

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 1266 del 10 OTT. 2022

Oggetto: Recepimento D.D n. 102 del 22.09.2022. Aggiudicazione procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63 comma 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 Sicilia, giusto Aggiornamento n. 71, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018

Proposta N. 229 del 05 OTT. 2022

STRUTTURA PROPONENTE

U.O.C. Settore Provveditorato ed Economato

Piano degli investimenti	Anno	nr
Piano biennale degli acquisti di forniture e servizi	Biennio	/

Il Responsabile dell'Istruttoria
(Dott.ssa Simona Palsaperla)

Il Dirigente
Amministrativo
(Dott.ssa Olga Marletta)

Il Responsabile U.O.C.
Provveditorato ed Economato
(Dott. Ing. Valentina Russo)

Registrazione Contabile

Budget Anno 2022/2024 Conto 20001000010/ 20001000014 Importo 5.395.796,52 iva inclusa Aut. 103 sub vari

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,
il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,
nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione
Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

Il Responsabile del Settore Provveditorato ed Economato

Premesso che, la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana, giusta pec del 22.09.2022 - acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 6704 del 23.09.2022, ha trasmesso il D.D. N. 102 del 22.09.2022 (all.1) con il quale è stata aggiudicata la procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'affidamento della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, giusta Aggiornamento n. 71, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, della durata di mesi 28;

Che, alla email sono allegati, oltre al Decreto Assessoriale di aggiudicazione, i seguenti documenti:

- Allegato 1: file contenente prospetto di aggiudicazione;
- Allegato 2: file contenente fabbisogni singole AA.SS.OO.;

Preso atto che la Centrale Unica di Committenza:

- approva gli atti e i verbali di gara della procedura negoziata di cui al presente atto per la fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici inseriti in PTORS della Regione Siciliana Aggiornamento n. 71, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, in 19 lotti della durata di mesi 28;
- aggiudica la procedura di gara, ai sensi degli ex art. 32 e 95 comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i, come da prospetto di aggiudicazione in allegato;
- autorizza, ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. l'esecuzione in urgenza ritenendo che la mancata esecuzione immediata della prestazione determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico in ragione della scadenza della proroga dei contratti stipulati precedentemente ed in ragione dell'urgenza rappresentata da numerose Aziende Sanitarie/Ospedaliere;
- si riserva di effettuare i controlli ai sensi dell'art. 32 comma 7 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;
- da atto che la procedura avrà immediata decorrenza, e non oltre il 31.12.2024 così da allineare le scadenze di cui alle precedenti gare farmaci;
- si riserva 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;
- da atto che le AA.SS./OO. provvederanno, ognuna per la parte di propria competenza, previa acquisizione dei CIG derivati e dei depositi cauzionali definitivi, alla stipula dei rispettivi contratti;
- dichiara il provvedimento immediatamente esecutivo.

Preso atto che l'Ufficio Speciale della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana comunica che gli Operatori Economici concorrenti alla procedura sono stati n.11, che le ditte MSD, JANSSEN CILAG, INCYTE BIOSCIENCES e BOHERINGER INGELHEIM, producono dichiarazione di riservatezza dei prezzi, ai sensi degli artt. 53, comma 5 e 98 comma 5 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

Considerato che l'allegato 3 trasmesso dalla Centrale Unica di Committenza individua i prodotti farmaceutici per i quali questa Azienda ha manifestato necessità di approvvigionamento, il relativo fabbisogno e l'importo contrattuale complessivo previsto per ogni singolo lotto:

Lotto	Principio attivo	Nome commerciale	Operatore Economico aggiudicatario	Quantità	Importo complessivo di aggiudicazione
1 A	Atezolizumab	TECENTRIQ	ROCHE S.p.A. società	837	1.346.833,44000

	1200		unipersonale		€
1 B	Atezolizumab 840	TECENTRIQ	ROCHE S.p.A. società unipersonale	84	94.616,76000 €
2 A	UPADACITINIB	RINVOQ 15 mg compresse	AbbVie S.r.l.	4573	88.748,85122 €
3 A	Esketamina 28 MG	SPRAVATO spray nasale	JANSSEN CILAG SPA	513	*****
4 A	APALUTAMIDE	ERLEADA 112 CPR 60 MG	JANSSEN CILAG SPA	18554	*****
5 A	VENETOCLAX	VENCLYXTO 10mg compresse rivestite	AbbVie S.r.l.	130	469,20770 €
5 B	VENETOCLAX	VENCLYXTO 50mg compresse rivestite	AbbVie S.r.l.	65	1.173,06410 €
5 C	VENETOCLAX	VENCLYXTO 100mg compresse rivestite	AbbVie S.r.l.	65	2.346,03590 €
5 D	VENETOCLAX	VENCLYXTO 100mg compresse rivestite	AbbVie S.r.l.	130	4.692,16410 €
5 E	VENETOCLAX	VENCLYXTO 100mg compresse rivestite	AbbVie S.r.l.	13589	490.470,63069 €
6 A	PONESIMOD	PONVORY 14 CPR	JANSSEN CILAG SPA	163	*****
6 B	PONESIMOD	PONVORY 28 cpr 20 mg	JANSSEN CILAG SPA	3789	*****
7 A	Avatrombopag	DOPTELET® 20mg ? 10 compresse rivestite con film	Swedish Orphan Biovitrum	1306	63.244,35600 €
7 B	Avatrombopag	DOPTELET® 20mg ? 15 compresse rivestite con film	Swedish Orphan Biovitrum	1330	64.406,58000 €
7 C	Avatrombopag	DOPTELET® 20mg ? 30 compresse rivestite con film	Swedish Orphan Biovitrum	1330	64.406,58000 €

