

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, Missione1 -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 21 giugno 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, 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.”*

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

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;

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.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 e 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 dall'01/04/2024 al 31/12/2024;

VISTA la PEC del 13.09.2024 (assunta al prot. della CUC n. 4685) del Servizio 7 Farmaceutica - Centro regionale di Farmacovigilanza del Dipartimento di Pianificazione Strategica, concernente l'aggiornamento del **PTORS n. 93**;

VISTA la PEC del 16.09.2024 (assunta al prot. della CUC al n. 4705), con la quale il Referente Tecnico di questa CUC per i Farmaci, Dott.ssa Grazia Palazzolo ha provveduto ad inoltrare anche l'aggiornamento del **PTORS n. 92**, trasmessole dal Servizio 7 Farmaceutica - Centro regionale di Farmacovigilanza del Dipartimento di Pianificazione Strategica, ma non pervenuto a questo Ufficio;

VISTA la PEC del 19.09.2024 (assunta al prot. della CUC n. 4783) con la quale sono stati trasmessi dal Referente Tecnico di questa CUC per i Farmaci, Dott.ssa Grazia Palazzolo, i files Excel e le relative determinazioni e segnatamente:

- ✓ il file definitivo dell'Aggiornamento del Prontuario n. 92 (dal lotto. n. 1 al lotto n. 3), dove non è stato inserito il p.a. Setmelanotide poiché come si evince dal BIM inviato dal Servizio 7 Farmaceutica, del Dipartimento di Pianificazione Strategica, il CIG risulta capiente, giusto DD 121/2024 - PTORS 91;
- ✓ il file definitivo dell'Aggiornamento del Prontuario n. 93 (dal lotto. n. 4 al lotto n. 7) dove non sono stati inseriti i principi attivi **Betaina**, poiché farmaco generico da inserire nella indicenda procedura SDAPA; **Bimekizumab**, poiché come si evince dal BIM inviato dal Servizio 7 Farmaceutica del Dipartimento di Pianificazione Strategica, il CIG risulta capiente giusto DD 76/2023 - PTORS 76; **Cemiplimab**, poiché come si evince dal BIM inviato dal Servizio 7 Farmaceutica, del Dipartimento di Pianificazione Strategica, il CIG risulta capiente, sino al 31/12/2024, giusto DD 144/2022 - PTORS 74-75 e, dunque, sarà inserito in una nuova procedura negoziata ad inizio 2025 dal momento che dal nuovo anno il prodotto sarà distribuito dalla società Regeneron e non più dalla Sanofi srl, attuale aggiudicataria;
- ✓ il file contenente principi attivi i cui plus e fabbisogni risultano erosi nelle precedenti procedure (dal lotto n. 8 al lotto n. 23);
- ✓ la versione definitiva del capitolato tecnico debitamente sottoscritta;
- ✓ la cristallizzazione delle basi d'asta che sono state formulate in base ai BIM delle Aziende farmaceutiche con la specifica che, per quanto riguarda le nuove commercializzazioni, i prezzi vengono emessi dai rispettivi uffici gara al netto degli sconti rispetto al prezzo pubblicato in gazzetta ufficiale, mentre per i principi attivi già presenti sul mercato, le basi d'asta sono state acquisite dai precedenti decreti di aggiudicazione della CUC (relativamente ai prezzi invariati) e dagli Operatori Economici (per i prezzi modificati);
- ✓ l'indicazione della necessità di inserire la previsione del plus del 30% sulla quantità totale

bandita per ogni lotto, nell'eventualità di ulteriori sopraggiunti fabbisogni da parte degli Enti del SSR;

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

RITENUTO necessario autorizzare l'indizione di 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, della durata di 36 mesi, avente ad oggetto farmaci esclusivi inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, Aggiornamenti n.92-93, nonché altre specialità medicinali andate deserte nelle precedenti procedure, e/o con quantità erose, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, per un importo complessivo a base di gara pari ad € **716.298.866,32**, oltre IVA e di € **787.928.752,95**, IVA al 10% inclusa (importi comprensivi del plus), suddivisa in 23 lotti (i cui CIG saranno assunti con l'invio della scheda Anac da parte del RUP), da aggiudicare secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023, trattandosi di beni con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato;

