

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 Siciliana 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 Decreto Legislativo 1 dicembre 2024, n. 209 recante *“Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36”*

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 11/12/2016), pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 21/12/2016;

VISTA la Legge di stabilità 2018 (L. n. 205 del 27/12/2017), pubblicata in G.U. n. 302 del 29 dicembre 2017;

VISTA la Legge Regionale 9 gennaio 2025, n. 2 con la quale è stato approvato il Bilancio della Regione siciliana per il triennio 2025/2027;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 2 del 16 gennaio 2025 avente per oggetto: *“Bilancio di previsione della Regione Siciliana 2025/2027. Decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modifiche ed integrazioni, Allegato 4/1 9.2. Approvazione del Documento tecnico di accompagnamento, Bilancio finanziario gestionale, Perimetro sanitario e Piano degli indicatori”*;

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 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;

VISTO il D.I. d'intesa fra l'Assessore all'Economia e l'Assessore alla Salute n. 82 del 18/12/2024, con cui viene prorogata 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, fino al 31 dicembre 2026;

VISTO il D.A. n. 85 del 20/12/2024 con cui l'Assessore all'Economia ha approvato il contratto – stipulato dalle parti in pari data - dell'Avv. Roberta Milazzo, Dirigente responsabile dell'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi", dall'01/01/2025 al 31/12/2026;

VISTA la nota prot. n. 2205 del 15/01/2025, assunta al prot. C.U.C. n. 321 del 20/01/2025, con la quale l'ARNAS Civico ha autorizzato, n.q. di Referente Tecnico della Centrale Unica di Committenza, la Dott.ssa Grazia Palazzolo, per l'espletamento delle procedure di approvvigionamento dei farmaci relativa al biennio 2025/2026;

VISTA la nota prot. n. 378 del 22/01/2025, con la quale la C.U.C., ha conferito l'incarico biennale (2025/2026) di Referente Tecnico della Centrale Unica di Committenza, alla Dott.ssa Grazia Palazzolo, per l'espletamento delle procedure di approvvigionamento dei farmaci;

VISTA la nota prot. n. 26652 del 30.05.2025, assunta in pari data al protocollo della CUC al n.2875, con la quale il Servizio 7 Farmaceutica del DPS ha inoltrato l'aggiornamento al PTORS n. 100 alla CUC e al Referente Tecnico per i Farmaci della CUC;

VISTA la PEC con la quale in data 30/05/2025 il Referente Tecnico, analizzati i file ricevuti, ha segnalato al Servizio 7 Farmaceutica del DPS, che vi erano delle inesattezze e della carenze nei file (p.a., dosaggi, bim...), richiedendo le opportune integrazioni e modifiche al fine della corretta predisposizione del prospetto contenente i principi attivi, necessario per poter richiedere i fabbisogni ai Referenti Aziendali del SSR;

VISTA la PEC con la quale soltanto in data 10/06/2025 il Dirigente del Servizio 7 – Farmaceutica del DPS ha provveduto ad inviare l'aggiornamento del PTORS 100 al Responsabile della CUC e al Referente, annullando e sostituendo la nota prot. n. 26652 del 30/05/2025;

VISTA la nota prot. n. 3032 del 10/06/2025 con la quale la CUC, attesa l'urgenza e la necessità di provvedere all'approvvigionamento dei farmaci inseriti nell'aggiornamento al PTORS n. 100, in ottemperanza a quanto previsto dal Dirigente Generale del DPS della Regione Siciliana con nota prot. n. 55829 del 17/12/2024 di aggiornamento delle direttive di cui alla nota prot. n. 47931/2023, ha in pari data inoltrato ai referenti per i fabbisogni delle singole Aziende, la richiesta di verifica e/o rettifica dei fabbisogni annuali riportati nei file inviati alle stesse predisposti dal referente per i farmaci della CUC sulla scorta dei dati da BIM ricevuti dal Servizio 7 Farmaceutica, allo scopo di individuare correttamente i fabbisogni annuali da porre a base della *indicenda* procedura di gara avente ad oggetto i farmaci esclusivi inseriti nell'aggiornamento al PTORS n. 100, che avrà durata triennale;