8 A	Cabotegravir	VOCABRIA 600 mg sospensione iniezzabile a rilascio prolungato	VIIV HEALTHCARE SRL	1274	823.373,94412 €
8 B	Cabotegravir	VOCABRIA 30 mg compresse rivestite con film	VIIV HEALTHCARE SRL	7420	72.896,60280 €
9 A	Rilpivirina	REKAMBYS 900 mg sospensione iniezzabile a rilascio prolungato	VIIV HEALTHCARE SRL	1274	372.308,81688 €
10 A	ERTUGLIFLOZIN/ SITAGLIPTIN 5 MG	STEGLUJAN	MSD Italia Srl	1045	*****
10 B	ERTUGLIFLOZIN/ SITAGLIPTIN 15 MG	STEGLUJAN	MSD Italia Srl	2482	*****
11 A	IMIPENEM/CILAS TATINA/RELEBA CTAM	RECARBRIO	MSD Italia Srl	700	*****
13 A	Cenobamato	ONTOZRY 12.5MG 14CPR + 25MG 14CPR	ANGELINI SPA	849	2.538,51000 €
13 B	Cenobamato	ONTOZRY 50MG 14CPR	ANGELINI SPA	849	2.538,51000 €
13 C	Cenobamato	ONTOZRY 50MG 28CPR	ANGELINI SPA	849	2.538,51000 €
13 D	Cenobamato	ONTOZRY 100MG 14CPR	ANGELINI SPA	849	2.538,51000 €
13 E	Cenobamato	ONTOZRY 100MG 28CPR	ANGELINI SPA	849	2.538,51000 €
13 F	Cenobamato	ONTOZRY 150MG 14CPR	ANGELINI SPA	849	2.538,51000 €
13 G	Cenobamato	ONTOZRY 150MG 28CPR	ANGELINI SPA	849	2.538,51000 €
13 H	Cenobamato	ONTOZRY 2000MG 14CPR	ANGELINI SPA	849	2.538,51000 €
13 I	Cenobamato	ONTOZRY 200MG 28CPR	ANGELINI SPA	849	2.538,51000 €

14 A	ARGIPRESSINA ACETATO	EMPRESSIN 10 FIALE EV 40UI/2ML	EUROMED SRL	233	18.873,00000 €
15 A	Pitolisant	OZAWADE 4,5MG 30 COMPRESSE RIVESTITE	Bioprojet Italia srl	910	4.875,32500 €
15 B	Pitolisant	OZAWADE 18MG 30 COMPRESSE RIVESTITE	Bioprojet Italia srl	20650	147.362,53000 €
16 A	Empagliflozin	JARDIANCE 10MG 28 CPS	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA	8362	*****
18 A	Trastuzumab	HERCEPTIN	ROCHE S.p.A. società unipersonale	406	308.040,32000 €
18 B	Rituximab	MabThera 1400	ROCHE S.p.A. società unipersonale	317	386.480,06000 €

Che, l'importo complessivo di spesa per questa ARNAS , alla luce del prospetto dei fabbisogni trasmesso dalla CUC, ammonta ad euro 4.905.269,569 iva esclusa;

Che, per tutto quanto sopra premesso, si ritiene di poter disporre l'integrale ed immediato recepimento del D.D. n. 102 del 22.09.2022, rinviando al contenuto ed alle motivazioni dello stesso decreto assessoriale nonché a tutti gli atti di gara;

Rilevato che occorrerà procedere:

- all'acquisizione dei CIG derivati , dei depositi cauzionali definitivi nonché alla stipula dei rispettivi contratti di fornitura ;
- all'aggiornamento dell'anagrafica aziendale mediante il caricamento, nella procedura informatica in dotazione a questa ARNAS, dei prodotti farmaceutici aggiudicati con la nuova procedura di gara centralizzata;

Preso atto che , la CUC autorizza , ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. l'esecuzione in urgenza ritenendo che la mancata esecuzione immediata della prestazione determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico in ragione della scadenza della proroga dei contratti stipulati precedentemente ed in ragione dell'urgenza rappresentata da numerose Aziende Sanitarie/Ospedaliere;

Rilevato che la spesa complessiva per il periodo di validità dei rapporti contrattuali della durata di mesi 28 e comunque sino al 31.12.2024, ammonta ad €.4.905.269,569 Iva esclusa, C.E. 20001000010/20001000014 da ripartire per competenza sulle autorizzazioni di spesa n. 103 sub vari e/o quali verranno successivamente create nella procedura AREAS , budget anno 2022/2024;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

- **di disporre** l'integrale ed immediato recepimento del D.D. n. 102 del 22.09.2022 con il quale è stata aggiudicata la procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'affidamento della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, giusta Aggiornamento n. 71 nonché altre specialità medicinali andate deserte nelle precedenti procedure, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, della durata di mesi 28 (scadenza 31.12.2024):

