

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 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;

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);

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;

VISTA la Delibera di Giunta n. 474 del 28/11/2023, con la quale è stata prevista la proroga dell'Ufficio Speciale - Centrale Unica di Committenza sino al 31/12/2024;

VISTA la Delibera di Giunta n. 245 del 04/07/2024, con la quale è stata prevista la proroga dell'Ufficio Speciale - Centrale Unica di Committenza 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, 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. 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 ‘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’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;
- VISTO** il D.D. n. 104 del 03/07/2024, ai cui contenuti per esteso si rimanda, con cui è stata autorizzata l’indizione della procedura di gara negoziata senza previa pubblicazione del bando, ai sensi dell’art.76, co.2, lett. b) nn. 2 e 3, per l’affidamento della fornitura, in somministrazione, della durata di 36 mesi, avente ad oggetto farmaci esclusivi inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, Aggiornamento n.91, nonché altre specialità medicinali andate deserte nelle precedenti procedure, e/o con quantità erose, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, per un importo complessivo a base di gara pari ad € **293.123.875,43**, oltre IVA e di € **322.436.262,97**, IVA al 10% inclusa (importi comprensivi del plus), suddivisa in 14 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;
- VISTO** il D.A. n. 56 del 03.07.2024, con cui l’Assessore all’Economia ha nominato l’Avv. Roberta Milazzo quale Responsabile Unico del Progetto ex art. 15 del D.lgs. 36/2023 per la procedura *de qua*;
- ATTESO** che la data di scadenza per la presentazione delle offerte è stata fissata per le ore 9,30 del 18/07/2024 e la prima seduta di gara per la stessa data con inizio alle ore 10.00;
- VISTO** il verbale n.1 del 18/07/2024, pubblicato, ai sensi dell’art.37, comma 3 del D.lg.n.36/2023 sia in Piattaforma Telematica di *e-procurement* che nell’area dedicata del sito dell’Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza, ai cui contenuti per esteso si rimanda, nel quale, fra l’altro, si è dato atto:
- dell’acquisizione delle offerte dal portale, rilevando che sono pervenute n. 13 offerte da parte delle Ditte invitate, risultando deserto, per non essere stata presentata alcuna offerta, il Lotto n. 12 sub A - Irinotecan Base Anidra (come sale sucrosifato in formulazione liposomiale pegilata);

- della verifica della documentazione amministrativa prodotta dalle ditte concorrenti e dell'ammissione con riserva alla seconda fase di gara delle ditte nei confronti delle quali è stato attivato l'istituto del *soccorso istruttorio ex art. 101, comma 1, lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023*;
- che le ditte: Amgen, Abbvie, Incyte Biosciences Italy, Novartis Farma Spa, Bayer Spa, Vifor Fresenius Medical C.R. Pharma Italia Srl, Takeda Italia S.p.A hanno prodotto la dichiarazione di **riservatezza dei prezzi**, ai sensi degli art. n. 35, comma 4, lettera a) e n. 111, comma 5, D. Lgs. 36/2023;

VISTO, altresì, il verbale n. 2 del 22/7/2024, parimenti pubblicato, ai sensi dell'art.37, comma 3 del D.lg.n.36/2023 in Piattaforma Telematica di *e-procurement* e nell'area dedicata del sito dell'Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza, ai cui contenuti per esteso si rimanda, nel quale, fra l'altro, si è dato atto che:

- la documentazione offerta dalle ditte nei confronti delle quali è stato attivato il soccorso istruttorio è risultata conforme;
- gli OO.EE. partecipanti sono risultati, conseguentemente, tutti ammessi alla successiva fase di gara deputata all'apertura delle offerte economiche;
- la richiesta formulata in data 16/07/2024, nella sezione "Comunicazioni" della Piattaforma Telematica, dalla ditta Novo Nordisk, di poter proporre offerta per il Lotto 9 solo per le voci: G-H-I-L-M e non anche per le voci : A-B-C-D-E-F, a causa della carenza del farmaco, è stata accettata dopo aver acquisito in pari data il parere favorevole da parte del referente tecnico per i farmaci della CUC che ha evidenziato che tra l'elenco AIFA dei farmaci i sub lotti: A-B-C-D-E-F (Novoeight) del Lotto 9 risultano carenti in tutti dosaggi e a parere clinico i pazienti sopra i dodici anni possono essere trasferiti dal trattamento con Novoeight al trattamento con Esperoct (voci: G-H.-I-L-M del Lotto 9);
- si è proceduto, quindi, all'apertura della **busta economica** con la lettura delle offerte prodotte dagli OO.EE. di cui vengono riportate di seguito solo quelle relativamente alle quali non è stata avanzata richiesta di riservatezza:
 - **Lotto n. 1 sub A:** ditta **EUROMED PHARMA:** importo complessivo pari ad € 31.031.770,00 oltre IVA;
 - **Lotto n. 2 sub A:** ditta **AMGEN:** importo complessivo pari ad € XXXXXX oltre IVA;
 - **Lotto n. 3 sub A – B :** ditta **INCYTE BIOSCIENCES ITALY:** importo complessivo pari ad € XXXXXX oltre IVA ;
 - **Lotto n. 4 sub A- B:** ditta **VIFOR FRESENIUS MEDICAL C.R. PHARMA ITALIA SRL** importo complessivo pari ad € XXXXXX oltre IVA;
 - **Lotto n. 5 sub A- B:** ditta **BAYER SPA** importo complessivo pari ad € XXXXXX oltre IVA;
 - **Lotto n. 6 sub A- B – C:** Ditta **ABBVIE** importo complessivo pari ad € XXXXXX oltre IVA;
 - **Lotto n. 7 sub A –B-C - D – E:** ditta **OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L** importo complessivo pari ad € 1.483.253,13552 oltre IVA;
 - **Lotto n. 8 sub A –B-C – D:** ditta **G.L. PHARMA ITALY SRL**, importo complessivo pari ad € 180.408,70462 oltre IVA;
 - **Lotto n. 9 solo per i sub G-H-I-L-M:** ditta **NOVO NORDISK** importo complessivo pari ad € 28.062.450,00 oltre IVA; t
 - **Lotto n. 10 sub A:** ditta **NOVARTIS FARMA SPA** importo complessivo pari ad € XXXXXX oltre IVA;
 - **Lotto n. 11 sub A:** ditta **ANGELINI PHARMA** importo complessivo pari ad € 3.331.765,10 oltre IVA;
 - **Lotto n. 12 sub A - deserto;**
 - **Lotto n. 13 sub A –B- C - D – E:** ditta **ABBVIE** importo complessivo pari ad € XXXXXX oltre IVA;
 - **Lotto n. 14 sub A –B-C – D:** ditta **TAKEDA ITALIA S.p.A.**, importo complessivo pari ad € XXXXXX oltre IVA;

RITENUTO, pertanto, di approvare gli atti di gara e conseguentemente procedere all'aggiudicazione ai singoli OO.EE., ciascuno per i relativi lotti di gara come sopra dettagliati, fatti salvi gli esiti positivi dei controlli di legge che verranno attivati tramite FVOE.02;

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 approvvigionamento delle forniture in argomento;

DECRETA

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

Art. 1) approvare gli atti di gara della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, indetta con D.D. 104 del 03/07/2024, esperita in modalità telematica, 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 - suddivisa in 14 Lotti - in somministrazione di durata triennale - dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Siciliana, giusto Aggiornamento n. 91, nonché di altre specialità medicinali andate deserte nelle precedenti procedure, e/o con quantità erose, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, per un importo complessivo a base di gara pari ad € **293.123.875,43**, oltre IVA e di € **322.436.262,97**, IVA al 10% inclusa (importi comprensivi del plus), 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;

Art. 2) dare atto che il Lotto 12 è andato deserto e sarà oggetto di inserimento nella prossima procedura di gara;

Art. 3) aggiudicare, ciascuno dei lotti di gara agli OO.EE. sotto indicati, riportando solo le quotazioni relativamente alle quali non è stata avanzata richiesta di riservatezza:

