

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

DELIBERAZIONE N. 1596 del 28 DIC, 2022

**Oggetto:** Recepimento D.D n. 144 del 21.12.2022. 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. 74 e 75 nonché altre specialità medicinali andate deserte nelle precedenti procedure, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018

Proposta N. 290 del 28 DIC, 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 Falsaperla)

Il Dirigente  
Amministrativo  
(Dott.ssa Olga Marletta)

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

**Registrazione Contabile**

Budget Anno 2023/2024    Conto 20001000010/ 20001000014    Importo 8.853.297,7 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 21.12.2022 - acquisita al protocollo del Settore Provveditorato con prot. n. 9871 del 23.12.2022, ha trasmesso il D.D. N. 144 del 21.12.2022 (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 - della durata di mesi 25 - dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Sicilia, giusta Aggiornamento n. 74 e 75 nonché altre specialità medicinali andate deserte nelle precedenti procedure, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018;

**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. 74 e 75, nonché altre specialità medicinali andate deserte nelle precedenti procedure, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, in 40 lotti, della durata di mesi 25;
- 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;
- da atto che i lotti n. - n. 1 sub A - B-C - "Odevixibat" - n. 6 sub A - "Cannabidiolo" - n. 8 sub A - "Alizapride" - n. 9 sub A - "Oxacillina sodica" - n. 10 sub A- B- C - "Vosoritide" - n. 20 sub A - "Suxametonio(succinilcolina) cloruro" - n. 21 sub A -B - C "Clotiapina" - n. 22 sub A -B - "Metildopa" - n. 30 sub A - "Ketoprofene sale di lisina" - n. 31 sub A- "Nistatina" - n. 32 sub A -B - "Lisina Acetilsalicilato" - n. 33 sub A -B - C - "Ziprasidone cloridrato" - n. 34 sub A - "Zuclopentixolo dicloridrato" - n. 35 sub A - "Nadololo" - n. 38 sub A - "Flutamide" - n. 39 sub A - "Diazepam" - n. 40 sub A - "Tiapride" sono andati deserti;
- 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 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.18, che le ditte Glaxosmithkline, Bristol Meyers Squibb, Alexion Pharma Italy, Novartis e Sanofi 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;

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	Dosaggio	Nome commerciale	Operatore Economico aggiudicatario	Quantità complessiva	Importo complessivo di aggiudicazione
2 A	PEGCETACOPLAN	flaconcino da 1.080 mg/20ml	ASPAVELI® 1080 mg in 20 ml (54 mg/ml) 1 flaconcino	Swedish orphan biovitrum srl	108	221.893,56000 €
2 B	PEGCETACOPLAN	1.080mg/20ml	ASPAVELI® 1080 mg in 20 ml (54 mg/ml) 8 flaconcini	Swedish orphan biovitrum srl	108	221.893,56000 €
3 A	ECULIZUMAB	300 mg	Soliris – 330 mg concentrata per soluzione infusione	Alexion Pharma Italy	458	*****
4 A	Cemiplimab	350 mg	LIBTAYO 350 MG CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 50 MG/ML FLACONCINO IN VETRO DA 7 ML	Sanofi srl	145	*****
5 A	romosozumab	105 mg	EVENITY SC 90 mg/ml 1,17 ml - soluzione iniettabile- uso sottocutaneo	UCB Pharma spa	50	9.559,75000 €
11 A	Pertuzumab/trastuzumab	1200 mg/600 mg	Phesgo	Roche S.p.A	6	27.596,82000 €
11 B	Pertuzumab/trastuzumab	600 mg/600 mg	Phesgo	Roche S.p.A	166	405.383,62000 €
12 A	Inclisiran	284 mg	Leqvio	Novartis	468	*****
14 A	danaparoid	750 unità anti Xa	Traleusin	Mylan Italia srl	1458	81.340,36200 €
15 A	Dostarlimab	500 mg	Jemperli	GlaxoSmithkline spa	52	*****
16 C	Nivolumab	240 mg-24 ml	Opdivo	Bristol Meyers Squibb	2083	*****
17 A	Ipilimumab	50 mg-10 ml	Yervoy	Bristol Meyers Squibb	25	*****
17 B	Ipilimumab	200 mg-40 ml	Yervoy	Bristol Meyers Squibb	6	*****
19 A	Ceftobiprole medocaril sodico	500 mg - 20 ml	Mabelio	Advanz Pharma Italia srl	208	10.061,79194 €
23 A	Pomalidomide	1 mg	Imnovid	Bristol Meyers Squibb	262	*****

