

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

DELIBERAZIONE N. 999 del 21 SET. 2023

Oggetto: Approvazione ed adozione del Regolamento recante norme per la disciplina delle procedure di approvvigionamento di "secondo livello" di farmaci necessari alla erogazione delle prestazioni sanitarie dell'Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania

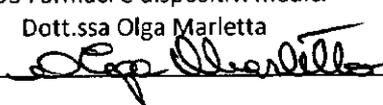
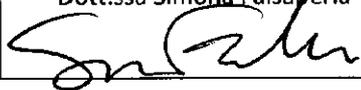
Proposta N° 206 del 21 SET. 2023

Settore Provveditorato ed Economato

Il Responsabile dell'Istruttoria
Dott.ssa Simona Falsaperla

Il Dirigente Responsabile
UOS Farmaci e dispositivi medici
Dott.ssa Olga Marletta

Il Dirigente Responsabile UOC
Provveditorato ed Economato
Ing. Valentina Russo



Registrazione Contabile

Budget Anno

Conto Economico

Importo

Aut.

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 Amministrativo, Dott. Giovanni Annino

nominato con delibera n. 805 del 15.06.2022

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione, giusta L.R. n.5/2009 art. 20 comma 2

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

Il Responsabile del Settore Provveditorato ed Economato

Premesso che con nota prot. n. 47931 del 11.09.2023 “Deliberazione di Giunta Regionale n. 316 del 27 luglio 2023. Direttive” (all. 1) , il Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica – Servizio 7 Farmaceutica – Area 2 Controllo di gestione del SSR ha disposto che le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR, nell’ambito del processo di snellimento, razionalizzazione ed efficientamento del percorso tecnico – amministrativo che caratterizza l’approvvigionamento delle specialità medicinali, debbano garantire formale assicurazione di adempimento e tempestiva adozione delle misure previste nelle “ Linee guida inerenti la razionalizzazione e l’armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci” di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 316 del 27 luglio 2023 (all. 2) ;

Che, per l’appunto, il citato Dipartimento richiede l’adozione formale da parte delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR , entro 10 giorni dalla nota prot. n. 47931 del 11.09.2023 , delle procedure delineate nelle “ Linee guida inerenti la razionalizzazione e l’armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci”;

Preso atto che le “ Linee guida inerenti la razionalizzazione e l’armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci” disciplinano le procedure di approvvigionamento di “secondo livello” dei farmaci necessari alla erogazione delle prestazioni sanitarie da parte delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR;

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

Preso atto del documento predisposto da questa ARNAS denominato <<Regolamento per le procedure di approvvigionamento di “secondo livello” di farmaci necessari alla erogazione delle prestazioni sanitarie dell’Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania>> (all. 3) ;

Rilevato che il citato regolamento risulta condiviso e validato dal Direttore della UOC Provveditorato ed Economato, dal Direttore della UOC di Farmacia, dal Dirigente Responsabile UOS Farmaci e dispositivi Medici, dal Dirigente Farmacista Responsabile dell’UFA e dal Dirigente Farmacista Responsabile ad interim della Farmacia P.O. Garibaldi – Centro Dipartimento dell’Emergenza D.E.A. ;

Preso atto che le “ Linee guida inerenti la razionalizzazione e l’armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci” di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 316 del 27 luglio 2023 prevedono al paragrafo 5 “ *Controllo dello stato di avanzamento gare*” le modalità operative per permettere alla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana di <<avere contezza e controllo dello stato di avanzamento delle gare>>;

Considerato che il Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica – Servizio 7 Farmaceutica – Area 2 Controllo di gestione del SSR pone a carico delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR, giusta nota prot. n. 47931 del 11.09.2023 , una serie di adempimenti da trasmettere entro il 25.09.2023 al fine avviare le attività di monitoraggio sullo stato di avanzamento delle procedure di acquisto a livello regionale;

Che il Settore Provveditorato ha già posto in essere ogni attività necessaria a fornire puntuale riscontro a quanto richiesto dal Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica – Servizio 7 Farmaceutica – Area 2 Controllo di gestione del SSR ;

Preso atto che , ultimata la rilevazione con scadenza 25.09.2023 , il citato Dipartimento si riserva di procedere all'aggiornamento periodico dei dati di monitoraggio << *mediante la definizione di ulteriori processi e strumenti per il trasferimento delle informazioni*>>;

Considerato che , giusta direttiva prot. n. 47931 del 11.09.2023, viene richiesto alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR di procedere alla nomina di un Responsabile dell'attuazione delle procedure di cui alle “Linee guida inerenti la razionalizzazione e l'armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci”;