Lotto	Principio attivo	Nome commerciale	Operatore Economico aggiudicatario	Quantità	Importo complessivo di aggiudicazione
1 A	Atezolizumab 1200	TECENTRIQ	ROCHE S.p.A. società unipersonale	837	1.346.833,4400 0 €
1 B	Atezolizumab 840	TECENTRIQ	ROCHE S.p.A. società unipersonale	84	94.616,76000 €
2 A	UPADACITINIB	RINVOQ 15 mg compresse	AbbVie S.r.l.	4573	88.748,85122 €
3 A	Esketamina 28 MG	SPRAVATO spray nasale	JANSSEN CILAG SPA	513	*****
4 A	APALUTAMIDE	ERLEADA 112 CPR 60 MG	JANSSEN CILAG SPA	18554	*****
5 A	VENETOCLAX	VENCLYXTO 10mg compresse rivestite	AbbVie S.r.l.	130	469,20770 €
5 B	VENETOCLAX	VENCLYXTO 50mg compresse rivestite	AbbVie S.r.l.	65	1.173,06410 €
5 C	VENETOCLAX	VENCLYXTO 100mg compresse rivestite	AbbVie S.r.l.	65	2.346,03590 €
5 D	VENETOCLAX	VENCLYXTO 100mg compresse rivestite	AbbVie S.r.l.	130	4.692,16410 €
5 E	VENETOCLAX	VENCLYXTO 100mg compresse rivestite	AbbVie S.r.l.	13589	490.470,63069 €
6 A	ponesimod	PONVORY 14 CPR	JANSSEN CILAG SPA	163	*****
6 B	ponesimod	PONVORY 28 cpr 20 mg	JANSSEN CILAG SPA	3789	*****

7 A	avatrombopag	DOPTELET® 20mg ? 10 compresse rivestite con film	Swedish Biovitrum	Orphan	1306	63.244,35600 €
7 B	avatrombopag	DOPTELET® 20mg ? 15 compresse rivestite con film	Swedish Biovitrum	Orphan	1330	64.406,58000 €
7 C	avatrombopag	DOPTELET® 20mg ? 30 compresse rivestite con film	Swedish Biovitrum	Orphan	1330	64.406,58000 €
8 A	Cabotegravir	VOCABRIA 600 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato	VIIV HEALTHCARE SRL		1274	823.373,94412 €
8 B	Cabotegravir	VOCABRIA 30 mg compresse rivestite con film	VIIV HEALTHCARE SRL		7420	72.896,60280 €
9 A	Rilpivirina	REKAMBYS 900 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato	VIIV HEALTHCARE SRL		1274	372.308,81688 €
10 A	ERTUGLIFLOZIN/ SITAGLIPTIN 5 MG	STEGLUJAN	MSD Italia Srl		1045	*****
10 B	ERTUGLIFLOZIN/ SITAGLIPTIN 15 MG	STEGLUJAN	MSD Italia Srl		2482	*****
11 A	IMIPENEM/CILAS TATINA/RELEBA CTAM	RECARBRIO	MSD Italia Srl		700	*****
13 A	Cenobamato	ONTOZRY 12.5MG 14CPR + 25MG 14CPR	ANGELINI SPA		849	2.538,51000 €
13 B	Cenobamato	ONTOZRY 50MG 14CPR	ANGELINI SPA		849	2.538,51000 €
13 C	Cenobamato	ONTOZRY 50MG 28CPR	ANGELINI SPA		849	2.538,51000 €
13 D	Cenobamato	ONTOZRY 100MG 14CPR	ANGELINI SPA		849	2.538,51000 €

13 E	Cenobamato	ONTOZRY 100MG 28CPR	ANGELINI SPA	849	2.538,51000 €
13 F	Cenobamato	ONTOZRY 150MG 14CPR	ANGELINI SPA	849	2.538,51000 €
13 G	Cenobamato	ONTOZRY 150MG 28CPR	ANGELINI SPA	849	2.538,51000 €
13 H	Cenobamato	ONTOZRY 2000MG 14CPR	ANGELINI SPA	849	2.538,51000 €
13 I	Cenobamato	ONTOZRY 200MG 28CPR	ANGELINI SPA	849	2.538,51000 €
14 A	ARGIPRESSINA ACETATO	EMPRESSIN 10 FIALE EV 40UI/2ML	EUROMED SRL	233	18.873,00000 €
15 A	pitolisant	OZAWADE 4,5MG 30 COMPRESSE RIVESTITE	Bioprojet Italia srl	910	4.875,32500 €
15 B	pitolisant	OZAWADE 18MG 30 COMPRESSE RIVESTITE	Bioprojet Italia srl	20650	147.362,53000 €
16 A	empagliflozin	JARDIANCE 10MG 28 CPS	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA	8362	*****
18 A	trastuzumab	HERCEPTIN	ROCHE S.p.A. società unipersonale	406	308.040,32000 €
18 B	rituximab	MabThera 1400	ROCHE S.p.A. società unipersonale	317	386.480,06000 €

di prendere atto che la Centrale Unica di Committenza:

- approva gli atti e i verbali di gara della procedura negoziata di cui al presente atto per la fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici inseriti in PTORS della Regione Siciliana 71 , nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, della durata di mesi 28;
- aggiudica la procedura di gara , giusta prospetto di aggiudicazione, ex art. 32 e 95 comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i;
- autorizza , ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. l'esecuzione in urgenza ritenendo che la mancata esecuzione immediata della prestazione determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico in ragione della scadenza della proroga dei contratti stipulati precedentemente ed in ragione dell'urgenza rappresentata da numerose Aziende Sanitarie/Ospedaliere;
- si riserva di effettuare i controlli ai sensi dell'art. 32 comma 7 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

- da atto che la procedura avrà immediata decorrenza, con scadenza dei rapporti contrattuali al 31.12.2024;
- si riserva 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;
- dichiara il provvedimento immediatamente esecutivo.