23 B	Pomalidomide	2 mg	Imnovid	Bristol Meyers Squibb	525	*****
23 C	Pomalidomide	3 mg	Imnovid	Bristol Meyers Squibb	525	*****
23 D	Pomalidomide	4 mg	Imnovid	Bristol Meyers Squibb	1312	*****
25 A	Misoprostolo	25 mcg	Angusta	Norgine Italia srl	3333	37.496,25000 €
27 A	doptelet	20 mg	avatrombopag	Swedish Orphan Biovitrum S.r.l	4166	201.742,71600 €
27 B	doptelet	20 mg	avatrombopag	Swedish Orphan Biovitrum S.r.l	4166	201.742,71637 €
27 C	doptelet	20 mg	avatrombopag	Swedish Orphan Biovitrum S.r.l	10416	504.405,21565 €
28 A	Tolvaptan	15 mg	Samsca	Otsuka Pharmaceutic.Italy srl	416	26.209,66387 €
28 B	Tolvaptan	30 mg	Samsca	Otsuka Pharmaceutic.Italy srl	208	13.104,83200 €

Che, l'importo complessivo di spesa per questa ARNAS , alla luce del prospetto dei fabbisogni trasmesso dalla CUC e della durata contrattuale (mesi 25) , ammonta ad euro 8.048.452,456 iva esclusa;

Che, per tutto quanto sopra premesso, si ritiene di poter disporre l'integrale ed immediato recepimento del D.D. n. 144 del 21.12.2022, 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 25 e comunque sino al 31.12.2024, ammonta ad €. 8.048.452,456 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 2023/2024;

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. 144 del 21.12.2022 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. 74 e 75 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 25 (scadenza 31.12.2024):

Lotto	Principio attivo	Dosaggio	Nome commerciale	Operatore Economico aggiudicatario	Quantità complessiva	Importo complessivo di aggiudicazione
2 A	PEGCETACOPLAN	flaconcino da 1.080 mg/20ml	ASPAVELI® 1080 mg in 20 ml (54 mg/ml) 1 flaconcino	Swedish orphan biovitrum srl	108	221.893,56000 €
2 B	PEGCETACOPLAN	1.080mg/20ml	ASPAVELI® 1080 mg in 20 ml (54 mg/ml) 8 flaconcini	Swedish orphan biovitrum srl	108	221.893,56000 €
3 A	ECULIZUMAB	300 mg	Soliris – 330 mg concentrata per soluzione infusione	Alexion Pharma Italy	458	*****
4 A	Cemiplimab	350 mg	LIBTAYO 350 MG CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 50 MG/ML FLACONCINO IN VETRO DA 7 ML	Sanofi srl	145	*****
5 A	romosozumab	105 mg	EVENITY SC 90 mg/ml 1,17 ml - soluzione iniettabile- uso sottocutaneo	UCB Pharma spa	50	9.559,75000 €
11 A	Pertuzumab/ trastuzumab	1200 mg/600 mg	Phesgo	Roche S.p.A	6	27.596,82000 €
11 B	Pertuzumab/ trastuzumab	600 mg/600 mg	Phesgo	Roche S.p.A	166	405.383,62000 €
12 A	Inclisiran	284 mg	Leqvio	Novartis	468	*****
14 A	danaparoid	750 unità anti Xa	Traleusin	Mylan Italia srl	1458	81.340,36200 €
15 A	Dostarlimab	500 mg	Jemperli	GlaxoSmithkline spa	52	*****
16 C	Nivolumab	240 mg-24 ml	Opdivo	Bristol Meyers Squibb	2083	*****
17 A	Ipilimumab	50 mg-10 ml	Yervoy	Bristol Meyers Squibb	25	*****