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 approvare ed adottare il "Regolamento per le procedure di approvvigionamento di secondo livello di farmaci necessari alla erogazione delle prestazioni sanitarie dell'Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania" composto da n. 9 pagine e da n. 5 articoli, progressivamente numerati da 1 a 5, il tutto facente parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

di prendere atto che il Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica – Servizio 7 Farmaceutica – Area 2 Controllo di gestione del SSR pone a carico delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR, giusta nota prot. n. 47931 del 11.09.2023 , una serie di adempimenti da trasmettere entro il 25.09.2023 al fine avviare le attività di monitoraggio sullo stato di avanzamento delle procedure di acquisto a livello regionale;

di prendere atto che il Settore Provveditorato ha già avviato ogni attività necessaria a fornire puntuale riscontro a quanto richiesto dal Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica – Servizio 7 Farmaceutica – Area 2 Controllo di gestione del SSR ;

di prendere atto che il citato Dipartimento, ultimata la rilevazione con scadenza 25.09.2023 , si riserva di procedere all'aggiornamento periodico dei dati di monitoraggio << *mediante la definizione di ulteriori processi e strumenti per il trasferimento delle informazioni*>>;

di nominare quale Responsabile dell'attuazione delle procedure di cui alle "Linee guida inerenti la razionalizzazione e l'armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci" il Direttore della UOC Provveditorato ed Economato;

di pubblicare il regolamento sul sito internet aziendale nella sezione "Amministrazione trasparente";

Allegati parte integrante :

- 1) Direttiva prot. n. 47931 del 11.09.2023;
- 2) "Linee guida inerenti la razionalizzazione e l'armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci";
- 3) Regolamento <<Procedure di approvvigionamento di "secondo livello" di farmaci necessari alla erogazione delle prestazioni sanitarie dell'Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania>>

Il Dirigente Responsabile della UOC Provveditorato ed Economato
Ing. Dott. ~~Valentina~~ Russo

Il Direttore Amministrativo

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,

Approvare ed adottare il "Regolamento per le procedure di approvvigionamento di secondo livello di farmaci necessari alla erogazione delle prestazioni sanitarie dell'Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania" composto da n. 9 pagine e da n. 5 articoli, progressivamente numerati da 1 a 5, il tutto facente parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

Prendere atto che il Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica - Servizio 7 Farmaceutica - Area 2 Controllo di gestione del SSR pone a carico delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR, giusta nota prot. n. 47931 del 11.09.2023, una serie di adempimenti da trasmettere entro il 25.09.2023 al fine avviare le attività di monitoraggio sullo stato di avanzamento delle procedure di acquisto a livello regionale;

Prendere atto che il Settore Provveditorato ha già avviato ogni attività necessaria a fornire puntuale riscontro a quanto richiesto dal Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica - Servizio 7 Farmaceutica - Area 2 Controllo di gestione del SSR ;

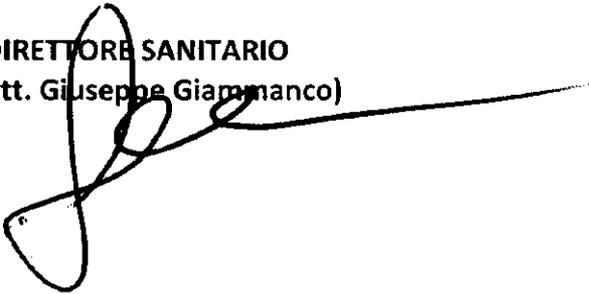
Prendere atto che il citato Dipartimento, ultimata la rilevazione con scadenza 25.09.2023 , si riserva di procedere all'aggiornamento periodico dei dati di monitoraggio << *mediante la definizione di ulteriori processi e strumenti per il trasferimento delle informazioni*>>;

Nominare quale Responsabile dell'attuazione delle procedure di cui alle " Linee guida inerenti la razionalizzazione e l'armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci" il Direttore della UOC Provveditorato ed Economato;

Pubblicare il regolamento sul sito internet aziendale nella sezione "Amministrazione trasparente";

Munire il presente atto della clausola di immediata esecuzione al fine del puntuale adempimento delle Direttive prot. n. 47931 del 11.09.2023;

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Giuseppe Giannanco)

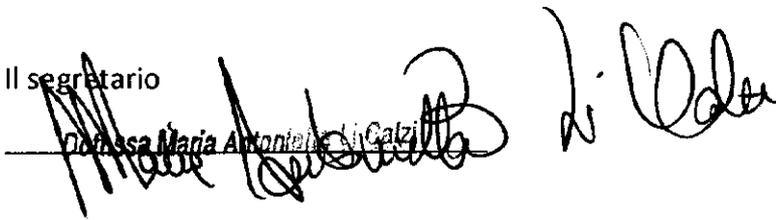


IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Giovanni Annino)



Il segretario

~~Dorotea Maria Antonia Di 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

ALL

ARNAS Garibaldi

Protocollo nr. 0015660 del 11/09/2023

Inserito da Protocollo Operatore Rapisarda Manuela

Arrivato il 11/09/2023 Ore 11:34 Atto nr.

Tipo lettera E-MAIL Classificazione

Oggetto DELIBERAZIONE DI GIUNTA REGIONALE N. 316 DEL 27 LUGLIO 2023. DIRETTIVE (IRIDE)1311873/(IRIDE) [PROT]2023/47931/(PROT)

Mittente ASSESSORATO DELLA SALUTE DIPARTIMENTO REGIONALE PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA

Destinatario Direttore Sanitario Azienda - . competenza
Farmacia Garibaldi Centro - . conoscenza
Farmacia Garibaldi Nesima - . conoscenza

