



**Regolamento per le procedure di approvvigionamento di “secondo livello”  
di farmaci necessari alla erogazione delle prestazioni sanitarie  
dell’Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di  
Catania**

## **INDICE**

|  |               |
|--|---------------|
| <b>PREMESSA</b>  | <b>PAG. 3</b> |
| <b>RIFERIMENTI NORMATIVI</b>   | <b>PAG. 3</b> |
| <b>ARTICOLO 1 - AMBITO DI APPLICAZIONE</b>   | <b>PAG. 4</b> |
| <b>ARTICOLO 2 - FARMACI DI NUOVA IMMISSIONE IN PTORS RIENTRANTI NEL NOVERO DEI PRODOTTI ESCLUSIVI</b>                              | <b>PAG. 4</b> |
| <b>ARTICOLO 3 - FARMACI GIÀ PRESENTI IN PTORS CHE PRESENTANO ESTENSIONE DI INDICAZIONE TERAPEUTICA</b>                             | <b>PAG. 6</b> |
| <b>ARTICOLO 4- FARMACI AGGIUDICATI DALLA CENTRALE UNICA DI COMMITTENZA E CHE NON DISPONGONO DI IDONEA COPERTURA AMMINISTRATIVA</b> | <b>PAG. 7</b> |
| <b>ARTICOLO 5 - CONTROLLO DELLO STATO AVANZAMENTO GARE</b>   | <b>PAG. 8</b> |

## **PREMESSA**

Con l'emanazione delle "Linee guida inerenti la razionalizzazione e l'armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci", di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale Regione Siciliana n. 316 del 27.07.2023, è stata avviata a livello regionale una attività di indirizzo e di regolamentazione delle forniture dei farmaci relativamente agli approvvigionamenti di "primo livello" di competenza della CUC ed agli approvvigionamenti "di secondo livello" di competenza delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR.

## **RIFERIMENTI NORMATIVI**

Il presente regolamento è adottato in conformità :

- ✓ "Linee guida inerenti la razionalizzazione e l'armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci" di cui alla delibera n. 316 del 27/07/2023 della Giunta Regionale di Governo della Regione Siciliana;
- ✓ Direttiva del Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica – Servizio 7 Farmaceutica – Area 2 Controllo di gestione del SSR prot. n. 47931 del 11.09.2023 "Deliberazione di Giunta Regionale n. 316 del 27 luglio 2023 . Direttive";
- ✓ Circolare n. 40375 del 14.09.2021 dell'Assessorato dell'Economia – Ufficio Speciale della Centrale Unica di Committenza e dell'Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica Servizio 7 Farmaceutica;
- ✓ D. Lgs n. 36/2023

## **ARTICOLO 1 – Ambito di applicazione**

Il presente regolamento disciplina a livello aziendale, nel rispetto delle “Linee guida inerenti la razionalizzazione e l'armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci” di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale Regione Siciliana n. 316 del 27.07.2023, le procedure di approvvigionamento di “secondo livello” di farmaci necessari alla erogazione delle prestazioni sanitarie dell’Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione (ARNAS) Garibaldi di Catania.

Per procedure di approvvigionamento di “secondo livello” si intendono quelle che le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR sono chiamate ad eseguire in forma surrogatoria per gli acquisti del settore sanitario rientranti nella categoria dei farmaci ogni qual volta non si dispone di un provvedimento di aggiudicazione centralizzato in corso di validità ovvero economicamente congruo a soddisfare il fabbisogno necessitato dalla erogazione delle prestazioni sanitarie.

