

OGGETTO : Recepimento D.A.S. n. 975 del 05/06/2017 dell'Assessorato Economia della Regione Siciliana relativo all'aggiudicazione definitiva della gara regionale quadriennale farmaci, espletata dalla Centrale di Committenza Regionale (CUC) per il tramite del S.D.A. di Consip

Dimostrazione della compatibilità economica:

Conti Economici: 3010101;3010102;
3010103;3010119;3010141;

Settore Provveditorato

Si attesta che il costo derivante dal presente atto è stato annotato nelle evidenze delle spese del Settore, nell'ambito delle assegnazioni di budget per gli esercizi economici di competenza

**Il Responsabile del
Settore Dott. S. Torrisi**

Torrisi S.

Settore Economico finanziario

Si attesta che il costo di cui al presente atto è stato registrato in contabilità generale
L'addetto al riscontro

Il Dirigente Amministrativo
Dott.

Li, _____

DELIBERAZIONE n° 2025

Adottata nella seduta del 26 GIU. 2017

**dal Direttore Generale
Dott. Angelo Pellicanò**

Con l'intervento dei Sigg.:

Dott.ssa Rosaria D'Ippolito

Direttore Amministrativo

Dott. Salvatore Giuffrida

Direttore Sanitario

e con l'assistenza, quale segretario
verbalizzante della Dott.ssa Lorenza Giusto

Giuliana Cardone

Funzionario istruttoria
(Sig. R. Fanciullo)

Firma

Fanciullo

IL Direttore Generale

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

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

Che ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, per gli anni 2016 e 2017 sono state individuate, con il citato DPCM, anche le seguenti categorie di forniture assegnate al Soggetto aggregatore regionale con indicazione delle relative soglie economiche al di sopra delle quali non è consentito lo svolgimento di autonome procedure di gara in ambito aziendale :

1 Farmaci ...valore soglia € 40.000

2 Vaccini ...valore soglia € 40.000

Che con il medesimo DPCM è stato disposto altresì come, per le categorie di beni e servizi individuate, l'Anac non possa rilasciare il codice identificativo di gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore.

CHE con circolare congiunta n. 20518/2016 il Ministero dell'Economia e della Salute hanno impartito precise disposizioni applicative del disposto normativo dell'art. 9 del DL 66/2014 precisando come << ..gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale devono acquistare in beni e servizi rientranti nelle categorie oggetto del DPCM 24.12.2015 per i valori sopra le soglie identificate, esclusivamente attraverso il soggetto aggregatore regionale >> fornendo le seguenti indicazioni operative in relazione alle fattispecie che potranno verificarsi e tra cui risulta prevista la possibilità nel caso in cui il soggetto aggregatore abbia in programma una iniziativa che tuttavia è in fase di avvio e comunque non ancora perfezionata : << Stipula di un contratto ponte ai sensi dell'art. 63 del Codice degli appalti (procedura negoziata senza pubblicazione del bando) per lo stretto tempo necessario alla avvenuta attivazione del contratto da parte del Soggetto aggregatore di riferimento o Consip, eventualmente inserendo clausola di autotutela che consenta di risolvere il contratto anticipatamente "

Che con D.D.S. n. 1706 del 24.10.2016, dell'Assessorato Economia della Regione Siciliana – Dipartimento Bilancio e Tesoro, Ragioneria Generale della Regione Siciliana – Servizio 6, Centrale Unica di Committenza, è stata indetta la gara telematica regionale quadriennale per 'la fornitura di prodotti farmaceutici di cui al Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale della Regione Siciliana (PTORS) necessari a tutte le Aziende Sanitarie della Regione Sicilia, a tutte le AA.OO. Siciliane ed agli Istituti di Ricerca (IRCCS), Bonino Pulejo di Messina, Ismett di Palermo ed Oasi Maria SS. Onlus di Troina (En) da esperirsi tramite il S.D.A. di Consip;

Visto il D.D.S. n. 975 del 05/06/2017, dell'Assessorato Economia della Regione Siciliana – Dipartimento Bilancio e Tesoro, Ragioneria Generale della Regione Siciliana – Servizio 6, Centrale Unica di Committenza, con il quale è stato decretato, tra l'altro:

- ✓ L'approvazione dei verbali (nn. 10) e degli altri atti della Commissione della gara di che trattasi;
- ✓ L'aggiudicazione, ai sensi del artt.32 e 95, comma 4., del D.Lgs.n.50/2016, agli operatori economici come indicati in Allegato I "Prospetto di aggiudicazione" del D.D.S.;
- ✓ L'autorizzazione, ai sensi dell'art. 32, comma 8, del D.Lgs n. 50/2016, all'esecuzione in urgenza, in ragione della scadenza della proroga prevista al 30/06/2017, dei contratti già stipulati in esecuzione della precedente gara regionale espletata dall'ASP di Catania;
- ✓ La riserva di indire, ai sensi del D.Lgs n. 50/2016, nuove procedure per l'approvvigionamento dei farmaci non aggiudicati con la procedura de qua, siano essi:
 - già contemplati nella procedura,
 - aventi carattere di esclusività,
 - biologici a brevetto scaduto e per i quali siano già presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, quando i medicinali sono più di tre (Legge 11 dicembre 2016, n. 232, pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 21 dicembre 2016),
 - inseriti successivamente all'indizione della procedura de qua nel PTORS della Regione Sicilia,
- ✓ Le Aziende Sanitarie/Ospedaliere provvederanno, ognuna per la parte propria di competenza e previa acquisizione dei CIG derivati e dei depositi cauzionali, alla stipula dei rispettivi contratti di fornitura;

- ✓ Che le forniture aggiudicate avranno durata di 48 (quarantotto) mesi e che le stesse dovranno essere effettuate da parte delle ditte aggiudicatarie in somministrazione, nelle quantità occorrenti, di volta in volta, al soddisfacimento delle necessità delle Aziende Sanitarie;

Che con nota prot. 30465 del 20.06.2017 la CUC ha trasmesso ufficialmente il citato DAS 975/2017 ;

Ritenuto di prendere atto delle aggiudicazioni di cui al citato D.A.S. n. 975/2017 per i lotti ed alle condizioni economiche tutte esposte nei provvedimenti della C.U.C. riservandosi, sin d'ora, la possibilità di stipulare ulteriori contratti - con le società risultate aggiudicatarie - per le forniture di quei farmaci per i quali non è stato indicato, in sede di rilevazione dei fabbisogni, alcun quantitativo, ove necessitassero agli utenti di questa Azienda Ospedaliera e su indicazione del Direttore del Servizio di Farmacia;

Visti i seguenti allegati alla presente Deliberazione:

- D.A.S. N. 975 del 05/06/2017 dell'Assessorato all'Economia della Regione Sicilia – Dipartimento Bilancio e Tesoro, Ragioneria generale della Regione Siciliana – Servizio 6, Centrale Unica di Committenza;
- tabulato excel del D.A.S. 975, denominato Allegato 1 “Prospetto di aggiudicazione;
- tabulato excel lotti deserti per carenza offerte o per carenza offerte conformi;
- schema contratto “Allegato 4”;

Considerato che la gara svolta dalla CUC ha previsto lo svolgimento di una procedura di gara per la fornitura di n° 1979 molecole e di queste 555 non sono state aggiudicate e dichiarate deserte ;

Che questa Azienda ha ritenuto necessario verificare , sulla base del prospetto di aggiudicazione trasmesso dalla citata CUC e sulla base degli approvvigionamenti di Farmaci realizzati nell'anno 2016 , il valore e la corrispondenza quantitativa tra gli aggiudicati e quelli non aggiudicati o non previsti nell'elenco delle molecole in gara , al fine di effettuare un confronto e rilevare la importanza delle molecole non previste in termini di attività sanitaria da erogare ;

Che in particolare si è proceduto ad elaborare il seguente prospetto relativo a tutti i consumi di farmaci con valore di speso , nell'anno 2016, pari o superiori a € 100.000:

Prodotto	Descrizione prodotto	ATC	AGGIUDICATO IN NUOVA GARA	Imp. ordinato anno 2016 su vecchia gara	Ragione sociale	Numero contratto	PROG.
62016	HARVONI*FL28CPR RIV 90MG+400MG	J05AX65	SI	1.208.790,35	GILEAD SCIENCES SRL	1180	1
33318	HUMIRA*SC 4SIR+F 40MG 0,8ML+4T * CESSATA COMMERCIALIZZAZIONE *	L04AB04	SI	1.188.751,52	ABBVIE S.R.L.	1180	2
50390	SOVALDI*1FL 28CPR RIV 400MG	J05AX15	SI	1.044.633,01	GILEAD SCIENCES SRL	1180	3
40600	AVASTIN*INF 400MG 16ML 25MG/ML	L01XC07	NO	1.000.848,76	ROCHE SPA	2278	4
37539	ENBREL*SC 4SIR 50MG 1ML+8TAMP	L04AA11	NO	659.653,52	PFIZER SRL	1180	5
26440	HERCEPTIN*EV 1FL 150MG	L01XC03	NO	448.164,56	ROCHE SPA	2278	6
68229	SOLIRIS*EV 1FL 300MG 30ML	L04AA25	NO	446.435,60	ALEXION PHARMA ITALY SRL	2278	7
36387	CANCIDAS*EV FL 50MG 10ML	J02AX04	SI	439.102,49	MSD ITALIA SRL	2278	8
34777	TRUVADA*30CPR RIV 200MG/245MG	J05AR03	NO	416.920,21	GILEAD SCIENCES SRL	1180	9
18913	REMICADE*EV F 100MG+F 2ML	L04AB02	SI	365.417,27	MSD ITALIA SRL	1180	10
36723	TYGACIL*INFUS 10FL 5ML 50MG	J01AA12	SI	342.141,00	PFIZER ITALIA SRL	2278	11
39251	ECALTA*EV FL 100MG 30ML	J02AX06	SI	334.830,81	PFIZER ITALIA SRL	2278	12
37334	HUMIRA*SC 4PEN 0,8ML	L04AB04	SI	332.545,95	ABBVIE S.R.L.	1180	13

	40MG+4TAM * CESSATA COMMERCIALIZZAZIONE *						
51638	XTANDI*112CPS 40MG	L02BB04	SI	331.713,70	ASTELLAS PHARMA SPA	1180	14
47484	ORENCIA*SC 4SIR 125MG/ML	L04AA24	SI	330.961,95	BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL	1180	15
42779	ENBREL*SC 4PEN 50MG 1ML+8TAMP	L04AA11	NO	322.907,20	PFIZER SRL	1180	16
47421	ZYTIGA*FL 120CPR 250MG	L02BX03	SI	317.004,81	JANSSEN-CILAG SPA	1180	17
43389	BRILIQUE*56CPR RIV 90MG	B01AC24	SI	298.236,40	ASTRAZENECA SPA	1180	18
51640	DAKLINZA 60 MG CPR	J05AX14	SI	284.899,77	BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL	1180	19
48881	HERCEPTIN*SC 1FL 600MG/5ML	L01XC03	NO	280.782,02	ROCHE SPA	2278	20
38404	ATRIPLA*30CPR RIV600+200+245MG	J05AR06	NO	262.458,55	GILEAD SCIENCES SRL	1180	21
47690	EVIPLERA*FL30CPR 25+200+245MG	J05AR08	SI	257.740,65	GILEAD SCIENCES SRL	1180	22
39728	REBIF*SC 4CART 44MCG/0,5ML	L03AB07	SI	254.103,37	MERCK SERONO SPA	1180	23
40164	TRACLEER*56CPR RIV 125MG	C02KX01	SI	252.866,29	ACTELION PHARMACEUTICA LS ITALIA SRL	1180	24
50150	ROACTEMRA*SC 4SIR 162MG 0,9ML	L04AC07	NO	252.199,20	ROCHE SPA	1180	25
48546	PERJETA*EV 1F 420MG 30MG/ML - 042682017	L01XC13	SI	247.295,06	ROCHE SPA	2278	26
50149	STRIBILD*FL 30CPR RIV	J05AR09	SI	235.291,71	GILEAD SCIENCES SRL	1180	27
42236	SIMPONI*SC 1SIR 50MG 0,5ML	L04AB06	SI	234.375,61	MSD ITALIA SRL	1180	28
10096 3	HUMIRA*SC 4SIR+F 40MG 0,4 ML+4T	L04AB04	SI	233.378,75	ABBVIE S.R.L.	1180	29
44221	REBIF*SC 12PEN 6000000UI 22MCG	L03AB07	SI	231.550,18	MERCK SERONO SPA	1180	30
38398	ISENTRESS*FL 60CPR RIV 400MG	J05AX08	SI	223.839,00	MSD ITALIA SRL	1180	31
40044	TARGOSID*IV 1FL400MG/3ML+F 3ML	J01XA02	SI	220.749,10	SANOFI SPA (GIA' AVENTIS)	2278	32
46540	MYCAMINE*EV FL 100MG 10ML	J02AX05	SI	212.287,68	ASTELLAS PHARMA SPA	2278	33
61935	SIMPONI*SC 1PEN 100MG 1ML	L04AB06	SI	206.628,46	MSD ITALIA SRL	1180	34
42237	CIMZIA*SC 2SIR 200MG 1ML+2SALV	L04AB05	NO	189.341,47	UCB PHARMA SPA	1180	35
42235	SIMPONI*SC 1PEN 50MG 0,5ML	L04AB06	SI	186.533,20	MSD ITALIA SRL	1180	36
62018	LYNPARZA 50 MG CPS RIGIDA	L01XX46	NO	184.795,00	ASTRAZENECA SPA	1180	37
39075	REYATAZ*FL 30CPS 300MG	J05AE08	SI	183.133,50	BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL	1180	38
48735	EYLEA*INIET 1FL 40MG/ML	S01LA05	SI	182.581,69	BAYER SPA	1180	39
13980	PENTAGLOBIN*EV 1FL 50MG/ML100M	J06BB09	NO	181.500,00	BIOTEST ITALIA SRL	2309	40
39966	PREZISTA*FL60CPR RIV 600MG	J05AE10	NO	174.240,00	JANSSEN-CILAG SPA	1180	41
96098	CLEXANE*6SIR 4000UI 0,4ML+SIST	B01AB05	NO	158.439,60	SANOFI SPA (GIA' AVENTIS)	2278	42
40403	YONDELIS*EV 1FL POLV 1MG	L01CX01	SI	158.363,04	PHARMA MAR SRL	2278	43
72706	REMSIMA*EV FL 100MG	L04AA12	NO	145.684,00	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICA LS SRL	1180	44
36118	TACHOSIL*1SPUGNA 9,5CMx4,8CM	B02BC	SI	138.402,00	TAKEDA ITALIA SPA	2309	45
48383	ZELBORAF*56CPR RIV 240MG	L01XE15	SI	135.172,83	ROCHE SPA	1180	46