Mail

Data Mon, 11 Sep 2023 11:18:52 +0200

da dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it

a protocollo@pec.aspag.it

protocollo.asp.cl@pec.asp.cl.it

protocollo@pec.aspct.it

protocollo.generale@pec.asp.enna.it

protocollogenerale@pec.asp.messina.it

direzionegenerale@pec.asppalermo.org

protocollo@pec.asp.rg.it

direzione.generale@pec.asp.sr.it

direzione.generale@pec.asstrapani.it

a.o.cannizzaro@pec.it

protocollo.generale@pec.ao-garibaldi.ct.it

protocollo@pec.polidivico.unict.it

associazioneoasimariassonius@pec.it

protocollo@pec.polime.it

protocollo@pec.aopapardo.it

azienda@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it

ospedalecivicopa@pec.it

protocollo@pec.ospedalinunitipalermo.it

protocollo@cert.policlinico.pa.it

dg.ismett@postecert.it

dir-amm.vo-ospedalebuccherilaferla-fb-pa@legalmail.it

direzionesanitaria.ospedalebuccherilaferla@legalmail.it

protocollo@pec.hsrigliio.it

per conosc. dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it

per conosc. presidente@certmail.regione.sicilia.it

per conosc. assessorato.salute@certmail.regione.sicilia.it

Tipo email da posta certificata con allegato p7m e/o pdf

Oggetto DELIBERAZIONE DI GIUNTA REGIONALE N. 316 DEL 27 LUGLIO 2023. DIRETTIVE (iride)1311873/(iride)

[prot]2023/47931/[prot]

Allegati Tracciato record attuazione 316 2023 v2.xls

47931.pdf

datiiride.xml

Corpo

dg
da
Paus
Farmacia Nesima
Farmacia Centro

DSA / Farmaci / Terza
Anz, Pi, Hulle / Espilic

Si chiede al medico
fornitore ed al Direttore
Cyr Hoff di dare l'ordine
di coscrivere il lavoro,

la rete di ricerca e la
deprogrammazione per prevenire
la ASST.

A tutti i punti si dispone una riunione
presso la stanza 1110a sabato in data
14/9/2023 h. 12.00

ARNAS Garibaldi

Protocollo n. 47931 del 11/09/2023 Oggetto: DELIBERAZIONE DI GIUNTA REGIONALE N. 316 DEL 27 LUGLIO 2023.
DIRETTIVE Origine: PARTENZA Destinatari, DIRETTORI GENERALI AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE
SICILIA, ASSESSORE REGIONALE DELLA SALUTE, ASSESSORATO DELL' ECONOMIA - DIPARTIMENTO REGIONALE
BILANCIO E TESORO - RAGIONERIA GENERALE DELLA REGIONE - SERVIZIO 6 "CENTRALE UNICA DI COMMITTENZA
PER L'ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI", PRESIDENTE DELLA REGIONE SICILIANA

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica
Area 2 Controllo di gestione del SSR

Prot. n. 67P31

del 11.07.2023

Oggetto: Deliberazione di Giunta Regionale n. 316 del 27 luglio 2023. **Direttive**

Ai Commissari straordinari
delle Aziende Sanitarie

e p.c. Al Presidente della Regione

All'Assessore della Salute

Al Responsabile della
Centrale Unica di Committenza
LORO SEDI

Con la deliberazione n. 316 del 27/07/2023 la Giunta Regionale di Governo ha manifestato l'apprezzamento in ordine ad un processo di snellimento, razionalizzazione ed efficientamento del percorso tecnico-amministrativo che caratterizza l'approvvigionamento delle specialità medicinali.

Questo Dipartimento, con la presente, dispone che, le Aziende Sanitarie devono garantire formale assicurazione di adempimento e tempestiva adozione delle misure previste nel documento sopra richiamato anche attraverso l'aggiornamento o l'adeguamento degli eventuali regolamenti aziendali vigenti.

Tali procedure, formalmente adottate, dovranno essere trasmesse allo scrivente Dipartimento entro 10 giorni dalla presente disposizione.

A fini di chiarimento e indirizzo, gli elementi di particolare rilievo che dovranno determinare la modifica dei comportamenti organizzativi difforni sono di seguito richiamati:

1. Le Aziende sanitarie devono recepire le risultanze delle procedure aggiudicate dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana entro 10 giorni dalla data di trasmissione del decreto di aggiudicazione; la verifica di tale adempimento sarà effettuata d'ufficio da questo Dipartimento estraendo le informazioni presenti nel Flusso Beni.

A tal proposito, le Aziende sanitarie devono nominare un Responsabile dell'attuazione di tali procedure indicandone i recapiti allo scrivente Dipartimento. Si considera non raggiunto, con i conseguenti effetti sulla valutazione delle performance delle Direzioni Generali, l'obiettivo di recepimento delle risultanze delle procedure aggiudicate dalla CUC entro 10 giorni, che evidenzino un valore al di sotto del 95% rispetto al campione rilevato.

- 2) Nel caso di accesso anticipato ed urgente a terapie con specialità medicinali inserite in PTORS, nelle more dell'espletamento della procedura di acquisto a cura delle CUC, le Aziende sanitarie potranno attivare le previsioni di cui all'art. 17 comma 8 del D.Lgs. n. 36/23 (secondo le modalità previste dal comma 9 dello stesso articolo salvo ulteriore proroga) che disciplina l'esecuzione in urgenza del contratto, motivando in maniera circostanziata le ragioni che determinano il ricorso alle richiamate procedure.