VISTE le seguenti note con le quali i referenti delle singole Aziende hanno inviato i fabbisogni: IRCCS Oasi Maria SS. Troina di Enna – prot. n. 3058 del 11.06.2025; ASP Messina – prot. n. 3101 del 13.06.2025; AOUP G. Martino Messina – prot. n. 3123 del 16.06.2025 e prot. n. 3214 del 18/06/2025; ARNAS Civico – prot. n. 3127 del 16.06.2025; ASP Trapani – prot. n. 3128 del 16.06.2025; AOUP Paolo Giaccone prot. n. 3132 del 16.06.2025; ASP Siracusa – prot. n. 3141 del 16.06.2025; ASP Palermo – prot. n. 3142 del 16.06.2025; ISMETT – prot. n. 3145 del 16.06.2025; Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù – prot. n. 3148 del 16.06.2025; AOOR Villa Sofia Cervello – prot. n. 3152 del 17.06.2025, ASP Catania – prot. n. 3138 del 16.06.2025 e prot. 3154 del 17.06.2025 – rettifica; ASP Enna – prot. n. 3157 del 17.06.2025; ASP Caltanissetta – prot. n. 3153 del 17.06.2025 e prot. n. 3170 del 17.06.2025; ARNAS Garibaldi –

prot. 3173 del 17.06.2025; AOE Cannizzaro – prot. n. 3174 e 3178 del 17.06.2025; AOUP Rodolico San Marco Catania – prot. n. 3163 e n. 3175 del 17.06.2025; ASP Agrigento prot. n. 3180 del 17.06.2025; AO Papardo – prot. n. 3176 e n. 3192 del 17.06.2025; IRCCS Bonino Pulejo Messina – prot. n. 3052 del 11.06.2025 e prot. n. 3195 del 18.06.2025; ASP di Ragusa prot. n. 3217 del 18/06/2025;

VISTA la PEC del 18/06/2025 assunta in pari data al prot. C.U.C. n. 3212 con cui il Referente Tecnico, dopo avere ricevuto i fabbisogni da parte dei referenti delle singole Aziende ed aver apportato le necessarie modifiche relative alla correttezza dell’individuazione dei principi attivi e alla coerenza dei dati riportati ed aver assemblato tutti i fabbisogni in un unico prospetto, nel trasmettere il Capitolato Tecnico e la tabella definitiva dei lotti da inserire in gara, ha rappresentato che:

- a) non sono stati inseriti i seguenti i principi attivi:
 - il principio attivo *Crizotinib*, per il quale, considerata l’esiguità dei pazienti pediatrici previsti, due in tutta la regione, si potrà attingere al DD 34/2022 nelle more dell’aggiudicazione della nuova procedura di gara avente ad oggetto 983 p.a. esclusivi, indetta in data 09/06/2025, in cui è presente il principio attivo citato;
 - il principio attivo *Glecaprevir + Pibrentasvir*, per il quale, attesa l’esiguità dei quantitativi previsti, si potrà utilizzare parimenti il DD 34/2022 fino alla nuova aggiudicazione;
 - il principio attivo *Alectinib*, per il quale, attesa l’esiguità dei quantitativi previsti, si potrà utilizzare il DD 34/2022 o la nuova aggiudicazione della procedura degli esclusivi, indetta con D.D. n. del 9/6/2025, ove detto farmaco è stato inserito;
 - il principio attivo *Relugolix/estradiolo/noretisterone*, in regime di DPC per conto dell’ASP di Palermo, aggiudicato con il D.D. n. 186/2024 (procedura di approvvigionamento dei farmaci inseriti nell’aggiornamento 82/83/84), in quanto l’ASP deputata conferma la capienza del CIG relativo, anche in considerazione la nuova indicazione preveda la quantità di 38.556 compresse annuali.
- b) le basi d’asta del PTORS 100 sono state estrapolate dai BIM delle Aziende farmaceutiche e per le nuove commercializzazioni le quotazioni sono state attribuite sulla base dei prezzi indicati dagli uffici gara al netto degli sconti rispetto al prezzo pubblicato in gazzetta ufficiale; mentre per le altre molecole, le basi d’asta sono state estrapolate dalla Banca dati Farmagare e da gare aggiudicate negli ultimi sei mesi in altre regioni italiane;
- c) risulta opportuno aggiungere il 20 % di plus a titolo di quinto d’obbligo rispetto al quantitativo totale per eventuali esigenze sopravvenute delle Aziende Sanitarie per i tutti i lotti.

RAVVISATA, pertanto, la necessità di avviare una procedura negoziata ai sensi dell’art. 76, comma 2, lett. b), n. 2 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., finalizzata all’approvvigionamento dei farmaci esclusivi inseriti nel PTORS 100, nonché di altre specialità medicinali andate deserte in precedenti procedure, suddivisa in 25 lotti, con partecipazione, pertanto, riservata agli OO.EE. esclusivisti commercializzanti i prodotti inseriti nei predetti 25 lotti posti in procedura, da svolgere ASP di Consip, ai sensi degli artt. 19, 21 e 25 del D. Lgs. n. 36/2023, della durata di 36 mesi, prevedendo un importo complessivo a base d’asta di **€ 121.643.838, 68** oltre IVA (**€ 133.808.222,55 iva inclusa**) importi tutti già comprensivi del 20% a titolo di quinto d’obbligo ex art. 120, comma 9 del D.lgs.36/2023 e ss.mm.ii., mediante aggiudicazione con il criterio del prezzo più basso, trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate;