72705	INFLECTRA*EV FL 100MG	L04AA12	NO	131.777,80	HOSPIRA ITALIA SRL	1180	47
35175	KIVEXA*BL 30CPR RIV 600MG+300M	J05AR02	SI	130.407,65	VIIV HEALTHCARE SRL	1180	48
17947	ULTRAVIST*INF 500ML 370MG/ML	V08AB05	SI	130.183,35	BAYER SPA	2281	49
40606	ALIMTA*1FL POLV 500MG	L01BA04	SI	128.426,76	ELI LILLY ITALIA SPA	2278	50
36664	BARACLUDE*30CPR RIV 0,5MG	J05AF10	SI	126.828,03	BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL	1180	51
13364	COLIMICINA*IM FL 1000000U4ML+F	J01XB01	SI	123.538,80	UCB PHARMA SPA	2278	52
39727	REBIF*SC 4CART 22MCG/0,5ML	L03AB07	SI	120.979,79	MERCK SERONO SPA	1180	53
42009	BRIDION*10FL EV 2ML 100MG/ML	V03AB35	SI	118.276,28	MSD ITALIA SRL	2636	54
41228	AFINITOR*30CPR 10MG	L01XE10	NO	114.364,80	NOVARTIS FARMA SPA	1180	55
48903	LUCENTIS*INIET 1SIR 0,165ML	S01LA04	SI	110.893,90	NOVARTIS FARMA SPA	1180	56
88850	OPDIVO 100 MG / 10 ML	L01XC17	SI	109.756,67	BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL	2278	57
48485	KADCYLA*INF 1FL POLV 160MG	L01XC14	SI	107.491,52	ROCHE SPA	2278	58
62027	TIVICAY*30CPR RIV 50MG	J05AX12	SI	103.991,58	VIIV HEALTHCARE SRL	1180	59
13539	IOMERON 350*IV FL 500ML	V08AB10	SI	103.426,40	BRACCO IMAGING ITALIA SRL	2281	60