Le Aziende Sanitarie dovranno dare tempestiva informazione, inviando le comunicazioni di avvio delle procedure di cui al presente punto allo scrivente Dipartimento ed alla Centrale Unica di Committenza;

3. Nel caso in cui si renda necessaria l'indizione di procedure di acquisto di specialità medicinali, inserite in PTORS, già oggetto di precedente aggiudicazione da parte della Centrale Unica di Committenza i cui affidamenti risultano scaduti e non prorogati, le Aziende sanitarie adotteranno propri provvedimenti, dandone tempestiva comunicazione alla CUC ed allo scrivente Dipartimento, applicando principi di efficienza, efficacia ed economicità delle procedure amministrative, contemplando anche quelli di trasparenza e di concorrenza. Tali procedure dovranno includere anche le clausole di salvaguardia previste dalla normativa vigente e le forme di maggiore tutela in caso di rinegoziazione dei prezzi ovvero intervenuta altra aggiudicazione di soggetto aggregatore nazionale o regionale.

Al fine di non incorrere nel frazionamento degli acquisti e nella duplicazione delle procedure amministrative nonché dei relativi costi, gli atti posti in essere dovranno garantire la copertura di un fabbisogno non inferiore a 6 mesi. Le Aziende Sanitarie, dovranno trasmettere gli esiti delle aggiudicazioni relative alle sopra citate procedure di acquisto alla CUC ed allo scrivente Dipartimento.

Ai sensi delle vigenti disposizioni normative in tema di contratti pubblici, le gare dovranno contenere una clausola per effetto della quale le aziende fornitrici si dovranno adeguare al prezzo più basso applicato sul territorio regionale, indipendentemente dalla loro offerta economica, pena la risoluzione automatica dell'aggiudicazione.

4. Al fine di avviare le attività di monitoraggio sullo stato di avanzamento delle procedure di acquisto a livello regionale, così come previsto dalle Linee Guida approvate con la citata

Deliberazione n.316/2023, si richiede, in prima istanza, che le Aziende sanitarie trasmettano in formato xls (secondo il tracciato record allegato) le seguenti informazioni:

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

I dati così rilevati forniranno, in prima analisi, elementi utili alla strutturazione di un modello diretto alla programmazione per l'approvvigionamento delle specialità medicinali; in seguito alla citata rilevazione *una tantum*, si procederà all'aggiornamento periodico dei dati di monitoraggio, mediante la definizione di ulteriori processi e strumenti per il trasferimento delle informazioni.

Si chiede, altresì, alle SS.LL. di voler confermare l'avvenuta qualificazione di codeste Aziende Sanitarie con riferimento alle previsioni di cui agli articoli 62 e 63 del D.lgs. 36/2023.

I riscontri alla presente direttiva dovranno essere trasmessi entro e non oltre il **25 settembre 2023** all'indirizzo di posta elettronica ordinaria benieservizisalute@regione.sicilia.it nonché ed ai seguenti indirizzi PEC: dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it e dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it

~~Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi~~

Il Responsabile *ad interim* dell'Area 2
Ing. Mario Lanza

Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino

Repubblica Italiana



REGIONE SICILIANA

GIUNTA REGIONALE

Deliberazione n. 316 del 27 luglio 2023.

“Linee guida per la razionalizzazione e l’armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci - Apprezzamento”.

La Giunta Regionale

VISTO lo Statuto della Regione;

VISTE le leggi regionali 29 dicembre 1962, n. 28 e 10 aprile 1978, n. 2;

VISTA la legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19 e successive modifiche e integrazioni;

VISTO il D.P.Reg. 5 aprile 2022, n. 9 concernente: “Regolamento di attuazione del Titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell’articolo 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3”;

VISTO il proprio Regolamento interno, approvato con deliberazione della Giunta regionale n. 82 del 10 marzo 2020;

VISTA la legge regionale 15 maggio 2000, n. 10 “Norme sulla dirigenza e sui rapporti di impiego e di lavoro alle dipendenze della Regione Siciliana...” e successive modifiche e integrazioni e, in particolare, il comma 7 dell’art. 4, rubricato “Tipologia delle strutture operative”;

VISTA la legge regionale 12 luglio 2011, n. 12 Disciplina dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Recepimento del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e successive modifiche ed integrazioni e del D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207 e successive modifiche ed integrazioni ...” e successive modifiche e integrazioni e, in particolare, l’art. 1 rubricato “Applicazione della normativa nazionale”;

VISTA legge regionale 7 maggio 2015, n. 9 (Legge di stabilità regionale) e successive modifiche e integrazioni e, in particolare, l’art. 55 rubricato “Gestione centralizzata acquisti”;

VISTA la legge regionale 15 aprile 2021, n. 9 (Legge di stabilità regionale) e



REGIONE SICILIANA

GIUNTA REGIONALE

successive modifiche e integrazioni e, in particolare, l'art. 5 "Gestione centralizzata acquisti";

VISTA la legge 21 giugno 2022, n. 78 "Delega al Governo in materia di contratti pubblici";

VISTO il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, delega al governo in materia di contratti pubblici" e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 317 del 4 settembre 2019 "Legge regionale 7 maggio 2015, n. 9, articolo 55, 'Centrale unica di committenza per l'acquisizione di beni e servizi' – Stipula di convenzioni con una o più Centrali di committenza di altre Regioni - Atto di indirizzo";