17 B	Ipilimumab	200 mg-40 ml	Yervoy	Bristol Meyers Squibb	6	*****
19 A	Ceftobiprole medocaril sodico	500 mg - 20 ml	Mabelio	Advanz Pharma Italia srl	208	10.061,79194 €
23 A	Pomalidomide	1 mg	Imnovid	Bristol Meyers Squibb	262	*****
23 B	Pomalidomide	2 mg	Imnovid	Bristol Meyers Squibb	525	*****
23 C	Pomalidomide	3 mg	Imnovid	Bristol Meyers Squibb	525	*****
23 D	Pomalidomide	4 mg	Imnovid	Bristol Meyers Squibb	1312	*****
25 A	Misoprostolo	25 mcg	Angusta	Norgine Italia srl	3333	37.496,25000 €
27 A	doptelet	20 mg	avatrombopag	Swedish Orphan Biovitrum S.r.l	4166	201.742,71600 €
27 B	doptelet	20 mg	avatrombopag	Swedish Orphan Biovitrum S.r.l	4166	201.742,71637 €
27 C	doptelet	20 mg	avatrombopag	Swedish Orphan Biovitrum S.r.l	10416	504.405,21565 €
28 A	Tolvaptan	15 mg	Samsca	Otsuka Pharmaceutic.Italy srl	416	26.209,66387 €
28 B	Tolvaptan	30 mg	Samsca	Otsuka Pharmaceutic.Italy srl	208	13.104,83200 €

**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 n. 74 e n. 75 , nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, della durata di mesi 25;
- 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;
- da atto che i lotti n. - n. 1 sub A - B-C - "Odevixibat" - n. 6 sub A - "Cannabidiolo" - n. 8 sub A - "Alizapride" - n. 9 sub A - "Oxacillina sodica" - n. 10 sub A- B- C - "Vosoritide" - n. 20 sub A - "Suxametonio(succinilcolina) cloruro" - n. 21 sub A -B - C "Clotiapina" - n. 22 sub A -B - "Metildopa" - n. 30 sub A - "Ketoprofene sale di lisina" - n. 31 sub A- "Nistatina" - n. 32 sub A -B - "Lisina Acetilsalicilato" - n. 33 sub A -B - C - "Ziprasidone cloridrato" - n. 34 sub A - "Zuclopentixolo dicloridrato" - n. 35 sub A - "Nadololo" - n. 38 sub A - "Flutamide" - n. 39 sub A - "Diazepam" - n. 40 sub A - "Tiapride" sono andati deserti;
- 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.18, che le ditte Glaxosmithkline, Bristol Meyers Squibb, Alexion Pharma Italy, Novartis e Sanofi 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 ;

**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 €. 8.048.452,456 Iva esclusa (€. 8.853.297,7 Iva inclusa) 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 2023/2024;

**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 Antiblastici (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 144 del 21.12.2022; (parte integrante)

**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. 144 del 21.12.2022 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. 74 e n. 75 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 25 (scadenza 31.12.2024):

Lotto	Principio attivo	Dosaggio	Nome commerciale	Operatore Economico aggiudicatario	Quantità complessiva	Importo complessivo di aggiudicazione
2 A	PEGCETACOPLAN	flaconcino da 1.080 mg/20ml	ASPAVELI® 1080 mg in 20 ml (54 mg/ml) 1 flaconcino	Swedish orphan biovitrum srl	108	221.893,56000 €
2 B	PEGCETACOPLAN	1.080mg/20ml	ASPAVELI® 1080 mg in 20 ml (54 mg/ml) 8 flaconcini	Swedish orphan biovitrum srl	108	221.893,56000 €
3 A	ECULIZUMAB	300 mg	Soliris - 330 mg concentrata per soluzione infusione	Alexion Pharma Italy	458	*****
4 A	Cemiplimab	350 mg	LIBTAYO 350 MG CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 50 MG/ML FLACONCINO IN VETRO DA 7 ML	Sanofi srl	145	*****
5 A	Romozosumab	105 mg	EVENITY SC 90 mg/ml 1,17 ml - soluzione iniettabile-uso sottocutaneo	UCB Pharma spa	50	9.559,75000 €