di prendere atto che l'Ufficio Speciale della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana comunica che gli Operatori Economici concorrenti alla procedura sono stati n.11, che le ditte MSD, JANSSEN CILAG, INCYTE BIOSCIENCES e BOHERINGER INGELHEIM, producono dichiarazione di riservatezza dei prezzi, ai sensi degli artt. 53, comma 5 e 98 comma 5 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

di procedere all'acquisizione dei CIG derivati, dei depositi cauzionali definitivi nonché alla stipula dei rispettivi contratti di fornitura ;

di procedere all'aggiornamento dell'anagrafica aziendale mediante il caricamento, nella procedura informatica in dotazione a questa ARNAS, del materiale aggiudicato con la nuova procedura di gara centralizzata;

di prendere atto che la CUC autorizza , ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. l'esecuzione in urgenza ritenendo che la mancata esecuzione immediata della prestazione determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico in ragione della scadenza della proroga dei contratti stipulati precedentemente ed in ragione dell'urgenza rappresentata da numerose Aziende Sanitarie/Ospedaliere;

di assicurare la copertura finanziaria sino al 31.12.2024 , pari ad €. 5.395.796,52 Iva inclusa (€. 4.905.269,569 iva esclusa) C.E. 20001000010/ 20001000014 da ripartire per competenza sulle autorizzazioni di spesa n. 103 sub vari e/o quali verranno successivamente create nella procedura AREAS , budget anno 2022/2024;

di nominare, ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in materia di appalti pubblici, "Responsabile unico del procedimento" l'Ing. Valentina Russo , Direttore della UOC Provveditorato, individuando quale "Direttore per l'esecuzione del contratto", ciascuno per la parte di propria competenza ai sensi del verbale di deliberazione n. 105/2022 "Provvedimenti di riorganizzazione della funzione di Farmacia Ospedaliera all'interno dell'ARNAS Garibaldi" , la Dott.ssa Giuseppina Fassari, Direttore della UOC di Farmacia Ospedaliera , la Dott.ssa Barbara Busà in qualità di Responsabile Farmacia P.O. Garibaldi – Centro Dipartimento dell'Emergenza — D.E.A. di 1° livello e la Dott.ssa Cristina Pittella in qualità di Responsabile dell'Unità Farmaci Antitumorali (Dipartimento Oncologico);

di nominare, ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in materia di appalti pubblici, la struttura tecnico amministrativa riferito allo specifico appalto:

- Dott.ssa Simona Falsaperla, in qualità di supporto del RUP;

Allegati:

1) D.D 102 del 22.09.2022;

Il Responsabile dell' U.O.C. Provveditorato ed Economato
(Dott. Ing. Valentina Russo)

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto:

Autorizzare l'integrale ed immediato recepimento del D.D n. 102 del 22.09.2022 con il quale è stata aggiudicata la procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'affidamento della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, giusta Aggiornamento n. 71 nonché altre specialità medicinali andate deserte nelle precedenti procedure, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, della durata di mesi 28 (scadenza 31.12.2024):

Lotto	Principio attivo	Nome commerciale	Operatore Economico aggiudicatario	Quantità	Importo complessivo di aggiudicazione
1 A	Atezolizumab 1200	TECENTRIQ	ROCHE S.p.A. società unipersonale	837	1.346.833,4400 0 €
1 B	Atezolizumab 840	TECENTRIQ	ROCHE S.p.A. società unipersonale	84	94.616,76000 €
2 A	UPADACITINIB	RINVOQ 15 mg compresse	AbbVie S.r.l.	4573	88.748,85122 €

3 A	Esketamina 28 MG	SPRAVATO spray nasale	JANSSEN CILAG SPA	513	*****
4 A	APALUTAMIDE	ERLEADA 112 CPR 60 MG	JANSSEN CILAG SPA	18554	*****
5 A	VENETOCLAX	VENCLYXTO 10mg compresse rivestite	AbbVie S.r.l.	130	469,20770 €
5 B	VENETOCLAX	VENCLYXTO 50mg compresse rivestite	AbbVie S.r.l.	65	1.173,06410 €
5 C	VENETOCLAX	VENCLYXTO 100mg compresse rivestite	AbbVie S.r.l.	65	2.346,03590 €
5 D	VENETOCLAX	VENCLYXTO 100mg compresse rivestite	AbbVie S.r.l.	130	4.692,16410 €
5 E	VENETOCLAX	VENCLYXTO 100mg compresse rivestite	AbbVie S.r.l.	13589	490.470,63069 €
6 A	ponesimod	PONVORY 14 CPR	JANSSEN CILAG SPA	163	*****
6 B	ponesimod	PONVORY 28 cpr 20 mg	JANSSEN CILAG SPA	3789	*****
7 A	avatrombopag	DOPTELET® 20mg ? 10 compresse rivestite con film	Swedish Orphan Biovitrum	1306	63.244,35600 €
7 B	avatrombopag	DOPTELET® 20mg ? 15 compresse rivestite con film	Swedish Orphan Biovitrum	1330	64.406,58000 €
7 C	avatrombopag	DOPTELET® 20mg ? 30 compresse rivestite con film	Swedish Orphan Biovitrum	1330	64.406,58000 €
8 A	Cabotegravir	VOCABRIA 600 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato	VIIV HEALTHCARE SRL	1274	823.373,94412 €
8 B	Cabotegravir	VOCABRIA 30 mg compresse rivestite con film	VIIV HEALTHCARE SRL	7420	72.896,60280 €
9 A	Rilpivirina	REKAMBYS 900 mg sospensione iniettabile a rilascio	VIIV HEALTHCARE SRL	1274	372.308,81688 €

