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.”* 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 (L. n.205 del 27/12/2017), pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.302 del 29 dicembre 2017;
- VISTO** il D.D. n. 234 del 6.12.2023 con il quale è stato prorogato alla dott.ssa Grazia Palazzolo l’incarico di referente tecnico per tutte le gare aventi ad oggetto *‘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";
- VISTA** la nota prot. n. 1091 del 28/02/2024 con la quale l'Avv. Roberta Milazzo è stata preposta all'incarico come Dirigente responsabile dell'Ufficio speciale per la Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi", nelle more della formalizzazione del comando;
- 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 che hanno perso il brevetto di esclusività;
- VISTO** il D.I. d'intesa fra l'Assessore all'Economia e l'Assessore alla Salute n. 25 del 27/03/2024, con cui viene costituita la posizione di comando dell'Avv. Roberta Milazzo, presso l'Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi dell'Assessorato all'Economia, a decorrere dal 1 Aprile fino al 31 Dicembre 2024;
- VISTO** il D.A. n. 45 del 8.5.2024, con cui l'Assessore all'Economia ha approvato il contratto - stipulato il 24/04/2024 - dell'Avv. Roberta Milazzo, individuato quale Dirigente responsabile dell'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi", per il periodo dal 1/04/2024 al 31.12.2024;
- VISTO** il D.A. n. 46 del 17.5.2024, con cui l'Assessore all'Economia ha nominato l'Avv. Roberta Milazzo quale Responsabile Unico del Procedimento per la procedura *de qua*;
- STANTE** la scadenza del brevetto dei seguenti principi attivi con caratteristica di esclusività:

Numero lotto	Sub-lotto	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio
1	A	RISPE RIDONE	FIALE	25 MG
1	B	RISPE RIDONE	FIALE	37,5 MG
1	C	RISPE RIDONE	FIALE	50 MG
2	A	ECULIZUMAB	FIALE	30 ML (10 MG/ML)
3	A	SUGAMMADEX	FIALE	2 ML (100 MG/ML)
3	B	SUGAMMADEX	FIALE	5 ML (100 MG/ML)
4	A	IODIO IOFLUPANO - 123I	FIALE	5 ML (74 MBQ/ML)
5	A	IODIO IOFLUPANO - 123I	FLACONE	2,5 ML (74 MBQ/ML)
6	A	GADOBUTROLO	FIALE	15 ML (604,72 MG/ML)
7	A	GADOBUTROLO	FIALE	30 ML (604,72 MG/ML)
8	A	TERIFLUNOMIDE	COMPRESSE RIVESTITE	14 MG
9	A	SAPROPTERINA DICLORIDRATO	COMPRESSE SOLUBILI	100 MG
9	B	SAPROPTERINA DICLORIDRATO	COMPRESSE EFFERVESCENTI	100 MG
10	A	RANIBIZUMAB	FIALE	0,23 ML (10 MG/ML)
11	A	NATALIZUMAB	FIALE	15 ML (300 MG)
12	A	ESLICARBAZEPINA ACETATO	COMPRESSE	800 MG
13	A	LEVOCARNITINA	FIALE	2 G
14	A	REMIFENTANIL	FIALE	1 MG
14	B	REMIFENTANIL	FIALE	2 MG
14	C	REMIFENTANIL	FIALE	5 MG
15	A	OMEPRAZOLO	POLVERE PER SOLUZIONE	40 MG
16	A	TADALAFIL	COMPRESSE	20 MG
17	A	CEFALOXINA SODICA	POLVERE + SOLVENTE	1 G + 10 ML
18	A	CEFALOXINA SODICA	FIALE	1 G
19	A	CEFUROXIMA SODICA	FIALE	1 G
20	A	CEFTAZIDIMA PENTAIRATO	PREPARAZIONE INIETTABILE	2 G
21	A	AMOXICILLINA/POTASSIO CLAVULANATO	FIALE	1 G + 200 MG
22	A	AMOXICILLINA/POTASSIO CLAVULANATO	FIALE	2G + 200 MG
23	A	SODIO CLORURO	SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE	5000 ML (9 MG/ML)
24	A	SODIO BICARBONATO	FLACONE	100 ML (84 MG/ML)
25	A	SODIO BICARBONATO	FLACONE	250 ML (84 MG/ML)
26	A	SODIO BICARBONATO	PREPARAZIONE INIETTABILE	250 ML (14 MG/ML)
27	A	MAGNESIO SOLFATO	FIALE	10 ML (100 MG/ML)
28	A	MAGNESIO SOLFATO	FIALE	10 ML (250 MG/ML)
29	A	MAGNESIO SOLFATO	FIALE	10 ML (2 MEQ/ML)
30	A	PIOGLITAZONE CLORIDRATO	COMPRESSE	15 MG
30	B	PIOGLITAZONE CLORIDRATO	COMPRESSE	30 MG
30	C	PIOGLITAZONE CLORIDRATO	COMPRESSE	45 MG
31	A	SODIO CLORURO/POTASSIO CLORURO/CALCIO CLORURO/SODIO ACETATO (RINGER ACETATO)	FLACONE	500 ML
32	A	RIVAROXABAN	COMPRESSE	2,5 MG
33	A	DASATINIB	COMPRESSE	50 MG
33	B	DASATINIB	COMPRESSE	80 MG
33	C	DASATINIB	COMPRESSE	100 MG
33	D	DASATINIB	COMPRESSE	140 MG
34	A	DABIGATRAN ETEXLATO	CAPSULA	110 MG
35	A	DABIGATRAN ETEXLATO	CAPSULA	150 MG
36	A	TOCILIZUMAB	FIALE	4 ML (20 MG/ML)
36	B	TOCILIZUMAB	FIALE	10 ML (20 MG/ML)
36	C	TOCILIZUMAB	FIALE	20 ML (20 MG/ML)
36	D	TOCILIZUMAB	FIALE	0,9 ML (162 MG)
37	A	PIRFE NIDONE	COMPRESSA	267 MG
37	B	PIRFE NIDONE	COMPRESSA	801 MG

