



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

DELIBERA N.1098.....

DEL14.LUG.2023.....

OGGETTO: Recepimento D.D. n. 97 del 25/05/2023 dell'Assessorato Economia Regione Siciliana – Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'Acquisizione di Beni e Servizi" - Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Siciliana, giusta Aggiornamenti n. 79 e 80, nonché altre specialità medicinali andate deserte nelle precedenti procedure.

U.O. PROPONENTE: U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO – U.O.S. GARE BENI

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE N.18.34.....

DEL12/07/2023.....

L'INCARICATO DELL'ISTRUTTORIA
L'Assistente Amministrativo

Silvia Scichilone
Silvia Scichilone

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Il Dirigente Amministrativo
Responsabile U.O.S. Gare Beni
Dott.ssa Francesca La Paglia

Francesca La Paglia

IL DIRETTORE

U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO
Dott.ssa Maria Concetta Perna

Maria Concetta Perna

S.E.F.P.

Si attesta la copertura finanziaria e la compatibilità con il bilancio di previsione vigente.

[] come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.

[] Autorizzazione n. 1250 del 2023 / 5020201

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO

Sig.ra Loredana Barbagallo
Loredana Barbagallo

IL DIRETTORE DEL S.E.F.P.
DEL SERVIZIO ECONOMICO
FINANZIARIO PATRIMONIALE
Dott.ssa MILATO

Milato

Milato

DATA RICEZIONE DELLA PROPOSTA PRESSO U.O.C. STAFF 13.07.2023

PREMESSO

CHE la Regione Sicilia, nell'ambito degli obiettivi di finanza pubblica, procede alla razionalizzazione della spesa per acquisto di beni e servizi in conformità della normativa nazionale e regionale di riferimento attraverso la Centrale Unica di Committenza quale soggetto aggregatore;

CHE, con DPCM 24.12.2015, il Governo nazionale ha proceduto alla individuazione delle categorie di beni e servizi, nonché delle soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche e gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure, ai sensi dell'art. 9, comma 3, del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, nella legge 23 giugno 2014, n. 89;

CHE, con D.D. n. 97 del 25/05/2023, l'Assessorato Economia della Regione Siciliana Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'Acquisizione di Beni e Servizi", ha decretato, tra i punti salienti, quanto segue:

- ✓ L'approvazione degli atti e dei verbali 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 e 80, nonché altre specialità medicinali andate deserte nelle precedenti procedure, della durata di 36 mesi - (numero di gara ANAC 9071750);
- ✓ L'aggiudicazione, ai sensi degli artt. 32 e 95, comma 4, del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., alle Ditte come indicato nel "Prospetto di aggiudicazione" del D.D. n. 97/2023, per un periodo di 36 mesi;
- ✓ L'autorizzazione all'esecuzione in urgenza, ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- ✓ L'immediata decorrenza della presente procedura con scadenza triennale;
- ✓ Che la spesa complessiva scaturente dalle eventuali aggiudicazioni graverà sui bilanci degli esercizi di competenza di ciascuna Azienda Sanitaria/Ospedaliera della Regione Siciliana, come da allegato al D.D. 97/2023 (Prospetto fabbisogni);

CONSIDERATO

CHE è necessario recepire in toto quanto disposto con il suddetto D.D. n. 97 del 25/05/2023;

CHE i contratti relativi alla fornitura in argomento avranno validità sino al 24/05/2026;

CHE occorre provvedere in modo immediato a:

- acquisire i CIG derivati;
- caricare in anagrafica i relativi dati delle società fornitrici;
- acquisire i depositi cauzionali definitivi;
- stipulare i rispettivi contratti di fornitura;

CHE è necessario provvedere all'acquisizione dei farmaci di cui alla suddetta gara approvata dalla Regione Siciliana Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'Acquisizione di Beni e Servizi" per i fabbisogni attribuiti all'ASP di Enna, come da prospetto excell, comprensivo di relativa spesa, allegato al presente provvedimento;