		prolungato			
10 A	ERTUGLIFLOZIN/ SITAGLIPTIN 5 MG	STEGLUJAN	MSD Italia Srl	1045	*****
10 B	ERTUGLIFLOZIN/ SITAGLIPTIN 15 MG	STEGLUJAN	MSD Italia Srl	2482	*****
11 A	IMIPENEM/CILAS TATINA/RELEBA CTAM	RECARBRIO	MSD Italia Srl	700	*****
13 A	Cenobamato	ONTOZRY 12.5MG 14CPR + 25MG 14CPR	ANGELINI SPA	849	2.538,51000 €
13 B	Cenobamato	ONTOZRY 50MG 14CPR	ANGELINI SPA	849	2.538,51000 €
13 C	Cenobamato	ONTOZRY 50MG 28CPR	ANGELINI SPA	849	2.538,51000 €
13 D	Cenobamato	ONTOZRY 100MG 14CPR	ANGELINI SPA	849	2.538,51000 €
13 E	Cenobamato	ONTOZRY 100MG 28CPR	ANGELINI SPA	849	2.538,51000 €
13 F	Cenobamato	ONTOZRY 150MG 14CPR	ANGELINI SPA	849	2.538,51000 €
13 G	Cenobamato	ONTOZRY 150MG 28CPR	ANGELINI SPA	849	2.538,51000 €
13 H	Cenobamato	ONTOZRY 2000MG 14CPR	ANGELINI SPA	849	2.538,51000 €
13 I	Cenobamato	ONTOZRY 200MG 28CPR	ANGELINI SPA	849	2.538,51000 €
14 A	ARGIPRESSINA ACETATO	EMPRESSIN 10 FIALE EV 40UI/2ML	EUROMED SRL	233	18.873,00000 €
15 A	pitolisant	OZAWADE 4,5MG 30 COMPRESSE RIVESTITE	Bioprojet Italia srl	910	4.875,32500 €
15 B	pitolisant	OZAWADE 18MG 30 COMPRESSE RIVESTITE	Bioprojet Italia srl	20650	147.362,53000 €

16 A	empagliflozin	JARDIANCE 10MG 28 CPS	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA	8362	*****
18 A	trastuzumab	HERCEPTIN	ROCHE S.p.A. società unipersonale	406	308.040,32000 €
18 B	rituximab	MabThera 1400	ROCHE S.p.A. società unipersonale	317	386.480,06000 €

Prendere atto che la Centrale Unica di Committenza:

- approva gli atti e i verbali di gara della procedura negoziata di cui al presente atto per la fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici inseriti in PTORS della Regione Siciliana 70, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, della durata di mesi 30;
- aggiudica la procedura di gara , giusta prospetto di aggiudicazione, ex art. 32 e 95 comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i;
- autorizza , ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. l'esecuzione in urgenza ritenendo che la mancata esecuzione immediata della prestazione determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico in ragione della scadenza della proroga dei contratti stipulati precedentemente ed in ragione dell'urgenza rappresentata da numerose Aziende Sanitarie/Ospedaliere;
- si riserva di effettuare i controlli ai sensi dell'art. 32 comma 7 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;
- da atto che la procedura avrà immediata decorrenza, con scadenza dei rapporti contrattuali al 31.12.2024;
- si riserva 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;
- dichiara il provvedimento immediatamente esecutivo.

Prendere atto che l'Ufficio Speciale della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana comunica che gli Operatori Economici concorrenti alla procedura sono stati n.11, che le ditte MSD, JANSSEN CILAG, INCYTE BIOSCIENCES e BOEHRINGER INGELHEIM, producono dichiarazione di riservatezza dei prezzi , ai sensi degli artt. 53, comma 5 e 98 comma 5 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

Procedere all'acquisizione dei CIG derivati , dei depositi cauzionali definitivi nonché alla stipula dei rispettivi contratti di fornitura ;

Stabilire di procedere all'aggiornamento dell'anagrafica aziendale mediante il caricamento, nella procedura informatica in dotazione a questa ARNAS, del materiale aggiudicato con la nuova procedura di gara centralizzata;

Autorizzare, attesa l'espressa previsione da parte della CUC , ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. l'esecuzione in urgenza ritenendo che la mancata esecuzione immediata della prestazione determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico in ragione della scadenza della proroga dei contratti stipulati precedentemente ed in ragione dell'urgenza rappresentata da numerose Aziende Sanitarie/Ospedaliere;

Assicurare la copertura finanziaria sino al 31.12.2024 , pari ad €5.395.796,52 Iva inclusa (€ 4.905.269,56 iva esclusa), C.E. 20001000010/ 20001000014 da ripartire per competenza sulle autorizzazioni di spesa n. 103 sub vari e/o quali verranno successivamente create nella procedura AREAS , budget anno 2022/2024;

Nominare, ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in materia di appalti pubblici, "Responsabile unico del procedimento" l'Ing. Valentina Russo , Direttore della UOC Provveditorato, individuando quale "Direttore per l'esecuzione del contratto", ciascuno per la parte di propria competenza ai sensi del verbale di deliberazione n. 105/2022 "Provvedimenti di riorganizzazione della funzione di Farmacia Ospedaliera all'interno dell'ARNAS Garibaldi" , la Dott.ssa Giuseppina Fassari, Direttore della UOC di Farmacia Ospedaliera , la Dott.ssa Barbara Busà in qualità di Responsabile Farmacia P.O. Garibaldi - Centro Dipartimento dell'Emergenza — D.E.A. di 1° livello e la Dott.ssa Cristina Pittella in qualità di Responsabile dell'Unità Farmaci Antiblastici (Dipartimento Oncologico);

Nominare, ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in materia di appalti pubblici, la struttura tecnico amministrativa riferito allo specifico appalto:
- Dott.ssa Simona Falsaperla, in qualità di supporto del RUP.