VISTA la nota del Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica, prot. n.14028 del 22/03/2024 (assunta al prot. dell'Ufficio al n.1470), con cui è stata segnalata la necessità dell'attivazione della procedura volta all'approvvigionamento del farmaco biosimilare *Tocilizumab*, di imminente commercializzazione;

VISTA altresì, la nota del Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica, avente prot. n.14078 del 22/03/2024 (assunta al prot. dell'Ufficio al n.1475), con cui è stata segnalata la necessità dell'attivazione della procedura volta all'approvvigionamento del farmaco equivalente *Dabigatran*, di imminente commercializzazione;

VISTA la PEC del 28/03/2024, assunta al protocollo dell'Ufficio scrivente al n. 1593 del 29/03/2023, con la quale il Referente Tecnico per i farmaci, dott.ssa Grazia Palazzolo, ha trasmesso il file excel contenente le molecole che hanno perso l'esclusività e farmaci generici il cui approvvigionamento risulta urgente, elaborato anche in funzione delle sopra citate segnalazioni del DPS;

ATTESO che, nel quantificare i fabbisogni, il referente tecnico ha valutato di prevedere la possibilità del plus del 30% per ogni lotto, al fine di soddisfare eventuali fabbisogni sopraggiunti, ad eccezione dei lotti nn.2 e 5, per i quali è stata quantificata una quota fissa di plus;

VISTA la PEC a cura del Referente Tecnico, dott.ssa Grazia Palazzolo, del 8.05.2024 (acquisita al prot. n. 2321) nella quale sono contenute le motivazioni in merito la necessità del ricorso alla quantificazione della quota fissa di plus per i lotti n.2 e n.5 e segnatamente:

