

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.190e 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;

PRESO 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 18 aprile 2016, n° 50 *"Nuovo Codice Appalti"*, in attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE, 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";

VISTA la Circolare n.86313 del 4.5.2016 dell'Assessorato regionale delle Infrastrutture e della Mobilità – Dipartimento Regionale Tecnico, avente ad oggetto “Decreto legislativo 18 aprile 2016 n.50 *‘attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE, 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture’*. – Circolare recante *disposizioni applicative*”;

VISTO l'art.24 della L.r. del 17 maggio 2016 n. 8, recante *‘modifiche alla legge regionale 12 luglio 2011, n. 12 per effetto dell'entrata in vigore del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50*, a norma del quale *“a decorrere dall'entrata in vigore del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, si applicano nel territorio della Regione le disposizioni in esso contenute e le successive modifiche ed integrazioni nonché i relativi provvedimenti di attuazione, fatte comunque salve le diverse disposizioni introdotte dalla presente legge*”;

VISTE le modifiche apportate al Codice dei Contratti dal D.lgs. n. 56 del 19.4.2017, recante “disposizioni integrative e correttive del D.lgs. n. 50/2016”, dal D.L. n.32/2019 (c.d. “Sblocca cantieri”) convertito con modificazioni dalla L. 14 giugno 2019, n. 55 e dal D.L. n. 124/2019 (cd. “Decreto fiscale”), convertito con Legge n. 157/2019;

VISTE le modifiche apportate al Codice dei Contratti dalla L. 120/2020 di conversione del d.l. 76/2020 “decreto semplificazioni”;

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;

VISTA la circolare prot.n.113312 del 26.5.2017 dell'Assessorato regionale delle Infrastrutture e della mobilità recante le prime indicazioni applicative sulle disposizioni integrative e correttive al D. Lgs.n.50 del 18 aprile 2016 secondo quanto disposto con il D.Lgs. n. 56 del 19.04.2017;

VISTE le Leggi n.13 e n.14 del 25 maggio 2022, pubblicate in GURS il 28 maggio 2022, di approvazione

della manovra finanziaria per il 2022 e del Bilancio di previsione regionale per il triennio 2022–2024;

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;

VISTA la Deliberazione 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 s.m.i., presso l'Assessorato regionale dell'Economia, l'Ufficio speciale per la centralizzazione degli acquisti (forniture di beni e servizi);

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, secondo la quale *‘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.”*

VISTE le indicazioni Anac contenute nell' *"Indagine 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 (Legge n.205 del 27/12/2017), pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.302 del 29 dicembre 2017;

VISTI.

- il Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione siciliana e i relativi aggiornamenti;

- il D.A. della Salute n. 518 del 3/4/2018 avente ad oggetto *"modifica delle procedure di inserimento di un nuovo prodotto farmaceutico o di una nuova indicazione terapeutica nel PTORS"*;

VISTO il D.A. dell'Assessorato regionale della Salute n.686 del 20.4.2018 in materia di farmaci innovativi;

VISTO il D.A.S. n. 145 del 28.12.2021 con il quale è stato prorogato, senza soluzione di continuità, alla dott.ssa Grazia M. Palazzolo l'incarico di referente tecnico per tutte le gare 'farmaci' sino al 31/12/2022;

VISTO il D.A. n.29 del 28/06/2022 con il quale l'Assessore all'Economia conferisce l'incarico biennale di Responsabile dell'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi" al Dr. Giovanni Di Leo a decorrere dal 23 maggio 2022;

VISTO il D.A. dell'Assessorato regionale dell'Economia n. 32 del 29/06/2022, con il quale viene nominato responsabile unico del procedimento, ai sensi dell'art.31, co. 14, del D.lgs. 50/2016, il dr. Giovanni Di Leo, Dirigente responsabile dell'Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza;

VISTA la mail del 04 Agosto 2022 (assunta al prot. n 4252 in pari data), del Servizio 7 Farmaceutica - Centro regionale di Farmacovigilanza del Dipartimento di Pianificazione Strategica, concernente l'aggiornamento del PTORS n. 72;

VISTA la mail del 18 Agosto 2022 (assunta al prot. n 4474 in pari data), del Servizio 7 Farmaceutica - Centro regionale di Farmacovigilanza del Dipartimento di Pianificazione Strategica, concernente l'aggiornamento del PTORS n. 73;

VISTA la PEC del 05.09.2022 (acquisita al ns. prot. n. 4567 del 06.09.2022), a cura del Referente Tecnico, dott.ssa Grazia M. Palazzolo, con la quale viene trasmesso il file excel contenente i fabbisogni aziendali regionali e altre considerazioni utili allo svolgimento della procedura, quali:

- Il file non contiene le immunoglobuline poiché *l'immunoglobulina umana normale* risulta già aggiudicata con CIG capiente nel decreto 148/2021;
- Il file contiene farmaci esclusivi urgenti che sono andati deserti in precedenza.

