

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.D. 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.D. n. 153 del 22.12.2022 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 31/12/2023;

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. n. 32 del 29/06/2022 dell'Assessorato regionale dell'Economia, 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 Deliberazione della Giunta regionale n. 593 del 16/12/2022 (pubblicata il 20/12/2022), con la quale è stato prorogato per un anno, presso l'Assessorato regionale dell'Economia, l'Ufficio speciale Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi;

VISTO il D.A. dell'Assessorato regionale dell'Economia n. 78 del 30/11/2022, con il quale è stato approvato il Contratto tra l'Assessore Regionale all'Economia ed il Dr. Giovanni Di Leo, Dirigente responsabile dell'Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza, fino al 12/12/2023;

VISTO il D.D. n. 111 del 18.10.2021, con il quale è stata indetta una gara telematica, da espletare mediante il sistema dinamico di acquisizione per la pubblica amministrazione, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 50/16 e ss.mm. ii. ed articolata in n. 41 lotti, da aggiudicare ai sensi dell'art. 95 comma 4) del D.lgs. n. 50/16 e

ss.mm.ii. al minor prezzo, per l'affidamento della fornitura dei vaccini indicati nel nuovo Calendario Vaccinale occorrenti alle Aziende Sanitarie del SSR della Regione Siciliana (Lotti 1-40) e per l'affidamento della fornitura del Vaccino Antinfluenzale Tetravalente a DNA ricombinante (Lotto 41), occorrente alle Aziende Sanitarie del SSR della Regione Siciliana per un importo a base d'asta di € 177.709.412,00 oltre i.v.a. (€ 195.480.353,20 comprensivo di i.v.a. al 10%), della durata di 36 mesi per i Lotti da 1 a 40 e di 12 mesi per il Lotto 41. Numero di gara ANAC 8078701;

VISTO il verbale n.1 del 3/11/2021 della prima seduta di apertura della documentazione amministrativa, in cui si dà atto che, tra gli altri, è andato deserto il lotto 35 (per assenza di offerte relative), a cui afferiva il vaccino “ Herpes Zoster Ricombinante Adjuvato” - fiala 0,5 ml..

VISTO il D.D. n. 118 del 16/11/2021, con il quale è stata aggiudicata la procedura *de qua*;

ATTESA la necessità di approvvigionamento, da parte delle ASP della Regione Siciliana, del vaccino “ Herpes Zoster Ricombinante Adjuvato”;

CONSIDERATA le pec del 16.11.2021 (acquisita al ns. prot. n. 5565) e del 17.11.2021, (acquisita al ns. prot. n. 5579 e prot. n. 5591) a firma del Referente Tecnico, dott.ssa Grazia M. Palazzolo, con le quali viene trasmesso il file excel contenente anche i fabbisogni relativi al vaccino HERPES ZOSTER RICOMBINANTE ADIUVATO andato deserto nella precedente procedura SDA, giusta DD n. 118/2021;

VALUTATA l'opportunità di inserire il lotto relativo al vaccino *de quo* tra quelli messi a bando nella procedura per l'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS giusta aggiornamento n. 64, in quanto fornito in regime di esclusività;

VISTO il D.D. n. 121 del 18.11.2021, con il quale è stata indetta, ai sensi dell'art.63, co.2, lett.b) nn. 2 e 3, del D.Lgs.n.50/2016 e ss.mm.ii., 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 Aggiornamento n. 64, 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 € 56.957.212,23 oltre i.v.a. (€ 62.652.933,453 comprensivo di i.v.a. al 10%) (comprensivo del plus), in lotti 10, della durata di 36 mesi (Numero di gara ANAC 8355703);

VISTA la Tabella Elenco Lotti relativa alla procedura, contenente il Lotto 10, cui afferiva il vaccino “ Herpes Zoster Ricombinante Adjuvato” - fiala 0,5 ml.;

VISTO il D.D. n. 135 del 15/12/2021, di aggiudicazione 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 Aggiornamento n. 64, 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 € 56.957.212,23

oltre i.v.a. (€ 62.652.933,453 comprensivo di i.v.a. al 10%) (comprensivo del plus), in lotti 10, della durata di 36 mesi (Numero di gara ANAC 8355703), in cui il Lotto 10, corrispondente al farmaco “Shingrix”, viene aggiudicato, in via esclusiva, alla ditta Glaxosmithkline;

VISTE le note dell'ASP di Enna, prot. n.116604 del 18/11/2022 e dell' ASP di Messina, prot. n.156740 del 24/11/2022 in cui veniva manifestata l'insufficienza del Vaccino “Shingrix”;

VISTA la nota prot. n. 7163 del 17/01/2023, pervenuta con PEC e assunta al prot. della CUC n. 307 del 19/01/2023, in cui il Referente Tecnico Regionale Vaccini – Responsabile della UOC SPEMP del Dipartimento di Prevenzione dell' ASP di Trapani, trasmette il prospetto dei fabbisogni aggiornati del vaccino anti Herpes Zoster Ricombinante Adjuvato Shingrix per gli anni 2023 e 2024, comunicati dalle ASP della Regione Siciliana (in seguito a richiesta della UOC SPEMP prot. n.148914 del 28/11/2022, assunta al prot. della CUC n.6524);

CONSIDERATA la circostanza, espressa nella suddetta nota, di alcune aziende sanitarie provinciali che hanno esaurito i quantitativi ordinabili e la conseguente richiesta manifestata da parte del Referente Tecnico Regionale, di procedere alla gara di acquisto del Vaccino Shingrix;

VISTA la PEC del 19/01/2023, assunta al prot. dell'Ufficio Speciale CUC n.352 del 20/01/2023 con cui è stato trasmesso, da parte del Referente Tecnico Regionale Vaccini - Responsabile della UOC SPEMP del Dipartimento di Prevenzione dell' ASP di Trapani – il prospetto revisionato dei fabbisogni delle AA.SS.PP. della Regione Siciliana;

RAVVISATA pertanto, la necessità di indire la procedura negoziata per la fornitura del Vaccino anti Herpes Zoster Ricombinante Adjuvato Shingrix per gli anni 2023 e 2024 al fine di rifornire le ASP della Regione Siciliana con urgenza;

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, del Vaccino anti Herpes Zoster Ricombinante Adjuvato Shingrix occorrente alle Aziende Sanitarie del SSR della Regione

Siciliana per un importo a base d'asta di € 10.852.309,60 IVA esclusa (€ 11.937.540,56 comprensivo di i.v.a. al 10%) per la durata di VENTITRE' (23) mesi (N. Gara ANAC 8912453);

Art.2) approvare gli atti di gara (il Capitolato Tecnico, la Tabella Cauzioni e contributi ANAC, la Tabella Lotti), 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 rifornire le ASP della Regione Siciliana del prodotto di che trattasi;
- la fornitura in somministrazione avrà la durata di VENTITRE' (23) mesi e comunque entro e non oltre il 31.12.2024 ;
- la spesa complessiva scaturente dalle eventuali aggiudicazioni graverà sui bilanci degli esercizi di competenza di ciascuna Azienda Sanitaria/Ospedaliera della Regione Siciliana;

Art.5) 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.6) 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