Munire il presente atto della clausola di immediata esecuzione al fine di consentire l'immediato approvvigionamento dei prodotti farmaceutici aggiudicati

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Giovanni Annino)



IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Giuseppe Giammarco)



IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calci



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'albo dell'Azienda, il giorno _____
_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal
_____ al _____, ai
sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93, e contro la stessa non è stata
prodotta opposizione.

Catania, _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale alla Sanità il _____ prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data della pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

A) Nota approvazione prot. n. _____ del _____

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile

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.A.S. 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.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 mail del 24 Giugno 2022 (assunta al prot. n 3533 del 27/06/2022), del Servizio 7 Farmaceutica - Centro regionale di Farmacovigilanza del Dipartimento di Pianificazione Strategica, concernente l'aggiornamento del FTORS n. 71;

VISTA la PEC del 18.07.2022, (acquisita al ns. prot. n. 3159 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 e altre considerazioni utili allo svolgimento della procedura, quali:

- nel file excel sono stati inseriti due lotti i cui principi attivi esclusivi non erano presenti nelle procedure regionali precedenti;

ATTESA la consueta opportunità di valutare la previsione del plus del 20% per tutti lotti ad eccezione del Lotto 12 per il quale, nella colonna relativa al plus viene indicato il fabbisogno per tutta la durata contrattuale, in quanto attinente alla specialità medicinale che cura una malattia rara, motivo per cui non vengono splittati i fabbisogni.

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

VISTO il D.D. n. 85 del 25.7.2022, con cui è stata indetta 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 Sicilia, giusta Aggiornamento n. 71, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, per un importo a base d'asta di € 73.126.129,21 oltre i.v.a. (€ 80.438.742,13 comprensivo di i.v.a. al 10%) (comprensivo del plus), in 19 lotti, della durata di 28 mesi (**Numero di gara ANAC 8654921**);

ATTESO che alla procedura di che trattasi sono state invitate le Ditte produttrici/distributrici delle specialità medicinali oggetto della fornitura *de qua*, di seguito elencate.

ROCHE S.P.A. società unipersonale – VIIV HEALTHCARE SRL – EUROMED SRL – BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA – INCYTE BIOSCIENCES ITALY SRL – ANGELINI SPA – ABBVIE – JANSSEN CILAG SPA – MSD ITALIA SRL – SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM – BIOPROJET ITALIA SRL – ALLERGAN SPA;

VISTI i Verbali n.1 del 07.09.2022, n.2 del 13.07.2022 e n.3 del 14.9.2022 pubblicati, 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, nei quali vengono dettagliatamente descritte le operazioni di gara e, precisamente,

- gli Operatori Economici concorrenti alla presente procedura sono stati n. 11, i cui nominativi sono indicati nell'elenco allegato (**All. n. 1**), con a fianco riportati i lotti di partecipazione;
- nella seduta del 07.09.2022, giusta verbale n. 1, è stata esaminata la documentazione amministrativa prodotta dalle ditte concorrenti;
- la documentazione amministrativa prodotta dalle Ditte è risultata completa e corretta, anche in seguito all'unica integrazione prodotta, giusta soccorso istruttorio, ex art. 83 co. 9 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- tramite il portale della piattaforma, le ditte **MSD, Janssen Cilag, Incyte Biosciences e Boehringer Ingelheim** 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.;
- in fase di esame della documentazione economica, avvenuta in data 13 e 14.09.2022, si è evinto che.
 - le ditte Msd, Janssen Cilag, Abbvie e Viiv Healthcare hanno presentato l'offerta superiore alla base d'asta del lotto di riferimento, pertanto;
 - con PEC del 13.09.2022 e del 14/9/2022 sono state chieste le verifiche della congruità delle offerte al Referente Tecnico, che, con riscontri acquisiti al prot. n. 4738 e prot. n. 4795, ha fornito parere favorevole ai prezzi offerti dalle ditte di cui sopra;
- tutte le offerte economiche sono risultate congrue ed indi si è proceduto ad aggiudicare, giusta verbali n. 2 del 13.09.2022 e n.3 del 14.09.2022, come di seguito riportato.
 - Lotto n. 1 sub A-B aggiudicato alla ditta ROCHE S.P.A. A SOCIETA' UNIPERSONALE per un importo complessivo pari ad € 23.172.789,15 oltre IVA;
 - Lotto n. 2 aggiudicato alla ditta ABBVIE S.R.L. per un importo complessivo pari ad € 933.4412,68232 oltre IVA. Tra la documentazione economica, è presente l'imposta di bollo e la dichiarazione di mantenimento dell'offerta per 270 giorni;