DARE ATTO che alla procedura in argomento potranno, quindi, partecipare soltanto gli OO.EE. esclusivisti indicati nella Tabella Elenco Lotti allega al presente decreto per costituirne parte integrante, in quanto i soli a commercializzare le molecole di interesse, nella quale non sono state indicate le singole basi d’asta allo scopo di non disvelare i prezzi dei prodotti che offriranno i singoli OO. EE., nel rispetto dell’accordo di riservatezza stipulato dagli stessi con AIFA;

DARE ATTO, altresì, che in sede di aggiudicazione saranno mantenuti riservati solo gli importi ed i relativi fabbisogni dei p.a. rispetto ai quali gli OO.EE. avranno presentato dichiarazione di riservatezza, supportata da idonea documentazione, come richiesto al paragrafo 15 lett. O della lex specialis di gara;

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 senza soluzione di continuità;

VISTA la nota prot. n. 3239 del 19/06/2025, con la quale è stato individuato il personale di supporto al RUP ai fini della distribuzione degli incentivi per le funzioni tecniche ex art. 45 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.;

DATO ATTO che il RUP ex art. 15 del D. Lgs. n. 36/2023 della presente procedura è l'Avv. Roberta Milazzo - Dirigente Responsabile dell'Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana;

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 negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., finalizzata all'approvvigionamento dei farmaci esclusivi inseriti nel PTORS 100, nonché di altre specialità medicinali andate deserte in precedenti procedure, suddivisa in 25 lotti, con partecipazione, pertanto, riservata agli OO.EE. esclusivisti commercializzanti i prodotti inseriti nei predetti 25 lotti posti in procedura, da svolgere su ASP di Consip, ai sensi degli artt. 19, 21 e 25 del D. Lgs. n. 36/2023, della durata di 36 mesi, prevedendo un importo complessivo a base d'asta di € **121.643.838,68** oltre IVA (€ **133.808.222,55** Iva al 10% inclusa), importi tutti già comprensivi del 20% a titolo di quinto d'obbligo ex art. 120, comma 9 del D.lgs.36/2023 e ss.mm. ii, mediante aggiudicazione con il criterio del prezzo più basso, trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate;

Art. 2) dare atto che alla procedura in argomento potranno, quindi, partecipare soltanto gli OO.EE. esclusivisti indicati nella Tabella Elenco Lotti allega al presente decreto per costituirne parte integrante, in quanto i soli a commercializzare le molecole di interesse, nella quale non sono state indicate le singole basi d'asta allo scopo di non disvelare i prezzi dei prodotti che offriranno i singoli OO. EE., nel rispetto dell'accordo di riservatezza stipulato dagli stessi con AIFA;

Art. 3) dare atto, altresì, che in sede di aggiudicazione saranno mantenuti riservati solo gli importi ed i relativi fabbisogni dei p.a. rispetto ai quali gli OO.EE. avranno presentato dichiarazione di riservatezza, supportata da idonea documentazione, come richiesto al paragrafo 15 lett. O della lex specialis di gara;

Art.4) approvare gli atti di gara (Disciplinare di gara/capitolato d'oneri, lettera d'invito e relativi annessi allegati, fra i quali il Capitolato Tecnico, Patto di Integrità, Tabella Lotti, Tabella Cauzioni provvisorie e contributi ANAC), che, allegati al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante;

Art. 5) dare atto che il R.U.P. della procedura *de qua*, ex art. 15 del D. Lgs. n. 36/23 e s.m.i., è l'Avv. Roberta Milazzo - Dirigente Responsabile dell'Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana;

Art. 6) 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 la somministrazione dei farmaci di che trattasi;
- la fornitura *de qua* avrà una durata pari a 36 mesi a far data dall'aggiudicazione;
- la spesa complessiva scaturente dalle aggiudicazioni graverà sui fondi di bilancio degli esercizi di competenza di ciascuna Azienda Sanitaria Provinciale ed Ospedaliera della Regione Siciliana;

Art. 7) dare atto che:

- la presente procedura di gara sarà espletata in modalità telematica ai sensi dell'art. 25 del D. Lgs. n. 36/2023, mediante la Piattaforma telematica di *e-procurement* Consip;
- 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 2025 dell’Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza per l’acquisizione di beni e servizi della Regione Siciliana;
- copia del presente provvedimento sarà pubblicata, ai sensi della Legge n. 190/12 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 celebrazione della procedura di gara *de qua*.

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. n. 97/2016, nonché ai sensi dell’art. 68 della L.R. 21/2014.

L’Istruttore Direttivo

Dott.ssa M.A. Chiaramonte

Il Dirigente Responsabile dell’Ufficio

Avv. Roberta Milazzo