ATTESA la consueta opportunità di valutare la previsione del plus del 20% per tutti lotti;

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

VISTO il D.D. n. 94 del 14.9.2022, con cui è stata indetta la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art.63, co.2, lett.b) nn.2 e 3, del D.Lgs.n.50/2016 e ss.mm.ii. per l'affidamento della fornitura, in somministrazione, dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, giusta Aggiornamenti n. 72 e n.73, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, per un importo a base d'asta di € 39.632.314,49 oltre i.v.a. (€ 43.595.545,939 comprensivo di i.v.a. al 10%) (comprensivo del plus), in 21 lotti, della durata di 26 mesi (**Numero di gara ANAC 8720274**);

VISTI i Verbali n.1 del 29.09.2022 e n.2 del 5.10.2022 pubblicati, ai sensi dell'art.29 del D.lg.n.50/2016 e ss.mm.ii, in Piattaforma Telematica, nella sezione riservata della procedura di che trattasi, nei quali vengono dettagliatamente descritte le operazioni di gara e, precisamente:

- gli Operatori Economici concorrenti alla presente procedura sono stati n. 11, i cui nominativi sono indicati nell'elenco allegato (**All. n. 1**), con a fianco riportati i lotti di partecipazione;
- i lotti deserti sono risultati i seguenti:
 - n. 10 sub A - "Nistatina"
 - n. 11 sub A-B - "Lisina Acetilsalicilato"
 - n. 12 sub A-B-C - "Ziprasidone cloridrato"
 - n. 13 sub A - "Zuclopentixolo dicloridrato"
 - n. 16 sub A - "Nadololo"
 - n. 18 sub A -B - "Magnesio Idrossido/ageldrato"
 - n. 19 sub A - "Magnesio Pidolato"
 - n. 20 sub A - "Flutamide"

- n. 21 sub A – “Diazepam”

- nella seduta del 29.09.2022, giusta verbale n. 1, è stata esaminata la documentazione amministrativa prodotta dalle ditte concorrenti;
- la documentazione amministrativa prodotta dalle Ditte è risultata completa e corretta, anche in seguito alle due integrazioni prodotte, giusta soccorso istruttorio, ex art. 83 co. 9 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- tramite il portale della piattaforma, le ditte Pfizer, Boeringher Ingelheim Italia, Gilead Sciences ed Eli Lilly hanno prodotto la dichiarazione di riservatezza dei prezzi, ai sensi degli artt. 53, co. 5 e 98, co. 5 del D. Lgvo 50/2016 e ss.mm.ii.;
- in fase di esame della documentazione economica, avvenuta in data 5.10.2022, si è evinto che:
 - le ditte Boeringher Ingelheim Italia e Monico hanno presentato l’offerta superiore alla base d’asta del lotto di riferimento, pertanto;
 - con PEC del 5.9.2022 sono state chieste le verifiche della congruità delle offerte al Referente Tecnico, che, con riscontro acquisito al prot. n. 5264, ha fornito parere favorevole ai prezzi offerti dalle ditte di cui sopra;
- tutte le offerte economiche sono risultate congrue ed indi si è proceduto ad aggiudicare, giusta verbale n. 2 del 5.9.2022, come di seguito riportato:

Lotto n. 1 sub A aggiudicato alla ditta **ASTELLAS PHARMA SPA** per un importo complessivo pari ad € 9.732.585,00375 oltre IVA;

Lotto n. 2 sub A-B aggiudicato alla ditta **KEDRION S.P.A.** per un importo complessivo pari ad € 2.686.685,25 oltre IVA;

Lotto n. 3 sub A-B -C aggiudicato alla ditta **ZOGENIX S.R.L.** per un importo complessivo pari ad € 1.282.942,57 oltre IVA;

Lotto n. 4 sub A-B aggiudicato alla ditta **BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.** per un importo complessivo pari ad € XXXXXX oltre IVA;

Lotto n. 5 sub A aggiudicato alla ditta **UCB PHARMA S.P.A.** per un importo complessivo pari ad € 219.013,90 oltre IVA;

Lotto n. 6 sub A – B aggiudicato alla ditta **PFIZER S.R.L.** per un importo complessivo pari ad € XXXXXX oltre IVA;

Lotto n. 7 sub A aggiudicato alla ditta **GILEAD SCIENCES S.R.L.** per un importo complessivo pari ad € XXXXXX oltre IVA;

Lotto n. 8 sub A-B – C aggiudicato alla ditta **ELI LILLY ITALIA S.P.A.** per un importo complessivo pari ad € XXXXXX oltre IVA;

Lotto n. 9 sub A aggiudicato alla ditta **LEO PHARMA S.P.A.** per un importo complessivo pari ad € 3.433.687,60 oltre IVA;

Lotto n. 10 Deserto;

Lotto n. 11 Deserto;

Lotto n. 12 Deserto;

Lotto n. 13 Deserto;

Lotto n. 14 sub A- B aggiudicato alla ditta **VISUFARMA S.P.A.** per un importo complessivo pari ad € 163.566,29415 oltre IVA;