6. **DI INCARICARE** il competente Servizio Provveditorato di richiedere, alle Aziende risultate aggiudicatrici, la produzione dei documenti propedeutici alla stipulazione dei contratti di fornitura e specificatamente - previa acquisizione dei C.I.G. derivati - la produzione dei depositi cauzionali definitivi.
7. **DI DARE ATTO** che, con successiva nota, indirizzata al SEFP, saranno trasmessi i contratti AREAS relativi all'aggiudicazione suddetta.
8. **DI INCARICARE** il competente Servizio Provveditorato di comunicare l'avvenuta stipula contrattuale al Direttore dell'Esecuzione del Contratto, di seguito individuato, per i consequenziali adempimenti di competenza.
9. **DI DARE MANDATO** al Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera di provvedere, dopo la ricezione della comunicazione dell'avvenuta stipula contrattuale, all'emissione dell'ordine informatico (NSO) e al ricevimento informatico, e al Direttore della U.O.C. Amministrativa dell'Area Sud di provvedere alla liquidazione delle spettanze, con contestuale trasmissione al SEFP del "fascicolo di liquidazione", debitamente firmato digitalmente, per il pagamento, dietro presentazione di regolare fattura da parte della ditta individuata per la fornitura in argomento, previa attestazione di regolarità espressa dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto di seguito indicato.
10. **DI NOMINARE**, ai sensi dell'art.114 del D.Lgs. n. 36/2023, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera.
11. **DI NOTIFICARE** il presente provvedimento al Direttore dell'Esecuzione del Contratto, sopra individuato, al Direttore della U.O.C. Amministrativa dell'Area Sud e al Direttore della U.O.C. SEFP, per i consequenziali adempimenti di rispettiva competenza.
12. **DI DICHIARARE** il presente provvedimento immediatamente esecutivo, al fine di consentire un più veloce iter di predisposizione di tutti gli atti per l'acquisizione di che trattasi.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Sabrina Cilia

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Emanuele Cassarà

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
- Dr. Francesco Iudica -

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
Giuseppa Tornabene

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, su conforme relazione dell'addetto, è stata pubblicata in copia all'Albo Pretorio informatico dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n° 30/93 s.m.i., e dell'art. 32 della L. n. 69 del 18/06/2009

dal 16 LUG. 2023

al 30 LUG. 2023

L'incaricato

PER DELEGA DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
IL Dirigente U.O.C. COORD. STAFF

Notificata al Collegio Sindacale il con nota prot. n°

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

dell'Assessorato Regionale Sanità ex L.R. n° 5/09 trasmessa in data _____ prot. n° _____

SI ATTESTA

che l'Assessorato Regionale Sanità:

- ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n° _____ del _____
- ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n° _____ del _____

come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n° 5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L.R. n° 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n° 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____
- immediatamente esecutiva dal 14 LUG. 2023

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n° _____ del _____
- Modifica con provvedimento n° _____ del _____

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO

Allepato A
/m

D.D. n. 97 del 25 maggio 2023

P.F. 97

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;
- VISTA** la PEC del 30.03.2023 (assunta al prot. n 1850 in pari data), del Servizio 7 Farmaceutica - Centro regionale di Farmacovigilanza del Dipartimento di Pianificazione Strategica, concernente l'aggiornamento del PTORS n. 79;

VISTA la PEC del 19.04.2023 (assunta al prot. n 2304 in pari data), del Servizio 7 Farmaceutica - Centro regionale di Farmacovigilanza del Dipartimento di Pianificazione Strategica, concernente l'aggiornamento del PTORS n. 80;

VISTE la PEC del 20.04.2023 (acquisita al ns. prot. n. 2335 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;

ATTESA la consueta opportunità di valutare la previsione del plus che in questa procedura risulta essere del 30% per tutti lotti;

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

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 Verbale n.1 del 17.5.2023, in cui è stata esaminata la documentazione amministrativa prodotta dalle ditte concorrenti, pubblicato, 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, nel quale vengono dettagliatamente descritte le operazioni di gara e, precisamente:

- gli Operatori Economici concorrenti alla presente procedura sono stati n.13 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. 1 sub A -B -C - D - E "Avapritinib"
 - n. 10 sub A -B- C "Vosoritide", deserto anche nei precedenti PTORS 74 - 75 e PTORS 76-77-78;