Che dalla suindicata tabella emerge come a fronte di una spesa pari a € 17.398.034,17 sulle prime 60 molecole per quantità ordinate nell'anno 2016 il 70% pari a € 12.027.521,88 risultano presenti anche nell'elenco trasmesso in uno al DAS 975/2017 della CUC mentre il restante 30% per una spesa pari a € 5.370.512,29 risulta o deserto o non aggiudicato o non posto in gara ;

Che dalla medesima tabella emerge come dopo la gara centralizzata svolta dalla CUC regionale risultino sulle prime 10 molecole acquistate nell'anno 2016 , 5 di fondamentale importanza (per la cura continuativa dell'artrite reumatoide della psoriasi e delle malattie neoplastiche) ;

Considerato che la CUC ha previsto la necessità di svolgere una ulteriore procedura integrativa attinente le seguenti molecole e/o tipologie di farmaci :

- farmaci già contemplati nella procedura esperita che – ai sensi dell'art. 1.1 del capitolato tecnico di gara (principi attivi per i quali esistono in commercio farmaci originator o biosimilari) sono da approvvigionarsi nella misura del 75% del fabbisogno regionale presunto;
- aventi carattere di esclusività
- biologici a brevetto scaduto e per i quali siano già presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, quando i medicinali sono più di 3 (ai sensi dell'art. 15 del D.L. n. 95/2012 convertito in L. n. 135/2012, novellato dalla legge di bilancio 2017, (Legge 11 dicembre 2016 n. 232), pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 21 dicembre 2016);
- inseriti successivamente all'indizione della procedura de qua nel PTORS della Regione Sicilia anche in ragione dell'approvazione del D.P.C.M. del 12/10/2017, pubblicato in G.U.R.I. del 18/03/2017, avente ad oggetto approvazione dei nuovi L.E.A.;
- farmaci che, pur avendone formalizzato richiesta di inserimento ad integrazione nel capitolato di gara, non sono stati inseriti, dunque rimasti fuori gara;

Che con nota prot. 31720 del 26/06/2017, la CUC ha comunicato, inoltre, che, per quanto concerne le molecole di farmaci non aggiudicate perché i relativi lotti sono andati deserti o nel caso di molecole di nuovo inserimento in PTORS, si sta provvedendo con i relativi bandi di gara e nelle more, le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere potranno procedere con contratti ponte fino all'aggiudicazione della gara regionale;

Che nelle more dell'avvio della procedura integrativa che, progressivamente, consentirà alla CUC di colmare il "gap" di disponibilità complessiva di farmaci aggiudicati si ritiene necessario prevedere - al fine di garantire in ogni modo la erogazione della assistenza sanitaria di routine per gli utenti che necessitassero della somministrazione delle molecole/farmaci non resi concretamente disponibili con la aggiudicazione disposta dalla CUC con il citato DAS 975/2017, la possibilità di continuare ad approvvigionarsi, sebbene temporaneamente e sotto forma di "fornitura ponte", utilizzando le seguenti risultanze delle procedure svolte dalla ASP di Catania e la cui formale scadenza con deliberazione 560/2017 è stata posticipata al 30.06.2017 :

- ✓ Gare telematiche esperite mediante procedure aperte in ambito SDAPA: deliberazioni n. 1560 del 24/05/2013, n. 384 dell'11/09/2014, n. 1287 del 14/04/2016;
- ✓ Procedure negoziate I, II, III, IV, V step: deliberazioni n. 3679 del 13/11/2012, n. 7 del 4/01/2013, n. 852 del 28/03/2013, n. 2417 dell'8/08/2013, n. 3940 del 30/12/2015;
- ✓ Procedure negoziate esperite a seguito di scadenza brevettuale del farmaco brand: deliberazioni nn. 3640 del 4/12/2013, n. 423 del 14/02/2014, n. 1007 dell'11/04/2014, n. 1497 del 23/05/2014, n. 1126 del 11/12/2014, n. 1210 del 18/06/2015, n. 1909 del 13/08/2015, n. 1912 del 13/08/2015, n. 2154 del 9/09/2015, n. 163 del 28/01/2016, n. 182 del 28/01/2016, n. 1255 del 14/04/2016, n. 1752 del 01/06/2016, n. 1749 del 1/06/2016, n. 2242 del 14/07/2016, n. 2583 del 24/08/2016, n. 2584 del 24/08/2016, n. 3663 del 02/12/2016
- ✓ Presa atto decisioni Commissione Regionale PTORS: deliberazioni nn. 2216 del 19/07/2013, n. 3340 del 14/11/2013, n. 230 del 31/12/2014, n. 1491 del 26/05/2014, n. 380 dell'11/09/2014, n. 150 del 12/03/2015, n. 545 del 2/04/2015, n. 759 del 24/04/2015, n. 1495 del 23/05/2014, n. 2327 del 29/09/2015, n. 2360 del 7/10/2015, n. 2358 del 7/10/2015, n. 2756 del 29/10/2015, n. 1824 del 1/06/2016, n. 1845 del 10/06/2016, n. 1859 del 10/06/2016, n. 2173 del 6/07/2016, n. 2750 del 15/09/2016, n. 3768 del 15/12/2016, n. 92 del 13/01/2017;
- ✓ Eventuali ulteriori atti adottati entro il 30/06/2017;

