

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 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 qualesoggetto 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 contrattipubblici”*;
- 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, 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 primo 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 nota prot. n. 50831 del 15/11/2024, trasmessa con PEC del 16.10.2024 (assunta in pari data al prot. della CUC al n. 5877), con la quale il Servizio 7 Farmaceutica - Centro regionale di Farmacovigilanza del Dipartimento di Pianificazione Strategica, invia l'aggiornamento del **PTORS n. 95**;

VISTA la nota prot. n. 53609 del 03/12/2024, trasmessa con PEC in pari data (assunta al prot. della CUC n. 6172), con la quale il Servizio 7 Farmaceutica - Centro regionale di Farmacovigilanza del Dipartimento di Pianificazione Strategica, invia l'aggiornamento del **PTORS n. 96**;

VISTA la PEC del 03/12/2024, assunta al protocollo della CUC al n. 6195 di pari data, con la quale il Referente Tecnico di questa CUC per i Farmaci, Dott.ssa Grazia Palazzolo, ha provveduto a trasmettere: il file definitivo contenente i principi attivi inseriti nella procedura ed il capitolato tecnico debitamente sottoscritto, specificando, altresì, che:

- ✓ il *dupilumad* afferente al Ptors 95 non viene inserito nella presente procedura poiché, come si evince dal Bim inviato dal Servizio 7 Farmaceutica dell'Assessorato Salute, risulta aggiudicato con cig capiente nel D.D. 204 del 23/10/2024;
- ✓ si reinseriscono nella procedura i principi attivi: *futibatinib* e *tralokinumab* il primo andato deserto ed il secondo non aggiudicato per offerta non valida nella procedura di gara aggiudicata giusto D.D. 233 del 03/12/2024;
- ✓ quanto al principio attivo *eladocagene exuparvovec* afferente al Ptors 96 si specifica che si tratta di una unica somministrazione per paziente da trattare con immediatezza affetto da malattia molto rara;
- ✓ per il principio attivo *pirtobrutinib* afferente al Ptors 96, come concordato con il Servizio 7 Farmaceutica, le quantità non vengono preventivamente suddivise tra le Aziende Sanitarie, in quanto verranno assegnate sulla base dell'ubicazione territoriale del paziente interessato;
- ✓ gli importi da porre a base di gara sono stati formulati in base ai BIM delle Aziende farmaceutiche, mentre, per quanto riguarda le nuove commercializzazioni, i prezzi sono stati indicati sulla base delle indicazioni dei vari uffici gara al netto degli sconti rispetto al prezzo pubblicato in gazzetta ufficiale;
- ✓ risulta necessario inserire negli atti di gara la previsione del plus del 30%, ad eccezione del Lotto 11 per le predette motivazioni, sulla quantità totale bandita per ogni lotto, nell'eventualità di ulteriori sopraggiunti fabbisogni da parte degli Enti del SSR e data la imprevedibilità dei consumi dei farmaci;

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 avente ad oggetto l'affidamento della fornitura in somministrazione, della durata di 36 mesi, di farmaci esclusivi inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, Aggiornamenti n.95 e n.96 nonché altre specialità medicinali andate deserte nella precedente procedura, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, per un importo

complessivo a base di gara pari ad € 59.331.744,23 ,oltre IVA al 10% e di € 65.264.918,65, IVA al 10% inclusa (importi comprensivi del plus), suddivisa in 12 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 il Disciplinare di gara 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 previa pubblicazione del bando, ai sensi dell'art.76, co.2, lett. b) nn. 2 e 3, del D.Lgs. n. 36/2023, avente ad oggetto l'affidamento della fornitura, in somministrazione della durata di 36 mesi, di farmaci esclusivi inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, Aggiornamenti n.95 e n.96 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 complessivo a base di gara pari ad € 59.331.744,23, oltre IVA al 10% e di € 65.264.918,65, IVA al 10% inclusa (importi comprensivi del plus), suddivisa in 12 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

Art. 2 dare atto che la predetta procedura è suddivisa nei seguenti 12 lotti (dal n. 1 al n. 8: Ptors 95, dal n. 9 al n. 10 molecole deserte nella precedente procedura, dal 11 al 12: Ptors 96):

AGGIORNAMENTO DEL PTORS N 95 E N 96 (36 MESI)								
LOTTI	SUB-LOTTO	PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	Ditta	Base asta unitaria IVA esclusa	TOTALE FABBISOGNI	TOTALE BASE D'ASTA COMPLESSIVA	TOTALE BASE D'ASTA COMPLESSIVA PER LOTTO
1	A	ATOGEPAINT	AQUIPTA	AbbVie S.r.l.	16,26	938.574,00 €	15.261.213,24 €	15.442.317,12 €
1	B	ATOGEPAINT	AQUIPTA	AbbVie S.r.l.	16,26	11.138,00 €	181.103,88 €	
2	A	GOZETOTIDE	LOCAMETZ	Novartis Farma SPA	€ 1.440,000	491,00 €	707.040,00 €	707.040,00 €
3	A	DABRAFENIB	FINLEE	Novartis Farma SPA	€ 6,32871	154791,00	979.627,35 €	979.627,35 €
4	A	TRAMETINIB	SPEXOTRAS	Novartis Farma SPA	€ 271,68860	2067,00	561.580,34 €	561.580,34 €
5	A	SUTIMLIMAB	ENJAYMO	SANOFI	€ 917,000	10163,00	9.319.471,00 €	9.319.471,00 €
6	A	PIRTOBRUTINIB	JAYPIRCA	ELI LILLY	€ 71,250	7280,00	518.700,00 €	518.700,00 €
7	A	FENFLURAMINA	FINTEPLA	UCB SpA	€ 824,020	8201,00	6.757.788,02 €	12.752.533,52 €
7	B	FENFLURAMINA	FINTEPLA	UCB SpA	€ 2.472,060	2425,00	5.994.745,50 €	
8	A	LINZAGOLIX COLINA	YSELT	Theramex Italy SRL	€ 4,000	66066,00	264.264,00 €	528.528,00 €
8	B	LINZAGOLIX COLINA	YSELT	Theramex Italy SRL	€ 4,000	66066,00	264.264,00 €	
9	A	Futbatinib	Lytgobi	TAIHO PHARMA NETHERLANDS BV	€ 69,050	40404,00	2.789.896,20 €	2.789.896,20 €
10	A	TRALKINUMAB	ADRALZA	LEO PHARMA SPA	€ 138,350	12776,00	1.767.559,60 €	8.837.798,00 €
10	B	TRALKINUMAB	ADRALZA	LEO PHARMA SPA	€ 276,700	25552,00	7.070.238,40 €	
11	A	ELADOCAGENE EXUPAROVEC	UPSTAZA	PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED	€ 2.625.000,000	1,00	2.625.000,00 €	2.625.000,00 €
12	A	ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	Roche S.p.A.	€ 1.575,370	2710,00	4.269.252,70 €	4.269.252,70 €

Art. 3) approvare gli atti di gara (lettera di invito/disciplinare con relativi annessi fra i quali il Capitolato tecnico) 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 Provinciale ed Ospedaliera 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
Dott.ssa M. Antonietta Chiaramonte

Il Dirigente Responsabile dell'Ufficio
Avv. Roberta Milazzo

VISTO: SI PUBBLICHI
Avv. Roberta Milazzo