## **ARTICOLO 2 - Farmaci di nuova immissione in PTORS rientranti nel novero dei prodotti esclusivi**

Per i farmaci esclusivi, al fine di garantire il tempestivo accesso alle cure, si richiamano le procedure di cui alla circolare prot. n. 40375 del 14/09/2021:

- a. le Aziende Farmaceutiche, all'atto della presentazione delle istanze di inserimento/estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale in Prontuario, dovranno procedere all'invio del *dossier* al Servizio 7 — Farmaceutica del Dipartimento per la pianificazione strategica dell'Assessorato regionale della salute (DPS). Ai fini della tracciabilità, tale documentazione dovrà essere inviata anche a mezzo Posta Elettronica Certificata e nel suo contesto dovrà riportare necessariamente il dato relativo al fabbisogno suddiviso per Azienda Sanitaria. In caso di mancanza, anche parziale, di tale informazione, l'istanza sarà sospesa fino all'invio della documentazione integrativa;
- b. il Servizio 7 — Farmaceutica del DPS, preso atto della sopracitata documentazione ed effettuato, qualora necessario, valutazioni congiunte con gli altri Uffici dell'Assessorato della Salute in merito all'accoglimento dell'istanza, nonché all'impatto economico, assistenziale e organizzativo dei farmaci in esame, pubblicherà sul proprio sito istituzionale l'aggiornamento del Prontuario, provvedendo al contestuale invio dello

stesso alla CUC, in detto documento devono essere inseriti tutti i dati necessari affinché l'azienda farmaceutica e/o il distributore possa essere invitato alla indicenda gara;

- c. la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana (CUC), ricevuto l'aggiornamento del PTORS, provvederà, entro giorni 30 - 45, all'espletamento della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 76, co.2, lett. b) nn. 2 e 3, del D.Lgs.n. 36/2023 e ss.mm.ii. ed alla conseguente aggiudicazione dei prodotti farmaceutici appena inseriti nel Prontuario;
- d. per i medicinali soggetti ad estensione delle indicazioni terapeutiche, qualora i fabbisogni indicati nel *dossier* siano superiori rispetto a quelli precedentemente aggiudicati per l'indicazione terapeutica originaria ed il cui valore economico superi il 50% di quanto aggiudicato, la CUC provvederà a inserire il farmaco nell'indicenda gara. Qualora, invece, i fabbisogni indicati nel dossier e relativi all'estensione delle indicazioni terapeutiche abbiano un valore economico pari o inferiore al 50% rispetto al fabbisogno aggiudicato, il Settore Provveditorato dell'ARNAS dovrà procedere secondo le modalità di cui al successivo articolo 3 - Farmaci già presenti in PTORS che presentano estensione di indicazione -, al fine di evitare la sovrapposizione di CIG diversi per il medesimo farmaco e in ragione del principio di semplificazione amministrativa.
- e. la CUC, al fine dell'indizione della gara, salvo difformi determinazioni del Servizio 7 DPS, utilizzerà i fabbisogni dichiarati dall'Azienda Farmaceutica proponente, nella modulistica allegata ai sensi del DA 1733/19, incrementati, a discrezione della CUC, del 20% e/o 30%. Tale quantitativo, in quanto plus, non sarà attribuito a nessuna Struttura, rimanendo così a disposizione di tutte le Aziende Sanitarie, nell'eventualità in cui i fabbisogni espressi si rivelino insufficienti o si modifichino le condizioni di utilizzo del farmaco (es. variazione del canale distributivo del medicinale o del numero dei centri prescrittori).
- f. Il Settore Provveditorato dell'ARNAS Garibaldi avrà cura di recepire le risultanze della gara centralizzata espletata dalla CUC entro 10 giorni lavorativi, al fine di evitare problematiche di ordine assistenziale o erariale. Il mancato rispetto di quest'ultima tempistica è oggetto di valutazione delle Direzioni Generali Aziendali.

Il termine di cui al superiore capoverso decorrerà dalla notifica del provvedimento di aggiudicazione da parte della CUC.

Qualora, tuttavia, si evidenziassero cause ostative al recepimento delle risultanze della gara centralizzata (quali a puro titolo esemplificativo e non esaustivo la carenza di documentazione), il Responsabile dell'attuazione delle procedure di cui alle "Linee guida

inerenti la razionalizzazione e l'armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci", individuato nella persona del Dirigente Responsabile della UOC Provveditorato ed Economato, dovrà comunicare alla CUC, entro 2 giorni lavorativi dalla notifica delle predette risultanze, le ragioni che ne impediscono il recepimento.

