

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);

VISTE le Delibere di Giunta: n. 593 del 16/12/2022, n. 474 del 28/11/2023 e n. 245 del 04/07/2024 con le quali, rispettivamente, è stata prevista la proroga dell'Ufficio Speciale - Centrale Unica di Committenza sino al 13/12/2023, sino al 31/12/2024 e sino al 31/12/2027;

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 (L. 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;

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 dall’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;

STANTE la scadenza del brevetto dei seguenti principi attivi con caratteristica di esclusività:

Numero lotto	Sub-lotto	Codice ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Unità di Misura	Via di somministrazione	Quantità	Base d’asta
1	A	L04AC05	USTEKINUMAB	SIRINGA	45 MG	SIRINGA	sottocutanee	3829,00	1500,00
1	B	L04AC05	USTEKINUMAB	SIRINGA	90 MG	SIRINGA	sottocutanee	7031,00	1500,00
2	A	L04AC05	USTEKINUMAB	FLACONE	26 ML (5 MG/ML)	FLACONE	endovenosa	25279,00	1500,00
3	A	V09AB03	IODIO IOFLUPANO - 123I	FIALE	5 ML (74 MBQ/ML)	FIALE	endovenosa	5822,00	1000,00
4	A	J01BD04	CEFAZOLINA SODICA	FIALE	1 G	FIALE	intramusicolare	137384,00	0,90
5	A	B05BB01	SODIO CLORURO	SACCA	5.000 ML (9 MG/ML)	SACCA	endovenosa	162600,00	4,20
6	A	B05BB01	SODIO BICARBONATO	FLACONE	100 ML (84 MG/ML)	FLACONE	endovenosa	111813,00	1,40
7	A	B05BB01	SODIO BICARBONATO	FLACONE	250 ML (84 MG/ML)	FLACONE	endovenosa	220065,00	1,50
8	A	B05XA05	MAGNIESIO SOLFATO	FIALE	10 ML (100 MG/ML)	FIALE	endovenosa	500701,00	0,25
9	A	B01AF01	RIVAROXABAN	COMPRESSE	10 MG	COMPRESSA	orale	1316772,00	1,24
10	A	B01AF01	RIVAROXABAN	COMPRESSE	15 MG	COMPRESSA	orale	14843181,00	1,24
11	A	B01AF01	RIVAROXABAN	COMPRESSE	20 MG	COMPRESSA	orale	27417889,00	1,24
12	A	C01CA24	ADRENALINA	SIRINGA PRERIEMPITA	0,5 ML (1 MG/ML)	SIRINGA	intramusicolare	10631,00	36,00
13	A	C01CA24	ADRENALINA	SIRINGA PRERIEMPITA	0,3 ML (0,5 MG/ML)	SIRINGA	intramusicolare	3311,00	36,00
14	A	L04AX06	POMALIDOMIDE	CAPSULE	4 MG	CAPSULA	orale	5822	229
14	B	L04AX06	POMALIDOMIDE	CAPSULE	1 MG	CAPSULA	orale	6883	229
14	C	L04AX06	POMALIDOMIDE	CAPSULE	2 MG	CAPSULA	orale	42576	229
14	D	L04AX06	POMALIDOMIDE	CAPSULE	3 MG	CAPSULA	orale	55282	229
15	A	A16AA06	BETAINA	POLVERE	180 G	FLACONE	orale	4161	224,15
16	A	H01CB03	LANREOTIDE ACETATO	SOLUZIONE INIETTABILE	60 MG	SIRINGA	SOTTOCUTANEA	1361,00	450
17	A	H01CB03	LANREOTIDE ACETATO	SOLUZIONE INIETTABILE	90 MG	SIRINGA	SOTTOCUTANEA	1692,00	525
18	A	H01CB03	LANREOTIDE ACETATO	SOLUZIONE INIETTABILE	120 MG	SIRINGA	SOTTOCUTANEA	13895,00	525
19	A	N03AX18	LACOSAMIDE	COMPRESSE	50 MG	COMPRESSA	orale	77680	0,2
20	A	N03AX18	LACOSAMIDE	COMPRESSE	100 MG	COMPRESSA	orale	178650	0,2
21	A	N03AX18	LACOSAMIDE	COMPRESSE	150 MG	COMPRESSA	orale	25334	0,35
22	A	N03AX18	LACOSAMIDE	SOLUZIONE PER INFUSIONE	20 ML (10 MG/ML)	FLACONE	endovenosa	54455	16
23	A	B01AC17	TIROFIBAN CLORIDRATO MONOIDRATO	SOLUZIONE PER INFUSIONE	12,5 MG	SACCA	endovenosa/endovenosa dil.	3116	60
24	A	L02BX03	ABIRATERONE	COMPRESSE	500 MG	COMPRESSA	orale	696636	15
25	A	L03AX16	PLERIXAFOR	SOLUZIONE INIETTABILE	24 MG	FLACONE	SOTTOCUTANEA	237	4000
26	A	L01EA04	BOSUTINIB MONOIDRATO	COMPRESSE	100 MG	COMPRESSE	ORALE	204672	20
27	A	L01EA04	BOSUTINIB MONOIDRATO	COMPRESSE	500 MG	COMPRESSE	ORALE	4024	90