- la documentazione amministrativa prodotta dalle Ditte è risultata completa e corretta, anche in seguito alle integrazioni prodotte, giusta soccorso istruttorio, ex art. 83 co. 9 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., giusta verbale n.2;
- in fase di presentazione delle buste amministrative, le ditte Menarini Stemline Italia s.r.l. Janssen –Cilag, Dr Falk Pharma, Horizon Therapeutics Ireland DAC, Euromed, Astrazeneca e Glaxo-smithkline producono 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 e, pertanto, verrà oscurata a video la relativa offerta, contenente lo sconto confidenziale applicato e, non anche, il totale complessivo offerto;

RILEVATO che, in fase di apertura delle offerte, il lotto n. 10 sub A –B- C “Vosoritide”, è andato deserto;

CONSIDERATA la circostanza per cui, il lotto relativo al prodotto *de quo* è risultato nella stessa condizione anche nelle precedenti procedure di fornitura dei farmaci esclusivi inseriti nei PTORS 74 – 75 e PTORS 76- 77-78;

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;

VISTO il verbale n. 2 del 23/05/2013, di esame della documentazione economica, pubblicato, 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, nel quale vengono dettagliatamente descritte le operazioni di gara e, precisamente:

- tramite il portale della piattaforma, anche le ditte **ASTELLAS PHARMA SPA e MERCK SERONO SPA**, 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 ;
- tutte le offerte economiche sono risultate congrue;
- la ditta Pfizer ha prodotto la dichiarazione di migliore offerta per i prodotti afferenti ai lotti 3 e 15;
- indi, si è proceduto ad aggiudicare, giusta verbale n. 2 del 23/05/2023, come di seguito riportato.

Lotto n.1. deserto;

Lotto n. 2 sub A e B aggiudicato alla ditta **Dr. FALK PHARMA S.r.l.** per un importo complessivo pari ad € 430.976,47212 oltre IVA;

Lotto n. 3 sub A aggiudicato alla ditta **PFIZER SRL** per un importo complessivo pari ad € 103.010,154 oltre IVA;

Lotto n. 4 sub A- B - C- D -E aggiudicato alla ditta **ASTELLAS PHARMA SPA** per un importo complessivo pari ad € 5.157.698,9419 oltre IVA;

Lotto n. 5 sub A aggiudicato alla ditta **JANSSEN-CILAG S.p.A.** per un importo complessivo pari ad € 5.004.412,55 oltre IVA;

Lotto n. 6 sub A aggiudicato alla ditta **MERCK SERONO SPA** per un importo complessivo pari ad € 3.327.409,80273 oltre IVA.;

Lotto n. 7 sub A aggiudicato alla ditta **MENARINI Stemline Italia s.r.l** per un importo complessivo pari ad € 10.449.454,70 oltre IVA;

Lotto n. 8 sub A -B-C-D aggiudicato alla ditta **GLAXOSMITHKLINE SPA** per un importo complessivo pari ad € 10.814.036,96 oltre IVA;

Lotto n. 9 sub A aggiudicato alla ditta **EUROMED** per un importo complessivo pari ad € 1.405.738,194 oltre IVA.

Lotto n. 10, deserto

Lotto n. 11 sub A aggiudicato alla ditta **ALLOGA ITALIA SRL** per un importo complessivo pari ad € 141.911,25 oltre IVA;

Lotto n. 12 sub A-B-C-D aggiudicato alla ditta **ALBIREO AB** per un importo complessivo pari ad € 4.035.496,8186 oltre IVA;

Lotto n. 13 sub A aggiudicato alla ditta **GILEAD SCIENCES srl** per un importo complessivo pari ad € 17.803.748,23695 oltre IVA;

Lotto n. 14 sub A aggiudicato alla ditta **ASTRAZENECA S.p.A.** per un importo complessivo pari ad € 976.862,40 oltre IVA;

Lotto n. 15 sub A-B aggiudicato alla ditta **PFIZER SRL** per un importo complessivo pari ad € 2.485.351,00 oltre IVA.