11 A	Pertuzumab/ trastuzumab	1200 mg/600 mg	Phesgo	Roche S.p.A	6	27.596,82000 €
11 B	Pertuzumab/ trastuzumab	600 mg/600 mg	Phesgo	Roche S.p.A	166	405.383,62000 €
12 A	Inclisiran	284 mg	Leqvio	Novartis	468	*****
14 A	Danaparoid	750 unità anti Xa	Traleusin	Mylan Italia srl	1458	81.340,36200 €
15 A	Dostarlimab	500 mg	Jemperli	GlaxoSmithkline spa	52	*****
16 C	Nivolumab	240 mg-24 ml	Opdivo	Bristol Meyers Squibb	2083	*****
17 A	Ipilimumab	50 mg-10 ml	Yervoy	Bristol Meyers Squibb	25	*****
17 B	Ipilimumab	200 mg-40 ml	Yervoy	Bristol Meyers Squibb	6	*****
19 A	Ceftobiprole medocaril sodico	500 mg - 20 ml	Mabelio	Advanz Pharma Italia srl	208	10.061,79194 €
23 A	Pomalidomide	1 mg	Imnovid	Bristol Meyers Squibb	262	***** *
23 B	Pomalidomide	2 mg	Imnovid	Bristol Meyers Squibb	525	*****
23 C	Pomalidomide	3 mg	Imnovid	Bristol Meyers Squibb	525	*****
23 D	Pomalidomide	4 mg	Imnovid	Bristol Meyers Squibb	1312	*****
25 A	Misoprostolo	25 mcg	Angusta	Norgine Italia srl	3333	37.496,25000 €
27 A	Doptelet	20 mg	avatrombopag	Swedish Orphan Biovitrum S.r.l	4166	201.742,71600 €
27 B	Doptelet	20 mg	avatrombopag	Swedish Orphan Biovitrum S.r.l	4166	201.742,71637 €
27 C	Doptelet	20 mg	avatrombopag	Swedish Orphan Biovitrum S.r.l	10416	504.405,21565 €
28 A	Tolvaptan	15 mg	Samsca	Otsuka Pharmaceutic.Italy srl	416	26.209,66387 €
28 B	Tolvaptan	30 mg	Samsca	Otsuka Pharmaceutic.Italy srl	208	13.104,83200 €

**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 n. 74 e n. 75 , nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, della durata di mesi 25;
- 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;
- da atto che i lotti n. - n. 1 sub A – B-C - “Odevixibat” - n. 6 sub A - “Cannabidiolo” - n. 8 sub A – “Alizapride” - n. 9 sub A – “Oxacillina sodica” - n. 10 sub A- B- C – “Vosoritide” - n. 20 sub A – “Suxametonio(succinilcolina) cloruro” - n. 21 sub A –B – C “Clotiapina” - n. 22 sub A –B - “Metildopa” - n. 30 sub A – “Ketoprofene sale di lisina” - n. 31 sub A– “Nistatina” - n. 32 sub A –B – “Lisina Acetilsalicilato” - n. 33 sub A –B – C - “Ziprasidone cloridrato” - n. 34 sub A – “Zuclopentixolo dicloridrato” - n. 35 sub A – “Nadololo” - n. 38 sub A – “Flutamide” - n. 39 sub A – “Diazepam” - n. 40 sub A – “Tiapride” sono andati deserti;
- 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.18, che le ditte Glaxosmithkline, Bristol Meyers Squibb, Alexion Pharma Italy, Novartis e Sanofi 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 ;