- il lotto 2, afferente al principio attivo *Eculizumab*, ha perso il brevetto per l'indicazione "emoglobinuria parossistica notturna (EPN)" e se ne prevede la perdita anche per l'altra indicazione "Sindrome emolitica atipica (SEUA)", per cui si è reso necessario aggiungere un quantitativo fisso al consueto 30% di plus;
- Il lotto 5, afferente al principio attivo *Iodio ioflupano*, radiofarmaco ad attività nucleare, è necessario in aggiunta al lotto 4, flaconcino da 5 ml, per trattare pazienti che presentano un peso particolare, per cui si è stabilita una quota di plus maggiore del 30%;

VISTA la PEC del 16/05/2024 del Referente Tecnico, assunta al prot. n. 2499, con cui viene trasmesso il Capitolato Tecnico, parte integrante del presente provvedimento;

RILEVATO che i principi attivi di che trattasi non hanno carattere di esclusività avendo, come detto, perso il relativo brevetto di esclusività;

VISTI il Capitolato d'Oneri, il Capitolato Tecnico, il Patto di Integrità, la Tabella Cauzioni provvisorie e contributi ANAC, la Tabella Lotti (redatta dal Referente Tecnico), condivisi con il RUP che, allegati al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante;

RITENUTO necessario indire un'apposita gara telematica, da espletare mediante il sistema dinamico di acquisizione per la pubblica amministrazione su piattaforma Consip, ai sensi degli artt. 19, 21 e 25 del D. Lgs. n. 36/2023, articolata in n. 37 lotti, da aggiudicare ai sensi dell'art.108, comma 3 del D.lgs. n. 36/2023 al minor prezzo, attese le caratteristiche standardizzate dei prodotti farmaceutici in argomento, avente ad oggetto l'affidamento della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici che sopra dettagliati che hanno perso carattere di esclusività occorrenti alle Aziende SS.OO. della Regione Siciliana, per un importo a base d'asta di € **187.051.556,9239** oltre IVA (€ **205.756.712,61629** comprensivo di IVA al 10%) (importi già comprensivi del plus), 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 onde consentire il celere svolgimento della procedura di gara volta al conseguente approvvigionamento delle forniture in argomento;

RITENUTO, conseguentemente, necessario indire una procedura di gara telematica da espletare mediante il sistema dinamico di acquisizione su piattaforma Consip;

DECRETA

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono integralmente richiamati di:

Art. 1) **indire** una procedura di gara telematica, da espletare mediante il sistema dinamico di acquisizione per la pubblica amministrazione su piattaforma Consip, ai sensi degli art. 19, 21 e 25 del D. Lgs. n. 36/2023 ed articolata in n.37 lotti da aggiudicare ai sensi dell'art.108, comma 3 del D.lgs. n. 36/2023 al minor prezzo, avente ad oggetto l'affidamento della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici dettagliati in premessa che hanno perso carattere di esclusività occorrenti alle Aziende SS.OO. della Regione Siciliana per un importo a base d'asta di € **187.051.556,9239** oltre IVA (€ **205.756.712,61629**, comprensivo di IVA al 10%) (importi comprensivi del plus), della durata di 36 mesi;

Art. 2) **approvare** gli atti di gara (Capitolato d'Oneri, Capitolato Tecnico, Patto di Integrità, Tabella Cauzioni provvisorie e contributi ANAC, Tabella Lotti), che, allegati al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante;

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

Art.4) **dare atto che:**

- l'avviso di indizione 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;
- gli atti di gara della presente procedura saranno pubblicati nella sezione riservata ai '*bandi ed avvisi - esercizio finanziario 2024*' della Centrale Unica di Committenza;
- copia del presente provvedimento sarà pubblicata ai sensi della Legge n.190/2012 e ss.mm.ii. e del D.lgs. n. 33/2013, nella sezione '*Amministrazione Trasparente*' dell'Assessorato Regionale dell'Economia;

Art.8) dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo onde consentire la celere pubblicazione della gara su Consip.

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.

f.to l'Istruttore Direttivo

M. Antonietta Chiaramonte

Il Dirigente Responsabile dell'Ufficio
Avv. Roberta Milazzo

VISTO: SI PUBBLICHI
Avv. Roberta Milazzo