- **Lotto n. 1 sub A:** ditta **EUROMED PHARMA:** importo complessivo pari ad € 31.031.770,00 oltre IVA;
- **Lotto n. 2 sub A:** ditta **AMGEN:** importo complessivo pari ad € XXXXXX oltre IVA;
- **Lotto n. 3 sub A – B :** ditta **INCYTE BIOSCIENCES ITALY:** importo complessivo pari ad € XXXXXX oltre IVA ;
- **Lotto n. 4 sub A- B:** ditta **VIFOR FRESENIUS MEDICAL C.R. PHARMA ITALIA SRL** importo complessivo pari ad € XXXXXX oltre IVA;
- **Lotto n. 5 sub A- B:** ditta **BAYER SPA** importo complessivo pari ad € XXXXXX oltre IVA;
- **Lotto n. 6 sub A- B – C:** Ditta **ABBVIE** importo complessivo pari ad € XXXXXX oltre IVA;
- **Lotto n. 7 sub A –B-C - D – E:** ditta **OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L** importo complessivo pari ad € 1.483.253,13552 oltre IVA;
- **Lotto n. 8 sub A –B-C – D:** ditta **G.L. PHARMA ITALIA SRL**, importo complessivo pari ad € 180.408,70462 oltre IVA;
- **Lotto n. 9 solo per i sub G-H-I-L-M:** ditta **NOVO NORDISK** importo complessivo pari ad € 28.062.450,00 oltre IVA; t
- **Lotto n. 10 sub A:** ditta **NOVARTIS FARMA SPA** importo complessivo pari ad € XXXXXX oltre IVA;
- **Lotto n. 11 sub A:** ditta **ANGELINI PHARMA** importo complessivo pari ad € 3.331.765,10 oltre IVA;
- **Lotto n. 12 sub A - deserto;**
- **Lotto n. 13 sub A –B- C - D – E:** ditta **ABBVIE** importo complessivo pari ad € XXXXXX oltre IVA;
- **Lotto n. 14 sub A –B-C – D:** ditta **TAKEDA ITALIA S.p.A.**, importo complessivo pari ad € XXXXXX oltre IVA;

Art. 4) dare atto che l'importo complessivo, triennale, di aggiudicazione ammonta ad € **236.397.979,04**, oltre IVA (per un importo, quindi, comprensivo di plus pari ad € **260.037.776,94**, IVA inclusa al 10%), suddiviso agli OO.EE. aggiudicatari dei Lotti dettagliati nel '*Prospetto di aggiudicazione*' (**All. n. 1**), che costituisce parte integrante del presente provvedimento e nel quale sono visibili solo gli importi per i quali gli OO.EE. non hanno fatto pervenire dichiarazione di **riservatezza dei prezzi**, ai sensi degli art. n. 35, comma 4, lettera a) e n. 111, comma 5, D. Lgs. 36/2023;

Art. 5) dare atto che è stato, pertanto, registrato un **risparmio di spesa** pari ad € **56.725.896,39**, rispetto all'importo di indizione dal quale è già stato sottratto l'importo a base di gara del Lotto 12 in quanto andato deserto;

Art. 6) dare atto, altresì, che alla presente procedura non si applica il termine dilatorio previsto per la stipula contrattuale, ai sensi dell'art. 18, comma 3, lett. a) del D.Lgs. 36/2023;

Art. 7) dare atto che:

- il presente provvedimento verrà notificato alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR che provvederanno, ognuna per la parte di propria competenza, e previa acquisizione dei CIG derivati e dei depositi cauzionali definitivi, alla stipula dei rispettivi contratti, giusto '*Prospetto fabbisogni*' (**All. n. 2**);
- la spesa complessiva scaturente dalle aggiudicazioni con i vari OO.EE. graverà sui bilanci degli esercizi di competenza di ciascuna Azienda Sanitaria/Ospedaliera della Regione Siciliana;
- la fornitura avrà carattere di somministrazione triennale e dovrà essere effettuata dalle ditte aggiudicatrici nel rispetto delle previsioni di cui al capitolato tecnico, nei luoghi e nei locali individuati dalle singole AA.SS./OO., nei relativi contratti;

Art.8) dare atto che:

- 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;
- gli atti di gara della presente procedura sono pubblicati nella sezione denominata '*altri contenuti/gare farmaci*' del 2024 della Centrale Unica di Committenza;
- copia del presente provvedimento sarà pubblicata, altresì, 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;

Art.9) dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo, onde consentire alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere di porre in essere gli adempimenti di competenza volti all'approvvigionamento dei farmaci di interesse.

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.

f.to l'Istruttore Direttivo
M. Antonietta Chiaramonte

Il Dirigente Responsabile dell'Ufficio
Avv. Roberta Milazzo

VISTO: SI PUBBLICHI
Avv. Roberta Milazzo