**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 €. 8.048.452,456 Iva esclusa (€. 8.853.297,70 iva inclusa), 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 2023/2024;

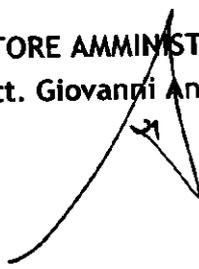
**Nominare**, ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in materia di appalti pubblici, "Responsabile unico del procedimento" l'Ing. Valentina Russo, Direttore della UOC Provveditorato, individuando quale "Direttore per l'esecuzione del contratto", ciascuno per la parte di propria competenza 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 Antitumorali (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 Giammanco)



IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi  


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.D. n. 145 del 28.12.2021 con il quale è stato prorogato, senza soluzione di continuità, alla dott.ssa Grazia M. Palazzolo l'incarico di referente tecnico per tutte le gare 'farmaci' sino al 31/12/2022;
- VISTO** il D.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 20 Settembre 2022 (assunta al prot. n 4941 in pari data), del Servizio 7 Farmaceutica - Centro regionale di Farmacovigilanza del Dipartimento di Pianificazione Strategica, concernente l'aggiornamento del PTORS n. 74;
- VISTA** la PEC del 4 Ottobre 2022 (assunta al prot. n 5253 in pari data), del Servizio 7 Farmaceutica - Centro regionale di Farmacovigilanza del Dipartimento di Pianificazione Strategica, concernente l'aggiornamento del PTORS n. 75;

**VISTE** la PEC del 14.10.2022 (acquisita al ns. prot. n. 5501) e la pec del 17.10.2022 (acquisita al ns. prot. n. 5547), 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:

- Il file contiene lotti andati deserti nella procedura di gara dei farmaci esclusivi (DD 34/2022);
- Il file contiene lotti andati deserti nella procedura di gara del PTORS 72-73 (DD 112/2022);

**ATTESA** la consueta opportunità di valutare la previsione del plus che in questa procedura risulta essere del 30% per tutti lotti, ad eccezione dei lotti n. 1 sub A-B (quota fissa + plus) e n. 18 sub A -B-C (solo quota fissa)

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

**VISTO** il D.D. n.124 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 Siciliana, giusta Aggiornamenti n. 74 e n.75 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 € 220.903.277,31€ oltre i.v.a. (€ 242.993.605,04 comprensivo di i.v.a. al 10%) (comprensivo del plus), in 40 lotti, della durata di 25 mesi;

**VISTI** i Verbali n.1 del 21.11.2022 e n.2 del 30.11.2022 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 stafi n. 18, 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 - "Odevixibat"
  - n. 6 sub A - "Cannabidiolo"
  - n. 8 sub A - "Alizapride"

- n. 9 sub A – “Oxacillina sodica”
- n. 10 sub A- B- C – “Vosoritide”
- n. 20 sub A – “Suxametonio(succinilcolina) cloruro”
- n. 21 sub A –B – C “Clotiapina”
- n. 22 sub A –B - “Metildopa”
- n. 30 sub A – “Ketoprofene sale di lisina”
- n. 31 sub A– “Nistatina”
- n. 32 sub A –B – “Lisina Acetilsalicilato”
- n. 33 sub A –B – C - “Ziprasidone cloridrato”
- n. 34 sub A – “Zuclopentixolo dicloridrato”
- n. 35 sub A – “Nadololo”
- n. 38 sub A – “Flutamide”
- n. 39 sub A – “Diazepam”
- n. 40 sub A – “Tiapride”