In tal caso il termine di 10 giorni inizierà a decorrere dal giorno in cui verranno meno le ragioni che hanno impedito il recepimento nei termini.

Le procedure sopra riportate hanno carattere vincolante.

Qualora taluna Unità Operativa Sanitaria dell'ARNAS dovesse avviare in urgenza il trattamento di pazienti che prevede la somministrazione o dispensazione di farmaci di nuovo inserimento in PTORS rientranti nel novero dei prodotti esclusivi, il Responsabile della stessa Unità Operativa dovrà inviare al Dirigente Farmacista di competenza la richiesta nominale per il singolo paziente contenente le generalità del paziente stesso e la motivazione del giudizio di indispensabilità, insostituibilità ed urgenza.

Il Dirigente Farmacista, dopo aver valutato la completezza della documentazione e l'ammissibilità dell'istanza per coerenza con le vigenti norme, dovrà trasmetterla alla Direzione Sanitaria Aziendale per l'autorizzazione in linea sanitaria. Il Settore Provveditorato acquisita la superiore autorizzazione potrà procedere, ricorrendo ai presupposti di cui al comma all'art. 17 comma 8 e comma 9 del D.Lgs n. 36/2023, all'esecuzione d'urgenza del contratto.

Il Responsabile dell'attuazione delle procedure dovrà dare tempestiva informazione dell'avvio delle procedure al Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica - Servizio 7 Farmaceutica - Area 2 Controllo di gestione del SSR ed alla Centrale Unica di Committenza.

### **ARTICOLO 3 - Farmaci già presenti in PTORS che presentano estensione di indicazione terapeutica**

Per quanto concerne la gestione delle nuove indicazioni che dovessero essere autorizzate, e che pertanto interverrebbero sui quantitativi aggiudicati in sede di prima immissione in PTORS si distinguono due casistiche:

a) nel caso di CIG ancora capiente la CUC comunicherà a tutti gli Enti del SSR tale informazione;

b) nel caso di CIG non capiente la CUC valuterà di volta in volta se inserire il farmaco nell'indicanda gara oppure autorizzare il ricorso alla variante in corso d'opera, così come regolamentata dall'art. 120 del D. Lgs 36/2023, esclusivamente per le aziende che hanno espresso fabbisogno nell'aggiudicazione di prima immissione oppure autorizzare il

ricorso alla quota di plus rimasta a disposizione per coprire i quantitativi necessari per le sole Aziende che non hanno, a suo tempo, espresso un fabbisogno.

Nell'ipotesi di cui alla lettera b) il Settore Provveditorato dell'ARNAS, a seconda della casistica ivi riportata, procederà rispettivamente alla variante in corso d'opera a seguito di autorizzazione rilasciata dalla CUC ovvero alla formale presa d'atto della quota plus eventualmente assegnata.

#### **ARTICOLO 4 - Farmaci aggiudicati dalla Centrale Unica di Committenza e che non dispongono di idonea copertura amministrativa**

Qualora l'Azienda Garibaldi di Catania, per come previsto nelle "Linee guida inerenti la razionalizzazione e l'armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci" di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale Regione Siciliana n. 316 del 27.07.2023, dovesse intervenire in forma surrogatoria all'attività negoziale cui è deputata primariamente la CUC dovrà applicare principi di efficienza, efficacia ed economicità delle procedure amministrative, temperando quelli di trasparenza e concorrenza e avendo cura di applicare il corretto bilanciamento degli stessi in ragione delle caratteristiche dei beni da acquistare.

- a) Nelle more delle aggiudicazioni regionali, per i farmaci che non dispongono più di idonea copertura amministrativa per scadenza del termine di durata ma il cui importo contrattuale massimo spendibile non sia stato ancora esaurito, la Farmacia aziendale dovrà trasmettere al Settore Provveditorato apposita richiesta di approvvigionamento.

La richiesta dovrà contenere nel dettaglio:

- ✓ il/i prodotto/i farmaceutico/i di cui si richiede la fornitura;
- ✓ l'indicazione della procedura di gara centralizzata scaduta in cui è stato aggiudicato il farmaco;
- ✓ il fabbisogno residuo rispetto a quello originariamente assegnato dalla CUC.

