

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;

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;
- VISTA** la legge regionale di bilancio n. 3 del 22/02/2023 di approvazione del bilancio di previsione per il

triennio 2023-2025;

VISTA la Delibera della Giunta Regionale del 01/03/2023, n. 106, con la quale si approva il Documento tecnico di accompagnamento al bilancio di Previsione 2023-2025 ed il Bilancio Finanziario Gestionale per l'esercizio 2023 e per il triennio 2023-2025;

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 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 s.m.i., 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;

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.D. n. 153 del 22.12.2022 con il quale è stato prorogato alla dott.ssa Grazia M. Palazzolo l'incarico di referente tecnico per tutte le gare 'farmaci' sino al 31/12/2023;
- 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;
- VISTO** il D.D. n. 87 del 03/05/2023 di indizione 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. 79-80 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 a base d'asta di

€ 110.687.834,77 oltre IVA (€ 121.756.618,25 comprensivo di IVA al 10%) (comprensivo del plus),
in 16 lotti, della durata di 36 mesi (Nr. ANAC 9071750);

VISTO il D.D. n. 97 del 25/01/2023 con cui è stata aggiudicata 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 Siciliana, giusta Aggiornamenti n. 79- 80 nonché altre specialità medicinali andate deserte nelle precedenti procedure, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018;

CONSIDERATA la circostanza per cui, il lotto relativo alla specialità medicinale "Vosoritide" è risultato deserto nella procedura *de qua*, così come nelle precedenti procedure di fornitura dei farmaci esclusivi inseriti nei PTORS 74 – 75 e PTORS 76- 77-78;

VISTA la nota prot. n.29522 del 19/05/2023, assunta al prot. della CUC n.2879, con cui il Servizio 7 del Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute chiede di conoscere i motivi che hanno determinato la mancata aggiudicazione del prodotto;

RITENUTO OPPORTUNO, al fine di conoscere la giustificazione di quanto sopra, chiedere con PEC del 18/05/2023, alla ditta Sciensus International B.V., che commercializza il prodotto "Vosoritide", di motivare la mancata partecipazione alle gare citate che ha determinato l'indisponibilità presso le strutture del SSR del farmaco indispensabile;

VISTA la PEC di riscontro del 19/5/2023 (assunta al prot. n. 2877) con cui la ditta Sciensus International B.V. ha comunicato di non aver partecipato alla procedura *in seguito ad accordi presi con il titolare AIC del farmaco, Biomarin Pharmaceutical*;

VISTA l'immediata e conseguente mail del 19/05/2023, con cui è stato chiesto alla ditta Biomarin Pharmaceuticals Italia di fornire la motivazione della mancata partecipazione alle procedure;

VISTA la mail del 19/5/2023 (assunta al prot. n.2889), con cui la ditta *de qua* motiva la propria assenza con *una temporanea attività di revisione delle forniture per garantire l'adeguato rifornimento delle quantità messe a gara*, e la necessità di *avere una quantità di farmaco tale da poter garantire l'adeguata copertura delle terapie in essere*;

PRESO ATTO inoltre, che la ditta Biomarin Pharmaceuticals ha confermato la propria disponibilità a partecipare alle prossime gare di approvvigionamento farmaci esclusivi inseriti in PTORS;

CONSIDERATA, pertanto, la nota prot. n.2985 del 25/05/2023, con la quale l'Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza ha risposto alla nota sopra citata del Dipartimento per la Pianificazione Strategica, spiegando le motivazioni della mancata aggiudicazione del farmaco, assicurando l'imminenza dell'indizione di una procedura dedicata al prodotto "Vosoritide";

VALUTATA, quindi, l'opportunità di bandire una procedura negoziata per l'approvvigionamento del p.a. *de quo* occorrente alle Aziende Sanitarie del S.S.R;

VISTA la PEC del 1.06.2023 (acquisita al prot. n.3129 in pari data), a cura del Referente Tecnico, dott.ssa Grazia M. Palazzolo, con la quale viene trasmesso il file excel contenente i fabbisogni aziendali regionali della s.m. in questione;

ATTESA la consueta opportunità di valutare la previsione del plus che in questa procedura risulta essere una quota fissa stabilita dal referente tecnico Dott.ssa Grazia Palazzolo;

RILEVATO che il principio attivo di che trattasi ha carattere di esclusività;

RITENUTO necessario indire una 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 della specialità medicinale Vosoritide occorrente alle Aziende Sanitarie del S.S.R. della Regione Siciliana andata deserta nelle precedenti procedure, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018., per un importo a base d'asta di **€ 7.879.435,2** oltre IVA (€ 8.667.378,72 comprensivo di IVA al 10%) (comprensivo del plus), in 1 lotto, della durata di 24 mesi (Numero di gara ANAC 9131423);

CONSIDERATO che il presente provvedimento, conforme a quanto previsto dalla normativa vigente che disciplina l'intera materia trattata, deve dichiararsi immediatamente esecutivo;

RITENUTO, pertanto, necessario indire la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di che trattasi;

Per quanto esposto in premessa

DECRETA

Art. 1) **indire** una 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 della specialità medicinale

Vosoritide occorrente alle Aziende Sanitarie del S.S.R. della Regione Siciliana andata deserta nelle precedenti procedure, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018., per un importo a base d'asta di € 7.879.435,2 oltre IVA (€ 8.667.378,72 comprensivo di IVA al 10%) (comprensivo del plus), in 1 lotto, della durata di 24 mesi (**Numero di gara ANAC 9131423**);

Art.2) approvare gli atti di gara (lettera di invito, capitolato tecnico condiviso con il Referente Tecnico unitamente all'elenco fabbisogni), che costituiscono parte integrante del presente provvedimento;

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 esclusivi di che trattasi;
- la fornitura in somministrazione avrà la durata di ventiquattro (24) mesi;
- la spesa complessiva scaturente dalle eventuali aggiudicazioni graverà sui bilanci degli esercizi di competenza di ciascuna Azienda Sanitaria/Ospedaliera della Regione Siciliana;

Art.4) 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 2023* della Centrale Unica di Committenza;

Art.5) 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, nonchè ai sensi dell'art. 68 della L.R. 21/2014.

Il Dirigente

Giovanni Di Leo

VISTO. SI PUBBLICHI

Giovanni Di Leo