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 456 del 13 dicembre 2019 "Art. 4, comma 7, della legge regionale 15 maggio 2000, n. 10 e successive modifiche e integrazioni – Istituzione Ufficio speciale per lo svolgimento delle attività svolte dal Servizio 7, 'Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi', del Dipartimento regionale del bilancio e del tesoro – Ragioneria generale della Regione";

VISTO il Decreto dell'Assessore regionale per l'economia n. 31 del 31 maggio 2021 con il quale sono individuati i beni e servizi nelle categorie merceologiche cui l'Ufficio Speciale dovrà fare fronte negli anni 2021/2023 per i diversi rami dell'Amministrazione regionale, per gli enti indicati all'art.1 della legge regionale n. 10/2000, per le società a totale o maggioritaria partecipazione regionale, per le società in house e per gli organismi strumentali come ridefiniti nel D.A. n. 99 del 25 febbraio 2020;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 593 del 16 dicembre 2022 "Ufficio speciale Centrale Unica di Committenza per l'Acquisizione di Beni e Servizi – Proroga";

VISTA la nota prot. n. 15340 del 27 luglio 2023, con la quale il Presidente della



REGIONE SICILIANA

GIUNTA REGIONALE

Regione trasmette, per l'esame della Giunta regionale, in sostituzione del precedente, inviato con la Presidenziale prot. n. 15043 del 24 luglio 2023, in ragione di alcune modifiche di carattere meramente formale, il documento "Linee guida per la razionalizzazione e l'armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci";

CONSIDERATO che nel predetto documento "Linee guida per la razionalizzazione e l'armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci", allegato alla predetta nota prot. n. 15340/2023, si rappresenta: che, al fine di garantire un maggiore efficientamento sia dei processi organizzativi e di acquisto sia un consolidamento del potere contrattuale degli operatori pubblici, le procedure di approvvigionamento di beni e servizi sono state attribuite alle Centrali Uniche di Committenza (CUC); che la Regione Siciliana, in armonia al dettato normativo, al fine di garantire l'espletamento delle procedure di acquisto di beni e servizi, ha istituito la propria CUC, denominata Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza per l'Acquisizione di Beni e Servizi, incardinata nell'Assessorato regionale dell'economia; che i "farmaci" afferiscono all'area nella quale si è consolidata da più tempo l'esperienza nella centralizzazione degli acquisti; che, nel dialogo con gli Enti e le Aziende del Servizio Sanitario Regionale, che ad oggi sono i principali destinatari delle attività della CUC, si è avuto modo di identificare alcune criticità di azione che richiedono la condivisione di uniformi principi normativi e comparabili regole di esecuzione delle procedure; che nello specifico si ritiene necessario, al fine di velocizzare le procedure di acquisizione dei farmaci da parte della CUC, di avviare un'attività di indirizzo e di regolamentazione per gli approvvigionamenti di "primo livello" e di "secondo livello" che gli Enti e le Aziende del Servizio Sanitario Regionale sono chiamati ad eseguire ogni qual volta non si dispone di provvedimento di aggiudicazione in corso di validità, ovvero provvedimento di aggiudicazione economicamente congruo a soddisfare il fabbisogno necessitato della erogazione delle prestazioni sanitarie; che, pertanto, sono state definite le Linee guide in trattazione mediante le quali si cercherà

Repubblica Italiana



REGIONE SICILIANA

GIUNTA REGIONALE

di uniformare i comportamenti di acquisto, in particolare, per quanto riguarda i farmaci di nuova immissione in Prontuario terapeutico ospedaliero della Regione Siciliana (PTORS) e i farmaci già presenti in PTORS che presentano estensione di indicazione, nonché, per i farmaci aggiudicati dalla CUC che non dispongono di idonea copertura amministrativa, e per i farmaci, mediante la procedura operativa standard, soggetti a perdita brevettuale, ed inoltre, con le linee guida in argomento, sarà previsto, altresì, il supporto alla programmazione regionale degli acquisti, il controllo dello stato di avanzamento gare, nonché ulteriori azioni sempre finalizzate alla realizzazione e all'armonizzazione delle procedure di acquisto;

RITENUTO di apprezzare il documento “Linee guida per la razionalizzazione e l'armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci”;

SU proposta del Presidente della Regione,

DELIBERA

per quanto esposto in preambolo, di apprezzare il documento “Linee guida per la razionalizzazione e l'armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci”, accluse alla nota Presidenziale prot. n. 15340 del 27 luglio 2023, costituenti allegato alla presente deliberazione.

Il Segretario

GV/

BUONISI

Il Presidente

SCHIFANI

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Siciliana

Al Presidente

5340

Palermo, 27.7.2023

TO: Linee guida inerenti la razionalizzazione e l'armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci.

All'Ufficio di Segreteria di Giunta
segreteria.giunta@certmail.regione.sicilia.it

trasmette il documento indicato in oggetto in sostituzione del precedente, trasmesso con la

t. n. 15043 del 24 luglio u.s., in ragione di alcune modifiche di carattere meramente

PRESIDENZA REGIONE SICILIANA Segreteria della Giunta Regionale
27 LUG. 2023
Prot. n. 2095

SCHIFANI
[Signature]

2023 St. 2
[Signature]

Linee guida inerenti la razionalizzazione e l'armonizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci

Come è noto, le procedure di approvvigionamento di beni e servizi sono state attribuite quale compito alle Centrali Uniche di Committenza al fine di garantire un maggiore efficientamento sia dei processi organizzativi e di acquisto sia un consolidamento del potere contrattuale degli operatori pubblici.