La Farmacia aziendale dovrà, altresì, attestare che il farmaco richiesto non risulti aggiudicato in altre procedure di gara vigenti.

Acquisita la superiore richiesta, previa autorizzazione della Centrale di Committenza, il Settore Provveditorato procederà alla proroga per un orizzonte temporale non inferiore a 6 mesi e comunque non oltre il raggiungimento del citato importo massimo.

- b) Nell'ipotesi di farmaci che, sebbene aggiudicati in procedure di gara centralizzate vigenti, non dispongono più di idonea copertura amministrativa per avvenuto raggiungimento

dell'importo contrattuale massimo spendibile , la Farmacia aziendale dovrà trasmettere al Settore Provveditorato apposita richiesta di approvvigionamento.

La richiesta dovrà contenere nel dettaglio:

- ✓ il/i prodotto/i farmaceutico/i di cui si richiede la fornitura;
- ✓ l'indicazione della procedura di gara centralizzata in cui è aggiudicato il farmaco;
- ✓ le motivazioni dell'avvenuto esaurimento prima della scadenza contrattuale del fabbisogno assegnato dalla CUC .

Acquisita la superiore richiesta, il Settore Provveditorato inoltrerà alla CUC istanza di assegnazione di eventuale quota plus disponibile.

Nell'ipotesi di indisponibilità di quota plus il Settore Provveditorato ricorrerà , previa valutazione delle singole fattispecie, a forme di garanzia intermedia degli approvvigionamenti.

In ogni caso, le procedure dovranno, comunque, contenere clausole di salvaguardia nel caso di modifica di rinegoziazione dei prezzi ovvero intervenuta altra aggiudicazione di soggetto aggregatore nazionale o regionale. La soluzione dei contratti ponte potrà essere utilizzata con la medesima ampiezza temporale e flessibilità di importi anche per farmaci equivalenti o riferibili ad accordi quadro e ciò al fine di ridurre la numerosità delle procedure amministrative e la duplicazione di atti e adempimenti anche successivi all' esecuzione di nuovi contratti che non sono motivate da alcun valore aggiunto per il sistema.

La documentazione di gara dovrà contenere una clausola per la quale le aziende fornitrici si dovranno adeguare al prezzo più basso applicato sul territorio regionale indipendentemente dalla loro offerta economica.

Il Responsabile dell'attuazione delle procedure , al fine di mantenere il controllo del prezzo di distribuzione del farmaco sul territorio regionale, fornirà alla CUC il prezzo del farmaco, ad ogni procedura autonoma aggiudicata.

## **ARTICOLO 5 - Controllo dello stato avanzamento gare**

Al fine di permettere alla CUC di avere contezza e controllo dello stato di avanzamento delle gare, permettendo di conoscere in anticipo eventuali esaurimenti di budget complessivo o di singolo CIG derivato, sono stati implementati meccanismi operativi tesi al monitoraggio che prevedono l'interazione tra Aziende del SSR, DPS e CUC.

Il coordinamento di questa attività è assegnata al DPS, come previsto dalle “Linee guida inerenti la razionalizzazione e l'armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci” .

In prima istanza , per la costituzione della banca dati per il controllo dello stato di avanzamento gare, il Responsabile dell'attuazione delle procedure dovrà trasmettere al DPS in formato xls le seguenti informazioni:

- 1) Elenco dei contratti attivi per acquisti di beni rientranti nella voce CE BA0040- Medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini, emoderivati di produzione regionale, ossigeno e altri gas medicali;
- 2) Elenco dei CIG derivati e CIG master cui gli stessi sono collegati;
- 3) Importo "autorizzato" per ogni CIG derivato;
- 4) Importo effettivamente ordinato per ogni CIG derivato;

Dopo la fase di implementazione *una tantum*, il Responsabile dell'attuazione delle procedure dovrà procedere all'aggiornamento periodico dei dati di monitoraggio secondo le direttive che saranno impartire dal Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica – Servizio 7 Farmaceutica – Area 2 Controllo di gestione del SSR