Lotto n. 15 sub A aggiudicato alla ditta **MONICO S.P.A.** per un importo complessivo pari ad € 34.115,58 oltre IVA;

Lotto n. 16 Deserto;

Lotto n. 17 sub A aggiudicato alla ditta **MONICO S.P.A.** per un importo complessivo pari ad € 177.344,00 oltre IVA;

Lotto n. 18 Deserto;

Lotto n. 19 Deserto;

Lotto n. 20 Deserto;

Lotto n. 21 Deserto;

CONSIDERATO che il presente provvedimento, conforme a quanto previsto dalla normativa vigente che disciplina l'intera materia trattata, deve dichiararsi immediatamente esecutivo, al fine di adottare gli atti consequenziali con la richiesta urgenza;

RITENUTO, pertanto, di dover approvare gli atti ed i verbali di gara e conseguentemente aggiudicare;

Per quanto esposto in premessa

DECRETA

Art. 1) **approvare gli atti ed i verbali di gara** della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art.63, co.2, lett. b) nn.2 e 3, del D.Lgs.n.50/2016 e ss.mm.ii. per l'affidamento della fornitura, in somministrazione, dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Siciliana, giusta Aggiornamenti n. 72 n.73, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, in 21 lotti, della durata di 26 mesi, indetta con D.D. n. 94 del 14.9.2022; **(Numero di gara ANAC 8720274)**;

Art.2) **conseguentemente aggiudicare**, ai sensi degli artt. 32 e 95, co.4, del D.Lgs.n.50/2016 e s.m.i., per un importo complessivo, relativo al periodo di 26 mesi, di **€ 31.340.560,41** oltre IVA (**€ 34.474.616,45** comprensivo di i.v.a. al 10%) (comprensivo del plus), alle ditte come indicato in premessa e, nello specifico, come da allegato **'Prospetto di aggiudicazione' (all. n. 2)**, che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

Art.3) **autorizzare**, ai sensi dell'art.32, co.8, del D.Lgs.n.50/2016 e s.m.i., l'esecuzione in urgenza, ritenendosi che la mancata esecuzione immediata della prestazione dedotta nella gara determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico in ragione dell'urgenza rappresentata da numerose Aziende Sanitarie/Ospedaliere;

Art.4) **riservarsi** di effettuare i controlli ai sensi dell'art.32, co.7, del D.Lgs.n.50/2016 e s.m.i.;

Art.5) **dare atto** che la presente procedura, che ha ad oggetto l'affidamento della fornitura di prodotti farmaceutici di cui al Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale della Regione Siciliana (PTORS), occorrenti alle Aziende facenti parte del Servizio Sanitario Regionale della Regione Siciliana, nel rispetto

delle previsioni di cui al D.P.C.M. 24.12.2015, avrà immediata decorrenza e, scadenza, non oltre il 31.12.2024, cosicché allineare le scadenze di cui alle precedenti gare farmaci;

Art.6) dare atto che la spesa complessiva scaturente dalle eventuali aggiudicazioni graverà sui bilanci degli esercizi di competenza di ciascuna Azienda Sanitaria/Ospedaliera della Regione Siciliana;

Art.7) dare atto che:

- le AA.SS./OO. provvederanno, ognuna per la parte di propria competenza, e, previa acquisizione dei CIG derivati e dei depositi cauzionali definitivi, alla stipula dei rispettivi contratti, giusta **‘Prospetto fabbisogni’ (all. n.3)**;
- la fornitura di che trattasi dovrà avere luogo in somministrazione da parte delle ditte aggiudicatarie nel rispetto delle previsioni di cui al capitolato tecnico nei luoghi e nei locali individuati dalle singole AA.SS./OO. nei relativi contratti;
- la fornitura in somministrazione avrà la durata di ventisei (26) mesi;
- l’avviso di aggiudicazione 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;

Art.8) riservarsi di avviare, nel rispetto delle previsioni di cui al capitolato tecnico di gara, la rinegoziazione dei prezzi una volta verificata la perdita del brevetto e/o la configurabilità di una delle previsioni di cui alla Determinazione ANAC n. 950 del 13/09/2017, con la quale sono state approvate le linee guida ANAC n.8 recante *‘Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili’*, al fine di assicurare la massima concorrenza nel mercato ed il conseguente risparmio della spesa pubblica;

Art. 9) dare atto che:

- copia del presente provvedimento sarà pubblicato ai sensi della L.n.190/2012 e ss.mm.ii. e del D.lgs.n.33/2013, nella sezione ‘Amministrazione Trasparente’ dell’Assessorato Regionale dell’Economia;
- gli atti di gara della presente procedura saranno pubblicati nella sezione riservata ai ‘bandi ed avvisi – esercizio finanziario 2022’ della Centrale Unica di Committenza;

Art.10) dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo.

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.

Il Dirigente

Giovanni Di Leo

VISTO. SI PUBBLICHI

Giovanni Di Leo