Rilevata la difficoltà di allegare al presente atto deliberativo i documenti di cui ai punti b) e c), costituiti da centinaia di pagine, si ritiene di intenderli come parte integrante della presente deliberazione nella versione che sarà pubblicata sul sito web aziendale;

Rilevato che questa Azienda Ospedaliera dovrà ottemperare, in modo immediato a:

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

Che al fine di non creare inconvenienti o sospensioni della fornitura legati alla gestione della suindicata fase meramente burocratica dell'approvvigionamento derivante dalla aggiudicazione disposta con DAS 975/2017 si ritiene opportuno prevedere un periodo di 60 giorni lavorativi - decorrenti dalla data di adozione del presente atto - entro i quali sarà consentita la possibilità di effettuare ordinativi di fornitura - per le molecole aggiudicate con il DAS 975/2017- anche utilizzando le diverse aggiudicazioni disposte dall'ASP di Catania come prorogate con deliberazione 560/2017;

Ritenuto di quantificare l'importo complessivo di aggiudicazione, per il quadriennio di vigenza contrattuale, in € 56.889.185,15, oltre Iva al 10 %, come calcolato alla luce dei consumi stimati per questa Azienda Ospedaliera per gli importi di aggiudicazione, desunti dall'Allegato 1 "Prospetto di aggiudicazione";

Assegnare per il presente provvedimento il ruolo di Direttore Esecuzione del Contratto (DEC) e per la sola Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro, al Direttore del Servizio di Farmacia dott.ssa Agata La Rosa;

Su proposta del Responsabile del Settore Provveditorato ed Economato, che con la sottoscrizione del presente atto, apposta in calce, ne attesta la piena legittimità nonché la correttezza formale e sostanziale;

Sentito il parere dei Direttori Sanitario ed Amministrativo

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa, che qui si intendono ripetuti e trascritti:

Prendere atto del D.D.S. n. 975 del 05/06/2017, dell'Assessorato Economia della Regione Siciliana – Dipartimento Bilancio e Tesoro, Ragioneria Generale della Regione Siciliana – Servizio 6, Centrale Unica di Committenza, con il quale è stato decretato, tra l'altro:

- ✓ L'approvazione dei verbali (nn. 10) e degli altri atti della Commissione della gara di che trattasi;
- ✓ L'aggiudicazione, ai sensi del artt. 32 e 95, comma 4., del D.Lgs. n. 50/2016, agli operatori economici come indicati in Allegato I "Prospetto di aggiudicazione" del D.D.S.;
- ✓ L'autorizzazione, ai sensi dell'art. 32, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016, all'esecuzione in urgenza, in ragione della scadenza della proroga prevista al 30/06/2017, dei contratti già stipulati in esecuzione della precedente gara regionale espletata dall'ASP di Catania;
- ✓ La riserva di indire, ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016, nuove procedure per l'approvvigionamento dei farmaci non aggiudicati con la procedura de qua, siano essi:
 - già contemplati nella procedura,
 - aventi carattere di esclusività,
 - biologici a brevetto scaduto e per i quali siano già presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, quando i medicinali sono più di tre (Legge 11 dicembre 2016, n. 232, pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 21 dicembre 2016),
 - inseriti successivamente all'indizione della procedura de qua nel PTORS della Regione Sicilia,
- ✓ Le Aziende Sanitarie/Ospedaliere provvederanno, ognuna per la parte propria di competenza e previa acquisizione dei CIG derivati e dei depositi cauzionali, alla stipula dei rispettivi contratti di fornitura;
- ✓ Che le forniture aggiudicate avranno durata di 48 (quarantotto) mesi e che le stesse dovranno essere effettuate da parte delle ditte aggiudicatrici in somministrazione, nelle quantità occorrenti, di volta in volta, al soddisfacimento delle necessità delle Aziende Sanitarie;