- nella seduta del 21.11.2022, 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 alle integrazioni prodotte, giusta soccorso istruttorio, ex art. 83 co. 9 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- tramite il portale della piattaforma, le ditte Glaxosmithkline, Bristol Meyers Squibb, Alexion Pharma Italy, Novartis e Sanofi 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 seguito ai chiarimenti richiesti dall’Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza in fase di esame della documentazione amministrativa:
  - la ditta Mylan Italia s.p.a. ha dichiarato che la s.m. Traleusin 750 unità anti-xa soluzione iniettabile – 10 fiale in vetro da 0.6 ml, “non è coperta da brevetto, come riportato in banca dati FARMADATI...ma è commercializzata in via esclusiva dalla società Mylan Italia s.r.l., in quanto attualmente non sono commercializzati in Italia medicinali a base del medesimo principio attivo;
  - la ditta Sanofi s.r.l., rappresentante per la distribuzione e la vendita in tutta Italia della s.m. Libtayo, ha comunicato che la società Regeneron (titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del prodotto a livello dell’UE) “potrebbe, in una strategia

globale di transizione...attuare il trasferimento o la revoca della Rappresentanza locale per l'Italia, attualmente in capo a Sanofi s.r.l.”;

- la ditta Ipsen s.p.a. ha dichiarato che, per la propria partecipazione al Lotto afferente la s. m. Triptorelina 3.75 mg, “il brevetto è scaduto ma Ipsen rimane esclusivista per la composizione flacone-polvere-fiala solvente in quanto, per le stesse indicazioni, non c'è un equivalente bensì un analogo”;
  - la ditta Opella Healthcare Italy s.r.l. ha confermato che, per quanto riguarda i lotti 36 e 37, relativi alle s.m. Magnesio Idrossido/ageldrato nelle due formulazioni e Magnesio Pidolato, “seppure il brevetto sia ad oggi scaduto, i prodotti possono considerarsi in situazione di esclusività poiché, dalle ricerche effettuate nelle banche dati, sono gli unici prodotti effettivamente in commercio con il principio attivo e con le indicazioni terapeutiche richiesti nella presente procedura di gara”;
  - la ditta Janssen Cilag s.p.a. ha rappresentato che il prodotto Caripul, “viene commercializzato in esclusiva e non è coperto da brevetto, essendo disponibile in commercio farmaco generico”.
- in fase di esame della documentazione economica, avvenuta in data 30.11.2022, si è evinto che:
    - tutte le offerte economiche sono risultate congrue, ad eccezione di quelle delle ditte Sanofi, partecipante per il Lotto 4 e Opella Healthcare Italy, partecipante per il lotto 36, per le cui offerte superiori alla base d'asta del lotto di riferimento, con PEC del 30.11.2022, è stata chiesta la verifica della congruità al Referente Tecnico, dott.ssa M.G. Palazzolo.
    - Il Referente Tecnico, con riscontro acquisito al prot. n. 6596, ha fornito il parere seguente:
      - per il lotto n. 4 la variazione del prezzo proposta dal fornitore è congrua;
      - per il lotto n. 36 l'offerta al rialzo proposta dal fornitore non è stata accettata e ci si è riservata l'opportunità dell'inserimento della s.m. relativa in una prossima procedura.
  - indi, si è proceduto ad aggiudicare, giusta verbale n. 2 del 30.11.2022, come di seguito riportato:

Lotto n.1. deserto;

Lotto n. 2 sub A e B aggiudicato alla ditta SWEDISH ORPAN BIOVITRUM per un importo complessivo pari ad € 3.747.535,68 oltre IVA;

Lotto n. 3 sub A aggiudicato alla ditta ALEXION PHARMA ITALY per un importo complessivo pari ad € 73.118.341,13 oltre IVA;

Lotto n. 4 sub A aggiudicato alla ditta SANOFI srl per un importo complessivo pari ad € 8.424.511,36 oltre IVA.