Lotto n. 16 sub A aggiudicato alla ditta **HORIZON THERAPEUTICS Ireland DAC** per un importo complessivo pari ad € 1.493.891,00 oltre IVA;

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

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.nn.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);

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 36 mesi, di **€ 63.629.998,48** oltre IVA (**€ 69.992.998,33** 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) dare atto che si è registrato un risparmio di spesa di **€ 14.062.039,59**, generato dalla differenza tra l'importo a base d'asta al netto dei lotti deserti (pari ad euro **77.692.038,08**) e l'importo di aggiudicazione;

Art.4) 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.5) riservarsi di effettuare i controlli ai sensi dell'art.32, co.7, del D.Lgs.n.50/2016 e s.m.i.;

Art.6) 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 triennale;

Art.7) 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.8) 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 aggiudicatarié 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 trentasei (36) 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.9) 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. 10) 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.11) 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

Firmato digitalmente da: GIOVANNI DI LEO
Ruolo: DIRIGENTE
Descrizione: DIRIGENTE - REGIONE SICILIANA
Organizzazione: REGIONE SICILIANA
Unità organizzativa: REGIONE SICILIANA
Data: 25/05/2023 10:37:16

Allepario B
Pisa

N. 3_DEL_00_972023_PROSPETTO FABBRICAZIONE AGGIORNAMENTO PTORS N. 79 - 00 DEL 2023 (31 MESI)

Codice	CIG	Ditta appaltatrice	Partita IVA	Denominazione Committente	IMPORTO CONTRATTUALE	ANNO 2023 Del 25/05/		ANNO 2024		ANNO 2025		ANNO 2026 Sino al 24/05	
						Fabbisogno Anno 2023	Importo Anno 2023 Con IVA 10%	Fabbisogno Anno 2024	Importo Anno 2024 Con IVA 10%	Fabbisogno Anno 2025	Importo Anno 2025 Con IVA 10%	Fabbisogno Anno 2026	Importo Anno 2026 Con IVA 10%
A	9797842E03	Dr. Falk Pharma srl	11742580989	JORVEZA 1MG	4.932,30000 €	420	€ 783,30	721	€ 1.344,87	121	€ 1.479,13	300	€ 1.479,13
B	9797843E09	Dr. Falk Pharma srl	11742580989	JORVEZA 0,5MG	5.645,40872 €	654	€ 1.097,73	1121	€ 1.881,58	1721	€ 2.069,73	468	€ 2.069,73
A	9797843E09	PRIZER SRL	0277440395	RAPAMUNE 1 mg	4.012,09000 €	233	€ 778,01	400	€ 1.337,38	400	€ 1.471,10	187	€ 1.471,10
A	9797844FA9	Astellas Pharma S.p.A.	00769840986	EVRENZO 20 mg 12x1 compresse rivestite con film	10.730,68740 €	1015	€ 2.098,51	1740	€ 3.370,87	1740	€ 3.834,55	725	€ 3.834,55
B	9797844FA9	Astellas Pharma S.p.A.	00769840986	EVRENZO 50 mg 12x1 compresse rivestite con film	32.191,90005 €	1218	€ 6.250,51	2088	€ 10.730,59	2088	€ 10.730,59	871	€ 11.803,65
C	9797844FA9	Astellas Pharma S.p.A.	00769840986	EVRENZO 70 mg 12x1 compresse rivestite con film	62.697,01247 €	1421	€ 10.223,85	2438	€ 17.526,61	2438	€ 19.279,27	1016	€ 19.279,27
D	9797844FA9	Astellas Pharma S.p.A.	00769840986	EVRENZO 100 mg 12x1 compresse rivestite con film	10.730,67862 €	203	€ 2.088,50	348	€ 5.576,86	348	€ 3.834,54	145	€ 3.834,54