VISTA la PEC del 04/11/2024, assunta in pari data al protocollo dell’Ufficio scrivente al n. 5654, con la quale il Referente Tecnico per i farmaci, dott.ssa Grazia Palazzolo, ha trasmesso il file excel definitivo contenente le molecole che hanno perso l’esclusività e i farmaci generici il cui approvvigionamento risulta urgente, nonché il Capitolato Tecnico, parte integrante del presente provvedimento;

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 sopravvenienti, ad eccezione del lotto n 5 per il quale non è stata quantificata una quota di plus in quanto il prodotto allo stato risulta carente e, e, pertanto, gli OO.EE. non potrebbero sottoscrivere un impegno triennale in caso di ulteriore previsione di quota plus;

RILEVATO che i principi attivi in argomento, avendo perso il relativo brevetto, non hanno carattere di esclusività;

RITENUTO necessario indire una 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, avente ad oggetto l'affidamento della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici, sopra dettagliati, che hanno perso carattere di esclusività occorrenti alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere della Regione Siciliana, articolata in n. 27 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, per un importo comprensivo di quote plus a base d'asta di **€ 169.123.873,68**, oltre IVA (€ **186.036.261,048**, comprensivo di IVA al 10%), della durata di 36 mesi;

VISTI il Capitolato d'Oneri/disciplinare, il Capitolato Tecnico, il Patto di Integrità, la Tabella Cauzioni provvisorie e contributi ANAC, la Tabella Lotti (redatta dal Referente Tecnico), 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;

D E C R E T A

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

Art. 1) autorizzare l'indizione di una procedura di 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, avente ad oggetto l'affidamento della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici, sopra dettagliati, che hanno perso carattere di esclusività occorrenti alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere della Regione Siciliana, 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, per un importo comprensivo di quote plus a base d'asta di **€ 169.123.873,68**, oltre IVA (€ **186.036.261,048**, comprensivo di IVA al 10%), della durata di 36 mesi, articolata nei seguenti n. 27 lotti:

Numeri lotti	Sub-lotto	Codice ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Unità di Misura	Via di somministrazione	Quantità	Base d'asta
1	A	L04AC05	USTE KINUMAB	SIRINGA	45 MG	SIRINGA	sottocutanea	3829,00	1500,00
1	B	L04AC05	USTE KINUMAB	SIRINGA	90 MG	SIRINGA	sottocutanea	7031,00	1500,00
2	A	L04AC05	USTE KINUMAB	FLACONE	26 ML (5 MG/ML)	FLACONE	endovenosa	25279,00	1500,00
3	A	V09AB03	IODIO IOFLUP ANO - 123I	FIALE	5 ML (74 MBQ/ML)	FIALA	endovenosa	5822,00	1000,00
4	A	J01B04	CEFAZOLINA SODICA	FIALE	1 G	FIALA	intramuscolare	137834,00	0,90
5	A	B05BB01	SODIO CLORURO	SACCA	5.000 ML (9 MG/ML)	SACCA	endovenosa	162600,00	4,20
6	A	B05BB01	SODIO BICARBONATO	FLACONE	100 ML (84 MG/ML)	FLACONE	endovenosa	111813,00	1,40
7	A	B05BB01	SODIO BICARBONATO	FLACONE	250 ML (84 MG/ML)	FLACONE	endovenosa	220065,00	1,50
8	A	B05XA05	MAGNESIO SOLFATO	FIALE	10 ML (100 MG/ML)	FIALA	endovenosa	500701,00	0,25
9	A	B01AF01	RIVAROXABAN	COMPRESSE	10 MG	COMPRESA	orale	1316772,00	1,24
10	A	B01AF01	RIVAROXABAN	COMPRESSE	15 MG	COMPRESA	orale	14843181,00	1,24
11	A	B01AF01	RIVAROXABAN	COMPRESSE	20 MG	COMPRESA	orale	27417889,00	1,24
12	A	C01CA24	ADRENALINA	SIRINGA PRERIEMPITA	0,3 ML (1 MG/ML)	SIRINGA	intramuscolare	10631,00	36,00
13	A	C01CA24	ADRENALINA	SIRINGA PRERIEMPITA	0,3 ML (0,5 MG/ML)	SIRINGA	intramuscolare	3311,00	36,00
14	A	L04AX06	POMALIDOMIDE	CAPSULE	4 MG	CAPSULA	orale	5822	229
14	B	L04AX06	POMALIDOMIDE	CAPSULE	1 MG	CAPSULA	orale	6883	229
14	C	L04AX06	POMALIDOMIDE	CAPSULE	2 MG	CAPSULA	orale	42576	229
14	D	L04AX06	POMALIDOMIDE	CAPSULE	3 MG	CAPSULA	orale	55282	229
15	A	A16AA06	BETAINA	POLVERE	180 G	FLACONE	orale	4161	224,15
16	A	H01CB03	LANIRE OTIDE ACETATO	SOLUZIONE INIETTABILE	60 MG	SIRINGA	SOTTOCUTANEA	1361,00	450
17	A	H01CB03	LANIRE OTIDE ACETATO	SOLUZIONE INIETTABILE	90 MG	SIRINGA	SOTTOCUTANEA	1692,00	525
18	A	H01CB03	LANIRE OTIDE ACETATO	SOLUZIONE INIETTABILE	120 MG	SIRINGA	SOTTOCUTANEA	13895,00	525
19	A	N03AX18	LACOSAMIDE	COMPRESSE	50 MG	COMPRESA	orale	77680	0,2
20	A	N03AX18	LACOSAMIDE	COMPRESSE	100 MG	COMPRESA	orale	178690	0,2
21	A	N03AX18	LACOSAMIDE	COMPRESSE	150 MG	COMPRESA	orale	25334	0,35
22	A	N03AX18	LACOSAMIDE	SOLUZIONE PER INFUSIONE	20 ML (10 MG/ML)	FLACONE	endovenosa	54455	16
23	A	B01AC17	TIROFIBAN CLORIDRATO MONOIDRATO	SOLUZIONE PER INFUSIONE	12,5 MG	SACCA	endovenosa/endovenosa dili	3116	60
24	A	L02BX03	ABIRATERONE	COMPRESSE	500 MG	COMPRESA	orale	696696	15
25	A	L03AX16	PLERIXAFOR	SOLUZIONE INIETTABILE	24 MG	FLACONE	SOTTOCUTANEA	237	4000
26	A	L01EA04	BOSUTINIB MONOIDRATO	COMPRESSE	100 MG	COMPRESSE	ORALE	204672	20
27	A	L01EA04	BOSUTINIB MONOIDRATO	COMPRESSE	500 MG	COMPRESSE	ORALE	4024	90

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 il RUP della presente procedura, ex art. 15 del D.Lgs.36/2023, è la Dott.ssa Maria Antonietta Chiaramonte;

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 ed 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 volta al conseguente approvvigionamento delle forniture 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, 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.

L'Istruttore Direttivo

M. Antonietta Chiaramonte

Dott.ssa M. Antonietta Chiaramonte

Il Dirigente Responsabile dell'Ufficio
Avv. Roberta Milazzo

VISTO: SI PUBBLICHI

Avv. Roberta Milazzo