La superiore fattispecie si applica anche alla Regione Siciliana che ha provveduto ad istituire la propria Centrale Unica di Committenza (CUC) che nel corso di questi anni ha garantito l'espletamento di numerose procedure di acquisto.

Nel dialogo da sempre attivo con gli enti che ad oggi sono i principali destinatari delle attività della Centrale regionale si è avuto modo di identificare alcune criticità di azione che richiedono la condivisione di uniformi principi nonnativi e comparabili regole di esecuzione delle procedure.

Nello specifico si ritiene necessario avviare un'attività di indirizzo e di regolamentazione per gli approvvigionamenti "*di primo livello*", al fine di velocizzare le procedure di acquisizione dei farmaci da parte della CUC, nonché "*di secondo livello*" che le aziende sanitarie regionali sono chiamate ad eseguire ogni qual volta non si dispone di provvedimento di aggiudicazione in corso di validità ovvero economicamente congruo a soddisfare il fabbisogno necessitato dalla erogazione delle prestazioni sanitarie.

Primario ambito di intervento si ritiene dover essere quello dedicato agli acquisti del settore sanitario rientranti nella categoria delle speciality medicinali.

I *farmaci* rappresentano, di fatto, area in cui si è consolidata da più tempo l'esperienza nella centralizzazione degli acquisti ed è parimenti il contesto in cui sono più approfondite e strutturate le competenze sia della parte tecnico-sanitaria sia della parte amministrativa e, pertanto, appare utile in questa sede definire delle linee guida che permettano di uniformare i comportamenti di acquisto nelle seguenti fattispecie.

1 Farmaci di nuova immissione in PTORS rientranti nel novero dei prodotti esclusivi

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

a. le Aziende Farmaceutiche, all'atto della presentazione delle istanze di inserimento/estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale in Prontuario, dovranno procedere all'invio del *dossier* al Servizio 7 — Farmaceutica del Dipartimento per la pianificazione strategica dell'Assessorato regionale della salute (DPS). Ai fini della tracciabilità, tale documentazione dovrà essere inviata anche a mezzo Posta Elettronica Certificata e nel suo contesto dovrà riportare necessariamente il dato relativo al fabbisogno suddiviso per Azienda Sanitaria. In caso di mancanza, anche parziale, di tale informazione, l'istanza sarà sospesa fino all'invio della documentazione integrativa;

b. il Servizio 7 — Farmaceutica del DPS, preso atto della sopracitata documentazione ed effettuato, qualora necessario, valutazioni congiunte con gli altri Uffici dell'Assessorato della Salute in merito all'accoglimento dell'istanza, nonché all'impatto economico, assistenziale e organizzativo dei farmaci in esame, pubblicherà sul proprio sito istituzionale l'aggiornamento del Prontuario, provvedendo al contestuale invio dello stesso alla CUC, in detto documento devono essere inseriti tutti i dati necessari affinché l'azienda farmaceutica e/o il distributore possa essere invitato alla indicanda gara;

c. la CUC, ricevuto l'aggiornamento del PTORS, provvederà, entro giorni 30 - 45, al completamento della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 76, co.2, lett.b) nn. 2 e 3, del D.Lgs.n. 36/2023 e ss.mm.ii. ed alla conseguente aggiudicazione dei prodotti farmaceutici appena inseriti nel Prontuario;

d. per i medicinali soggetti ad estensione delle indicazioni terapeutiche, qualora i fabbisogni indicati nel *dossier* siano superiori rispetto a quelli precedentemente aggiudicati per l'indicazione terapeutica originaria ed il cui valore economico superi il 50% di quanto aggiudicato, in CUC provvederà a inserire 1..1 farmaco nell'indicanda gara. Qualora, invece, i fabbisogni indicati nel *dossier* e relativi all'estensione delle indicazioni terapeutiche abbiano un valore economico pari o inferiore al 50% rispetto al fabbisogno aggiudicato, ciascuna Azienda Sanitaria ed. Ospedaliera, nell'ambito della propria autonomia aziendale, dovrà variare il CIG derivato, ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett. C) del D.Lgs. 36/2023 e nel rispetto dei limiti previsti dal comma 7 del medesimo articolo, al fine di evitare la sovrapposizione di CIG diversi per il medesimo farmaco e in ragione del principio di semplificazione amministrativa;

e. la CUC, al fine dell'indizione della gara, salvo difformi determinazioni del Servizio 7 DPS, utilizzerà i fabbisogni dichiarati dall'Azienda Farmaceutica proponente, nella modulistica allegata ai sensi del DA 1733/19, incrementati, a discrezione della CUC, del 20% e/o 30%. Tale quantitativo, in quanto plus, non sarà attribuito a nessuna Struttura, rimanendo così a disposizione di tutte le Aziende Sanitarie, nell'eventualità in cui i fabbisogni espressi si rivelino insufficienti o si modifichino le

condizioni di utilizzo del farmaco (es. variazione del canale distributivo del medicinale o del numero dei centri prescrittori).

f. Le Aziende Sanitarie avranno cura di recepire le risultanze della gara centralizzata espletata dalla CUC entro 10 giorni lavorativi, al fine di evitare problematiche di ordine assistenziale o erariale. Il mancato rispetto di quest'ultima tempistica, sarà oggetto di valutazione delle Direzioni Generali Aziendali. L'acquisto dei medicinali che accedono al fondo farmaci innovativi, per le Case di Cura private accreditate, dovrà essere effettuato dalle AA.SS.PP. territorialmente competenti, nel rispetto delle procedure stabilite con il D.A. n. 686 del 20 aprile 2018.