E	97978450E1	Astellas Pharma S.p.A.	00769840986	EVRENZO 150 mg 12x1 compresse rivestite con film	18.095,87000 €	203	€ 3.129,75	348	€ 5.365,29	348	€ 5.901,82	145	€ 5.901,82
A	97978450E1	JANSSEN-CILAG SPA	02707070983	RYBREVANT FLAC 7 ML 350 MG	108.934,31000 €	37	€ 20.934,23	63	€ 35.844,77	63	€ 39.209,25	28	€ 39.209,25
A	97978450E1	Merck Serono S.p.A.	00690701006	TEPMETKO 225 mg compresse rivestite con film	93.719,12000 €	262	€ 18.188,26	450	€ 31.239,37	450	€ 31.239,37	188	€ 31.239,37
A	97978450E1	Miemmi Sterilite Italia s.r.l.	07221350486	ELZONRI (S*1) flaconcino EV 1 ml 1 mg/ml	0,00000 €	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
A	97978450E1	GLAXOSMITHKLINE SPA	00212840235	NUCALA 100 mg perina preiniettata da 1 ml	157.794,24000 €	48	€ 30.789,12	82	€ 52.598,08	82	€ 52.598,08	34	€ 52.598,08
B	97978450E1	GLAXOSMITHKLINE SPA	00212840235	NUCALA 100 mg siringa preiniettata da 1 ml	17.314,80000 €	5	€ 3.207,20	9	€ 5.772,96	9	€ 6.350,28	4	€ 6.350,28
C	97978450E1	GLAXOSMITHKLINE SPA	00212840235	NUCALA 100 mg 3 perina preiniettata da 1 ml	0,00000 €	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
D	97978450E1	GLAXOSMITHKLINE SPA	00212840235	NUCALA 100 mg 3 siringhe preiniettata da 1 ml	0,00000 €	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
E	97978450E1	EUROMED SRL	05763840638	KIMATRAK 1 FLACONCINO EV 100MGCS 0,5ML	0,00000 €	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
A	97978450E1	Alpiro (Italia) S.r.l.	01099110999	TESTAVAN 20MG/6 GEL 5MG/0,5	0,00000 €	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
A	97978450E1	ALBIREO AB	SE558737463101	Bykay 200 microgrammi capsula rigida, 30 capsule	0,00000 €	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
B	97978450E1	ALBIREO AB	SE558737463101	Bykay 400 microgrammi capsula rigida, 30 capsule	0,00000 €	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
C	97978450E1	ALBIREO AB	SE558737463101	Bykay 600 microgrammi capsula rigida, 30 capsule	0,00000 €	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
D	97978450E1	ALBIREO AB	SE558737463101	Bykay 1200 microgrammi capsula rigida, 30 capsule	0,00000 €	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
A	97978460E2	GILEAD SCIENCES SA	11187430159										

10955	3285	465.806,35005 €	639	€ 88.799,87	€ 97.679,06	10955	€ 152.168,79	€ 167.385,61	10955	€ 152.168,79	€ 167.385,61	466	€ 63.368,92	€ 69.702
A	9797847AB5	Asrafarm S.p.A.	00735380155	SAPHNELO 160 MG	0,00000 €	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	€ 0,00
B	9797847AB5	PFIZER SRL	02774840595	Nopelia2 24 mg (somatropin)	13.322,31000 €	17	€ 2.603,21	29	€ 4.440,77	29	€ 4.894,65	12	€ 1.837,56	€ 2.021
A	9797847AB5	PFIZER SRL	02774840595	Nopelia2 60 mg (somatropin)	40.196,10000 €	20	€ 7.636,40	35	€ 13.396,70	35	€ 13.396,70	15	€ 5.742,30	€ 6.316
A	9797848B35	HORIZON THERAPEUTICS IRELAND D.A.C.	378554	100 mg concentrato per soluzione per infusione - 3 lit	0,00000 €	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	€ 0,00
													€ 141.990,95	
													+ IVA al 10%	
													€ 374.663,58	
													€ 340.603,25	
													+ IVA al 10%	
													€ 374.663,58	
													€ 198.624,44	
													+ IVA al 10%	
													€ 218.486,89	
													€ 1.021.821,90	
													+ IVA al 10%	
													€ 1.124.004,09	