VISTI la Lettera d'invito/disciplinare e relativi allegati, il Capitolato Tecnico, il Patto di Integrità, la Tabella Cauzioni provvisorie e contributi ANAC, la Tabella Lotti che, allegati al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante;

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;

DATO ATTO che il Responsabile Unico del Progetto ex art. 15 del D.lgs. 36/2023 della presente procedura è l'Avv. Roberta Milazzo;

DECRETA

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

Art. 1) autorizzare l'indizione di una procedura di gara negoziata senza previapubblicazione 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, della durata di 36 mesi, avente ad oggetto farmaci esclusivi inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, Aggiornamenti n.92-93, nonché altre specialità medicinali andate deserte nelle precedenti procedure, e/o con quantità erose, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, per un importo complessivo a base di gara pari ad € **716.298.866,32**, oltre IVA e di € **787.928.752,95**, IVA al 10% inclusa (importi comprensivi del plus), suddivisa in 23 lotti (i cui CIG saranno assunti con l'invio della scheda ANAC da parte del RUP), da aggiudicare secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023, trattandosi di beni con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato;

Art. 2 dare atto che la predetta procedura è suddivisa nei seguenti 23 lotti:

	LOTTI	SUB-LOTTO	PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	Base asta unitaria IVA esclusa	TOTALE FABBISOGNI	TOTALE BASE D'ASTA COMPLESSIVA	TOTALE BASE D'ASTA COMPLESSIVA PER LOTTO
PTORS 92	1	A	IDECABTEGENE VICLEUCEL	ABECMA	€ 192.683,750	19	€ 3.660.991,25	€ 3.660.991,25
	2	A	LISOCABTAGENE MARALEUCEL	BREYANZI	€ 186.817,500	19	€ 3.549.532,50	€ 3.549.532,50
	3	A	METRELEPTINA	MYALEPTA	€ 273,760	1.755	€ 480.448,80	€ 2.369.530,80
		B	METRELEPTINA	MYALEPTA	€ 547,520	2.106	€ 1.153.077,12	
		C	METRELEPTINA	MYALEPTA	€ 698,960	1.053	€ 736.004,88	
PTORS 93	4	A	SELINEXOR	NEXPOVIO	€ 211,140	123.006	€ 25.971.486,84	€ 31.109.789,88
		B	SELINEXOR	NEXPOVIO	€ 211,140	24.336	€ 5.138.303,04	
	5	A	PEGUNIGALSIDASI ALFA	ELFABRIO	€ 1.758,660	1.497	€ 2.632.714,02	€ 2.632.714,02
	6	A	MIRIKIZUMAB	OMVOH	€ 599,200	2.098	€ 1.257.121,60	€ 10.496.785,60
		B	MIRIKIZUMAB	OMVOH	€ 599,200	15.420	€ 9.239.664,00	
	7	A	RAVULIZUMAB	ULTOMIRIS - 300 mg concentrato per soluzione per infusione.	€ 2.137,640	4.106	€ 8.777.149,84	€ 81.584.610,51
		B	RAVULIZUMAB	ULTOMIRIS - 1100 mg concentrato per soluzione per infusione.	€ 7.838,030	9.289	€ 72.807.460,67	
FABBISOGNI EROSI	8	A	GILTERITINIB FUMARATO	XOSPATA	€ 123,63095	133.302	€ 16.480.252,90	€ 16.480.252,90
	9	A	MIDAZOLAM CLORIDRATO	BUCCOLAM	€ 17,180	6.123	€ 105.193,14	€ 229.524,80
		B	MIDAZOLAM CLORIDRATO	BUCCOLAM	€ 17,180	2.542	€ 43.671,56	
		C	MIDAZOLAM CLORIDRATO	BUCCOLAM	€ 17,180	2.652	€ 45.561,36	
		D	MIDAZOLAM CLORIDRATO	BUCCOLAM	€ 17,180	2.043	€ 35.098,74	
	10	A	DUPILUMAB	Dupixent 300 mg – 2 ml (150 mg/ml) – 2 siringhe pre-riempite con sistema di sicurezza	€ 608,000	42.705	€ 25.964.640,00	€ 267.582.016,00