- Lotto n. 3 aggiudicato alla ditta JANSSEN CILAG S.P.A per un importo complessivo pari ad € XXXXXXX oltre IVA. Tra la documentazione economica, è presente l'imposta di bollo e la dichiarazione di mantenimento dell'offerta per 270 giorni;
- Lotto n. 4 aggiudicato alla ditta JANSSEN CILAG S.P.A per un importo complessivo pari ad € XXXXXXX oltre IVA. Tra la documentazione economica, è presente l'imposta di bollo e la dichiarazione di mantenimento dell'offerta per 270 giorni;
- Lotto n. 5 sub A- B – C – D- E aggiudicato alla ditta ABBVIE S.R.L per un importo complessivo pari ad € 8.063.942,32446 oltre IVA. Tra la documentazione economica, è presente l'imposta di bollo e la dichiarazione di mantenimento dell'offerta per 270 giorni;
- Lotto n. 6 aggiudicato alla ditta JANSSEN CILAG S.P.A per un importo complessivo pari ad € XXXXXXX oltre IVA. Tra la documentazione economica, è presente l'imposta di bollo e la dichiarazione di mantenimento dell'offerta per 270 giorni;
- Lotto n. 7 sub A-B-C aggiudicato alla ditta SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM per un importo complessivo pari ad € 1.173.313,54 oltre IVA. Tra la documentazione economica, è presente l'imposta di bollo e la dichiarazione con dettaglio dei prezzi offerti;
- Lotto n. 8 aggiudicato alla ditta VIIV HEALTHCARE SRL per un importo complessivo pari ad € 7.545.625,23232 oltre IVA. Tra la documentazione economica, è presente l'imposta di bollo e la dichiarazione di mantenimento dell'offerta per 270 giorni;
- Lotto n. 9 aggiudicato alla ditta VIIV HEALTHCARE SRL per un importo complessivo pari ad € 3.133.940,15088 oltre IVA. Tra la documentazione economica, è presente la dichiarazione di mantenimento dell'offerta per 270 giorni;
- Lotto n. 10 sub A-B aggiudicato alla ditta MSD ITALIA SRL per un importo complessivo pari ad € XXXXXXX oltre IVA. Tra la documentazione economica, è presente la dichiarazione di mantenimento dell'offerta per 270 giorni;

- Lotto n. 11 aggiudicato alla ditta MSD ITALIA SRL per un importo complessivo pari ad € XXXXXXXX oltre IVA. Tra la documentazione economica, è presente la dichiarazione di mantenimento dell'offerta per 270 giorni;
- Lotto n. 12 sub A-B- C aggiudicato alla ditta INCYTE BIOSCIENCES ITALY S.R.L. per un importo complessivo pari ad € XXXXXXXX oltre IVA;
- Lotto n. 13 sub A- B – C – D- E-F-G-H-I aggiudicato alla ditta ANGELINI S.P.A. per un importo complessivo pari ad € 680.529,98 oltre IVA. Tra la documentazione economica, è presente l'imposta di bollo;
- Lotto n. 14 aggiudicato alla ditta EUROMED S.R.L. per un importo complessivo pari ad € 332.586,00 oltre IVA;
- Lotto n. 15 sub A- B aggiudicato alla ditta BIOPROJET ITALIA SRL per un importo complessivo pari ad € 3.130.839,5412 oltre IVA. Tra la documentazione economica, è presente l'imposta di bollo e la dichiarazione di mantenimento dell'offerta per 270 giorni;
- Lotto n. 16 aggiudicato alla ditta BOHERINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. per un importo complessivo pari ad € XXXXXXXX oltre IVA. Tra la documentazione economica è presente l'imposta di bollo, la dichiarazione di mantenimento dell'offerta per 270 giorni e la dichiarazione di riservatezza dei prezzi, ai sensi degli artt. 53, co. 5 e 98, co. 5 del D. D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii.;
- Lotto n. 17 aggiudicato alla ditta VIIV HEALTHCARE SRL per un importo complessivo pari ad € 11.256,00 oltre IVA. Tra la documentazione economica, è presente l'imposta di bollo e la dichiarazione di mantenimento dell'offerta per 270 giorni;
- Lotto n. 18 aggiudicato alla ditta ROCHE S.P.A. A SOCIETA' UNIPERSONALE per un importo complessivo pari ad € 4.952.924,16 oltre IVA;
- Lotto n. 19 aggiudicato alla ditta ROCHE S.P.A. A SOCIETA' UNIPERSONALE per un importo complessivo pari ad € 2.262.798,08 oltre IVA;

CONSIDERATO che il presente provvedimento, conforme a quanto previsto dalla normativa vigente che disciplina l'intera materia trattata, deve dichiararsi immediatamente esecutivo, al fine di adottare gli atti consequenziali con la richiesta urgenza;

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.num.ii. per l'affidamento della fornitura, in somministrazione, dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Siciliana, giusta Aggiornamento n. 71, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, in 19 lotti, della durata di 28 mesi, indetta con D.D. n.85/2022; (**Numero di gara ANAC 8654921**);
- 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 28 mesi, di € **73.563.396,15** oltre IVA (€ **80.919.735,11** 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)** 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.4)** riservarsi di effettuare i controlli ai sensi dell'art.32, co.7, del D.Lgs.n.50/2016 e s.m.i.;
- Art.5)** 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, non oltre il 31.12.2024, cosicché allineare le scadenze di cui alle precedenti gare farmaci;

Art.6) 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.7) 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 aggiudicatrici 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 ventotto (28) 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.8) 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. 9) 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 2022' della Centrale Unica di Committenza;