Le procedure sopra riportate hanno carattere vincolante per le Strutture Sanitarie Regionali e per le Aziende Farmaceutiche che fanno richiesta di inserimento in PTORS.

Al fine garantire il tempestivo accesso alle nuove terapie, la CUC valuterà discrezionalmente la possibilità di scorporare le procedure di aggiudicazione dei farmaci relativi agli aggiornamenti periodici del Prontuario Regionale da quelle relative ad altri prodotti medicinali (es. lotti non aggiudicati).

Qualora una delle aziende del SSR dovesse avviare in urgenza il trattamento di pazienti che prevede la somministrazione o dispensazione di farmaci di nuovo inserimento in PTORS sarà possibile attivare le previsioni di cui all'art. 17 comma 8 D.Lgs. n. 36/2023 (secondo le modalità previste dal comma 9 dello stesso articolo salvo ulteriore proroga) che disciplina l'esecuzione in urgenza del contratto;

Le aggiudicazioni effettuate per i farmaci rientranti tra quelli "esclusivi" dovranno essere non inferiori a 4 anni ovvero l'anno solare completo nel limite massimo di 48 mesi. Nel caso di aggiornamenti PTORS cadenzati nel corso del singolo esercizio, al fine di uniformare le scadenze delle singole procedure, la durata contrattuale dovrà essere parametrata fino a coprire la quota parte di anno residua per il primo anno.

2 Farmaci già presenti in PTORS che presentano estensione di indicazione

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

1. nel caso di CIG ancora capiente la CUC comunicherà a tutti gli Enti del SSP ta1P

informazioni*

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

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

3. Farmaci aggiudicati dalla Centrale Unica di Committenza e che non dispongono di idonea copertura amministrativa

Qualora le aziende del SSR dovessero intervenire in forma surrogatoria all'attività negoziale cui è deputata primariamente la CUC dovranno applicare principi di efficienza, efficacia ed economicità delle procedure amministrative, temperando quelli di trasparenza e concorrenza e avendo cura di applicare il corretto bilanciamento degli stessi in ragione delle caratteristiche dei beni da acquistare. Si ritiene, pertanto, corretta la determinazione di un orizzonte temporale non inferiore a 6 mesi per gli affidamenti dei contratti proroga, ovvero di altre forme di garanzia intermedia degli approvvigionamenti nelle more delle aggiudicazioni regionali.

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

Le aziende sanitarie, al fine di mantenere il controllo del prezzo di distribuzione del farmaco sul territorio regionale, dovranno, ad ogni procedura autonoma aggiudicata, fornire alla CUC il prezzo del farmaco.

Le gare dovranno contenere una clausola per la quale le aziende fornitrici si dovranno adeguare al prezzo più basso applicato sul territorio regionale indipendentemente dalla loro offerta economica.

3.1. *Procedura Operativa Standard per i farmaci soggetti a perdita brevettuale*

Si riporta di seguito una Procedura Operativa Standard (POS) volta a garantire, nel più breve tempo possibile, economie conseguenti alle scadenze brevettuali:

- a. Il Servizio 7 Farmaceutico Assessorato della Salute, che effettua una costante analisi di specifiche banche dati (es. Farmadati), finalizzata all'individuazione dei farmaci prossimi a scadenza brevettuale e di eventuali prodotti equivalenti già autorizzati alla commercializzazione, deve immediatamente comunicare alla CUC.

- b. una volta individuato un farmaco soggetto a perdita della copertura brevettuale la CUC, nelle more del celere espletamento della gara, effettua la rinegoziazione del prezzo del farmaco.

4. Supporto alla programmazione regionale degli acquisti

In coerenza con la programmazione sanitaria regionale e con i contenuti delle linee guida, il Servizio Area Interdipartimentale 3 servizi informativi, statistica e monitoraggi, fornirà con cadenza trimestrale alla CUC l'analisi degli acquisti e consumi rilevati attraverso il Flusso regionale Beni e Servizi (ex DDG 914/2014).

Tale elaborazione, disponibile per ciascuna Azienda SSR e a livello di singolo principio attivo, costituirà un primo input per la definizione dei potenziali fabbisogni per cui la CUC dovrà indire procedure di gara, a partire dall'analisi dei dati storici.

5. Controllo dello stato avanzamento gare

In generale, al fine di permettere alla CUC di avere contezza e controllo dello stato di avanzamento delle gare, inizialmente relative ai soli farmaci, permettendo di conoscere in anticipo eventuali esaurimenti di budget complessivo o di singolo CIG derivato, si ritiene di dovere implementare meccanismi operativi tesi al monitoraggio che prevedono l'interazione tra Aziende del SSR, DPS e CUC. Il coordinamento di questa attività è assegnata al DPS.

In questa prima fase ogni acquisizione di dati avviene con specifico tracciato record al fine di ottimizzare l'uso dei dati già disponibili e ridurre al minimo l'onere di produrre nuove o ulteriori informazioni da parte degli operatori della CUC e delle Aziende del SSR.