		B	DUPILUMAB	Dupixent 200 mg – 2 ml (150 mg/ml) – 2 siringhe pre-riempite con sistema di sicurezza	€ 608,000	8.775	€ 5.335.200,00	
		C	DUPILUMAB	Dupixent* 2 penne preriempite SC 300 mg 2 ml	€ 608,000	238.290	€ 144.880.320,00	
		D	DUPILUMAB	Dupixent* 2 penne preriempite SC 200 mg 2 ml	€ 608,000	6.555	€ 3.985.440,00	
		E	DUPILUMAB	Dupixent* 300 mg – Soluzione	€ 608,000000	18.876	€ 11.476.608,00	
		F	DUPILUMAB	Dupixent* 200 mg – Soluzione	€ 608,000000	2.496	€ 1.517.568,00	
		G	DUPILUMAB	Dupixent* 300 mg in 2 ml (150 mg/ml) – 1 penna preriempita	€ 608,000000	121.290	€ 73.744.320,00	
		H	DUPILUMAB	Dupixent* 200 mg in 2 ml (100 mg/ml) – 1 penna preriempita	€ 608,000000	1.115	€ 677.920,00	
	11	A	PATISIRAN	ONPATTRO	€ 4.691,180000	7.378	€ 34.611.526,04	€ 34.611.526,04
	12	A	mirvetcan base anidra (come iniettabile)	ONIVYDE pegylated liposomal	€ 224,900000	34.554	€ 7.771.194,60	€ 7.771.194,60
	13	A	CEFTOZOZANO+TAZOBACTAM	ZERBAXA	€ 49,027000	126.750	€ 6.214.172,25	€ 6.214.172,25
	14	A	IMIPENEM+CLASTATINA	RECARBRIO	€ 89,800	35.938	€ 3.227.232,40	€ 3.227.232,40
	15	A	(ARGIPRESSINA ACETATO)	EMPRESSIO	€ 81,000	14.664	€ 1.187.784,00	€ 1.187.784,00
	16	A	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	€ 1.130,300	144.210	€ 163.000.563,00	€ 163.000.563,00
	17	A	DORAVIRINA+LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA	DELSTRIGO	€ 13,070	481.494	€ 6.293.126,58	€ 6.293.126,58
	18	A	DAROLUTAMIDE	NUBEQA	€ 12,32000	571.334	€ 7.038.834,88	€ 7.038.834,88
	19	A	GOLIMUMAB	SIMPONI 100MG/1ML AUTOINJ PEN	€ 532,53000	5.218	€ 2.778.741,54	€ 11.284.843,23
		B	GOLIMUMAB	SIMPONI 50MG/0.5ML AUTOINJ PEN	€ 532,53000	10.428	€ 5.553.222,84	
		C	GOLIMUMAB	SIMPONI 50MG/0.5ML PREFILL SYR	€ 532,53000	5.545	€ 2.952.878,85	
	20	A	ASFOTASE ALFA	STRENSIQ	€ 4.800,000	1.216	€ 5.836.800,00	€ 5.836.800,00
	21	A	INSULINA GLARGINE	TOUJEO 300 UI/ML SOL.INIETTABILE IN PENNA PRERIEMPITA 1,5 ML	€ 8,900	3.309.064	€ 29.450.669,60	€ 29.450.669,60
	22	A	REMDESIVIR	VEKLURY®	€ 311,360	34.632	€ 10.783.019,52	€ 10.783.019,52
	23	A	MEROPENEM/VABORBACTAM	VABOREM	€ 60,16800	164.595	€ 9.903.351,96	€ 9.903.351,96

Art. 3) approvare gli atti di gara (lettera di invito-Disciplinare con relativi allegati, Capitolato Tecnico, Patto di Integrità, Tabella Cauzioni provvisorie e contributi ANAC, Tabella Lotti), che, allegati al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante;

Art. 4) 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/Ospedaliere della Regione Siciliana;

Art.5) 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.6) dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo onde consentire la celere celebrazione della procedura di gara *de qua ed il* conseguente approvvigionamento dei farmaci in argomento.

Il presente Decreto verrà trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione, in ossequio alla L. n.190/2012, al D.lgs. n.33/2013, al D.Lgs. 97/2016, nonché ai sensi dell'art. 68 della L.R. 21/2014.

L'Istruttore Direttivo

M. Antonietta Chiaramonte

M. Antonietta Chiaramonte

Il Dirigente Responsabile dell'Ufficio
Avv. Roberta Milazzo

VISTO: SI PUBBLICHI
Avv. Roberta Milazzo