Lotto n. 5 sub A aggiudicato alla ditta UCB PHARMA S.P.A. per un importo complessivo pari ad € 1.944.644,345 oltre IVA;

Lotto n. 6: deserto;

Lotto n. 7 sub A aggiudicato alla ditta ROCHE S.p.A. per un importo complessivo pari ad € 2.674.238,00 oltre IVA;

Lotti n. 8 – 9 e 10. deserti;

Lotto n. 11 sub A e B aggiudicato alla ditta ROCHE S.p.A. per un importo complessivo pari ad € 12.533.270,70 oltre IVA;

Lotto n. 12 sub A aggiudicato alla ditta NOVARTIS FARMA SPA per un importo complessivo pari ad € 10.017.118,80 oltre IVA;

Lotto n. 13 sub A aggiudicato alla ditta ALMIRALL SPA per un importo complessivo pari ad € 39.397,16 oltre IVA.;

Lotto n. 14 sub A aggiudicato alla ditta MYLAN ITALIA SPA per un importo complessivo pari ad € 1.079.963,462 oltre IVA;

Lotto n. 15 sub A aggiudicato alla ditta GLAXOSMITHKLINE SPA per un importo complessivo pari ad € 2.112.442,80 oltre IVA.;

Lotto n. 16 sub A – B e C aggiudicato alla ditta BRISTOL MEYERS SQUIBB per un importo complessivo pari ad € 41.025.673,42 oltre IVA;

Lotto n. 17 sub A e B aggiudicato alla ditta BRISTOL MEYERS SQUIBB per un importo complessivo pari ad € 1.322.338,60 oltre IVA;

Lotto n. 18 sub A - B - C aggiudicato alla ditta NOVO NORDISK S.p.A. per un importo complessivo pari ad € 2.598.710,00 oltre IVA;

Lotto n. 19 sub A aggiudicato alla ditta ADVANZ PHARMA ITALIA SRL per un importo complessivo pari ad € 466.228,612 oltre IVA;

Lotti n. 20 - 21 - 22: deserti;

Lotto n. 23 sub A -B - C - D aggiudicato alla ditta BRISTOL MEYERS SQUIBB per un importo complessivo pari ad € 9.407.814,96816 oltre IVA.;

Lotto n. 24 sub A aggiudicato alla ditta JANSSEN -CILAG SPA per un importo complessivo pari ad € 406.636,20 oltre IVA;

Lotto n. 25 sub A aggiudicato alla ditta NORGINE ITALIA per un importo complessivo pari ad € 715.826,25 oltre IVA.

Lotto n. 26 sub A aggiudicato alla ditta IPSEN SPA per un importo complessivo pari ad € 7.365.330,00 oltre IVA;

Lotto n. 27 sub A - B - e C aggiudicato alla ditta SWEDISH ORPAN BIOVITRUM per un importo complessivo pari ad € 5.251.799,70 oltre IVA;

Lotto n. 28 sub A - B - e C aggiudicato alla ditta OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L. per un importo complessivo pari ad € 661.415,992 oltre IVA;

Lotto n. 29 sub A aggiudicato alla ditta INFECTOPHARM SRL per un importo complessivo pari ad € 733.17069 oltre IVA;

Lotti nn..30 - 31 - 32 - 33 - 34 - 35: deserti;

Lotto n. 36 sub A e B della ditta OPELLA HEALTHCARE ITALY - GRUPPO SANOFI -AVENTIS SPA **non aggiudicato** per l'importo complessivo pari ad € 629.950,56 oltre IVA, superiore a quello

posto a base d'asta del 269,67%;

Lotto n. 37 sub A aggiudicato alla ditta OPELLA HEALTHCARE ITALY – GRUPPO SANOFI –AVENTIS SPA per un importo complessivo pari ad € 17.288,6406 oltre IVA;

Lotti nn..38 – 39 – 40: deserti.

**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;

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

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.mm.ii. per l'affidamento della fornitura, in somministrazione, dei prodotti farmaceutici inseriti nel PTORS della Regione Siciliana, giusta Aggiornamenti n. 74 e n.75, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, in 40 lotti, della durata di 25 mesi, indetta con D.D. n. 124 del 04.11.2022; (**Numero di gara ANAC 8783187**);

**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 25 mesi, di € 184.931.258,99 oltre IVA (€ 203.424.384,89 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 venticinque (25) 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**