Art.10) 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

VISTO, SI PUBBLICHI

Giovanni Di Leo



Lotto	Sublotto	CHG	Principio attivo	Dosaggio	Ditta applicataria	Distribuzione commerciale	Tabelle per tutte le dirette contrattuali	IMPORTO CONTRATTUALE
1	A	9332831FCA	axozollumab	1200	ROCHE S.p.A. società unipersonale	TECENTRIQ	359	3.246.833.44000 €
2	B	9332831FCA	axozollumab	640	ROCHE S.p.A. società unipersonale	TECENTRIQ	35	94.516.70000 €
3	A	9332840734	UPADACITINIB	15 mg	ABBVIE S.r.l.	RINVOO 15 mg compresse	84	88.748.83322 €
4	A	9332840734	Escatamina	28 MG	JANSSEN CILAG SPA	SPRAVATO spray orale	4773	47.309.79000 €
5	A	9332850F72	APALUTAMIDE	80 mg	JANSSEN CILAG SPA	ERLEADA 112 CPR 80 MG	515	253.140.07902 €
6	A	933285753C	VENETOCLAX	10 mg	ABBVIE S.r.l.	VENCLYXTO 10mg compresse rivestite	130	469.207770 €
7	B	933285753C	VENETOCLAX	50 mg	ABBVIE S.r.l.	VENCLYXTO 50mg compresse rivestite	65	3.173.06410 €
8	C	933285753C	VENETOCLAX	100 mg	ABBVIE S.r.l.	VENCLYXTO 100mg compresse rivestite	65	2.346.03590 €
9	D	933285753C	VENETOCLAX	100 mg	ABBVIE S.r.l.	VENCLYXTO 100mg compresse rivestite	130	4.632.16410 €
10	A	9332864801	ponesimod	var mg	JANSSEN CILAG SPA	PONVORY 14 CPR	13589	490.470.63069 €
11	B	9332864801	ponesimod	20 mg	JANSSEN CILAG SPA	PONVORY 28 opr 20 mg	163	32.104.94618 €
12	A	9332867D7A	avacombopag	20MG	Swedish Orphan Biovitrum	DOPTILET® 20mg / 10 compresse rivestite con film	3789	140.690.98827 €
13	B	9332867D7A	avacombopag	20MG	Swedish Orphan Biovitrum	DOPTILET® 20mg / 15 compresse rivestite con film	1306	63.244.35600 €
14	C	9332867D7A	avacombopag	20MG	Swedish Orphan Biovitrum	DOPTILET® 20mg / 30 compresse rivestite con film	1330	64.406.80000 €
15	A	93328710CB	Cabotegravir	800 mg	VIV HEALTHCARE SRL	VOCABRIA 800 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato	1330	66.406.80000 €
16	B	93328710CB	Rilpivrina	900 MG	VIV HEALTHCARE SRL	VOCABRIA 30 mg compresse rivestite con film	2774	823.373.94412 €
17	A	9332860836	ERTUGLIPTIN/SITAGLIPTIN	5mg	MSD Italia Srl	REKAMBYS 900 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato	546	372.896.40280 €
18	B	9332860836	ERTUGLIPTIN/SITAGLIPTIN	15mg	MSD Italia Srl	STEGLIUAN	448	1.244.39240 €
19	A	9332869D28	IMPENEM/CILASTINA/RILEBACTAM	soluzione	MSD Italia Srl	RECARBIO	1064	2.935.57104 €
20	A	9332869FA1	Pemigatrab	13.5MG	Incyte Biosciences Italy S.r.l.	PEMAZYRE® 13.5MG 14 CPR	700	62.807.09000 €
21	B	9332869FA1	Pemigatrab	9MG	Incyte Biosciences Italy S.r.l.	PEMAZYRE® 9MG 14 CPR	0	0.00000 €
22	C	9332869FA1	Pemigatrab	4.5MG	Incyte Biosciences Italy S.r.l.	PEMAZYRE® 4.5MG 14 CPR	0	0.00000 €
23	A	9332822ADE	Cenobamalo	CPR	ANGELINI SPA	ONTOZRY 12.5MG 14CPR + 25MG 14CPR	388	2.538.51000 €
24	B	9332822ADE	Cenobamalo	CPR	ANGELINI SPA	ONTOZRY 50MG 14CPR	849	2.538.51000 €
25	C	9332822ADE	Cenobamalo	CPR	ANGELINI SPA	ONTOZRY 50MG 28CPR	364	2.538.51000 €
26	D	9332822ADE	Cenobamalo	CPR	ANGELINI SPA	ONTOZRY 100MG 14CPR	849	2.538.51000 €
27	E	9332822ADE	Cenobamalo	CPR	ANGELINI SPA	ONTOZRY 100MG 28CPR	364	2.538.51000 €
28	F	9332822ADE	Cenobamalo	CPR	ANGELINI SPA	ONTOZRY 150MG 14CPR	849	2.538.51000 €
29	G	9332822ADE	Cenobamalo	CPR	ANGELINI SPA	ONTOZRY 150MG 28CPR	364	2.538.51000 €
30	H	9332822ADE	Cenobamalo	CPR	ANGELINI SPA	ONTOZRY 200MG 14CPR	849	2.538.51000 €
31	I	9332822ADE	Cenobamalo	CPR	ANGELINI SPA	ONTOZRY 200MG 28CPR	364	2.538.51000 €
32	A	93329290A8	ARGIPRESSINA ACETATO	40U/2ML	EUROMED SRL	EMPRESSIN 10 FIALE EV 40U/2ML	849	2.538.51000 €
33	A	9332938813	piolisant	4.5MG	Bioprojet Italia srl	OZAWADE 4.5MG 30 COMPRESSE RIVESTITE	100	18.873.00000 €
34	B	9332938813	piolisant	18MG	Bioprojet Italia srl	OZAWADE 18MG 30 COMPRESSE RIVESTITE	293	4.875.35000 €
35	A	933294285F	enipaglifozin	10 mg	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA	JARDIANCE 10MG 28 CPS	8850	147.366.53000 €
36	A	93329512CF	Fostemsavir	600 MG	VIV HEALTHCARE SRL	RUKOBIA 800 mg 80 compresse a rilascio prolungato	8362	8.753.25798 €
37	A	9332953475	trastuzumab	800	ROCHE S.p.A. società unipersonale	HERCEPTIN	0	0.00000 €
38	A	93329677C1	rhumab	1400	ROCHE S.p.A. società unipersonale	MabThera 1400	374	308.040.32000 €
39	A	93329677C1	rhumab	1400	ROCHE S.p.A. società unipersonale	MabThera 1400	317	386.480.09000 €