Di seguito i rispettivi compiti/adempimenti da porre in essere per la costituzione della base dati iniziale di riferimento:

- Ogni Azienda del SSR all'atto dell'emissione del CIG derivato dovrà comunicare, entro 7 gg in un file in Excel contenente:

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

Importo effettivamente ordinato per ogni CIG derivato;

Il DPS provvederà ad aggiornare con cadenza trimestrale l'elenco dei contratti attivi relativi all'area farmaci, rilevati nel Flusso regionale Beni e Servizi (ex DDG 914/2014), con evidenza di importo di aggiudicazione del contratto di fornitura, CIG lotto e relativo importo (ove applicabili);

DPS predisporrà un tabulato unico di riepilogo con tutte le aggiudicazioni attive dei beni rientranti nella voce CE BA0040 Medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini, emoderivati di produzione regionale, ossigeno e altri gas medicali, con il medesimo tracciato record ad oggi utilizzato per la raccolta dei fabbisogni e lo invierà alla CUC.

Questo permetterà, in prima analisi, al soggetto aggregatore regionale di verificare che l'importo complessivo dei derivati rientri all'interno del valore stimato del CIG master e del valore stimato complessivo e contestualmente restituire un indicatore del grado di affidabilità della programmazione effettuata dalle Aziende o della veridicità dei contenuti del budget impact utilizzato quale riferimento per le basi d'asta.

Successivamente alla prima creazione, con cadenza trimestrale il DPS procederà all'aggiornamento della piattaforma di monitoraggio tramite elaborazione dei flussi trasmessi dalle aziende ospedaliere e da quelli resi disponibili dallo stesso Dipartimento.

Al raggiungimento della soglia dell'80% del valore complessivo del CIG master il soggetto aggregatore:

a seguito di confronto con le Aziende del SSR e per il tramite del referente tecnico, valuterà l'opportunità di autorizzare la cessione di quote di fabbisogni in esubero agli Enti in sofferenza, le medesime Aziende provvederanno agli adempimenti consequenziali;

- attiverà, nel caso di indisponibilità di budget da trasferire, le procedure di gara per i lotti in sofferenza.

Il DPS, al fine della costruzione del modello di monitoraggio ovvero dello sviluppo di ulteriori strumenti di business intelligence che prevedano il trasferimento delle informazioni anche attraverso *webservices*, si fa carico del relativo acquisto del contratto di utilizzo.

(gli incentivi non vengono corrisposti da tutti gli Enti del SSR e non possono essere richiesti per le procedure non comparative).

6 Ulteriori azioni finalizzate alla razionalizzazione e all'armonizzazione delle procedure di acquisto

Al fine di garantire un più ampio efficientamento delle attività svolte dalla CUC si procederà con l'istituzione di un tavolo tecnico permanente per le gare farmaci, che contempra al suo interno la rappresentanza dei Servizi dei Provveditorati e dei Servizi di Farmacia Aziendali.

La CUC valuterà secondo le necessità, eventuali nomine di altri referenti tecnici da affiancare a quello già individuato.

Inoltre nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili, la CUC potrà avviare una procedura di individuazione di referenti tecnici, da affiancare a quello già individuato, evitando di incorrere in duplicazioni funzionali.

Presso le Aziende Sanitarie verranno individuati degli esperti, referenti tecnici che possano fornire supporto tecnico, amministrativo e legale all'attività della CUC.

In considerazione della fondamentale funzione negoziale normativamente imposta, svolta dalla CUC nell'ambito delle procedure di acquisizione di beni e servizi a favore delle aziende SSR, responsabili dei provveditorati o i loro delegati svolgono attività di ausilio e supporto tecnico per le committenze necessarie e su richiesta della Centrale, secondo criteri di trasparenza, competenza e rotazione, forniscono i nominativi dei componenti della commissione, così come previsto dall'art. 93 comma 3 del D. Lgs n. 36/2023, per le gare di ambito sanitario.

Al fine di ottimizzare gli esiti delle procedure e delle incombenze scaturenti dal presente documento la Centrale Unica di Committenza, in aderenza alle indicazioni di ANAC, attiverà un'ulteriore articolazione organica, con l'istituzione di una struttura amministrativa che curi le committenze di ambito sanitario.

Infine verrà sviluppato, a cura dell'Autorità Regionale per l'Innovazione Tecnologica (ARIT) di concerto con la CUC e con il DPS, un sistema informativo simile a quello già in use presso altre stazioni appaltanti, ricorrendo in via prioritaria al riuso, finalizzato all'ottimizzazione di tutti i processi di gara.

Gli obblighi e le tempistiche contenuti nelle superiori linee guida costituiranno obiettivi prioritari per i tutori coinvolti.



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

INDICE

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

PREMESSA

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

RIFERIMENTI NORMATIVI

Il presente regolamento è adottato in conformità :

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

ARTICOLO 1 – Ambito di applicazione

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le procedure sopra riportate hanno carattere vincolante.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La richiesta dovrà contenere nel dettaglio:

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

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

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

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

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

La richiesta dovrà contenere nel dettaglio:

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

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

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

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

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

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

ARTICOLO 5 - Controllo dello stato avanzamento gare

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

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

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

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

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

Firmato digitalmente da: FASSARI
GIUSEPPINA EMANUELA
Data: 20/09/2023 16:35:04