Prendere atto che la CUC ha previsto la necessità di svolgere una ulteriore procedura integrativa attinente le seguenti molecole e/o tipologie di farmaci :

- farmaci già contemplati nella procedura esperita che – ai sensi dell'art. 1.1 del capitolato tecnico di gara (principi attivi per i quali esistono in commercio farmaci originator o biosimilari) sono da approvvigionarsi nella misura del 75% del fabbisogno regionale presunto;
- aventi carattere di esclusività
- biologici a brevetto scaduto e per i quali siano già presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, quando i medicinali sono più di 3 (ai sensi dell'art. 15 del D.L. n. 95/2012 convertito in L. n. 135/2012, novellato dalla legge di bilancio 2017, (Legge 11 dicembre 2016 n. 232), pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 21 dicembre 2016);
- inseriti successivamente all'indizione della procedura de qua nel PTORS della Regione Sicilia anche in ragione dell'approvazione del D.P.C.M. del 12/10/2017, pubblicato in G.U.R.I. del 18/03/2017, avente ad oggetto approvazione dei nuovi L.E.A.;
- farmaci che, pur avendone formalizzato richiesta di inserimento ad integrazione nel capitolato di gara, non sono stati inseriti, dunque rimasti fuori gara;

Prendere atto della nota prot. 31720 del 26/06/2017, con la quale la CUC ha comunicato che, per quanto concerne le molecole di farmaci non aggiudicate perché i relativi lotti sono andati deserti o nel caso di molecole di nuovo inserimento in PTORS, si sta provvedendo con i relativi bandi di gara e nelle more, le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere potranno procedere con contratti ponte fino all'aggiudicazione della gara regionale.

Stabilire nelle more che, progressivamente, la CUC provveda a colmare il gap di disponibilità complessiva di farmaci/molecole, di prevedere - *al fine di garantire in ogni modo la erogazione della assistenza sanitaria di routine per gli utenti che necessitassero della somministrazione delle molecole/farmaci non resi disponibili con la aggiudicazione disposta dalla CUC con il citato DAS 975/2017-* la possibilità di continuare ad approvvigionarsi utilizzando le risultanze della procedura precedentemente svolta dalla ASP di Catania come riassunte nella deliberazione n. 560/2017/ASPCT e con le modalità di approvvigionamento già indicate nella deliberazione n. 977 del 28/03/2017;

Stabilire , in ragione dei tempi necessari per consentire la gestione burocratica dell'appalto e legato a :

- acquisire circa 1500 CIG derivati
- acquisire i depositi cauzionali definitivi e le ulteriori documentazioni necessarie alla formalizzazione del contratto ;

- imputare in anagrafica i dati delle società fornitrici e dei nuovi prodotti ;
- formalizzare i rispettivi contratti di fornitura;
- imputare i nuovi contratti sulla procedura GE4;

ed al fine di non creare inconvenienti o sospensioni della fornitura legati alla gestione della suindicata fase meramente burocratica dell'approvvigionamento di prevedere un periodo di 60 giorni lavorativi - decorrenti dalla data di adozione del presente atto - entro i quali sarà consentita la possibilità di effettuare ordinativi di fornitura - anche per le molecole aggiudicate con il DAS 975/2017- utilizzando la precedente aggiudicazione disposta dall'ASP di Catania ed eventuali ulteriori atti adottati entro il 30/06/2017;

Prendere atto delle aggiudicazioni di cui al citato D.A.S. n. 975/2017 per i lotti ed alle condizioni economiche tutte esposte nei provvedimenti della C.U.C., **riservandosi** la possibilità di utilizzare anche le aggiudicazioni di quei farmaci per i quali a suo tempo non è stato indicato, in sede di rilevazione dei fabbisogni, alcun quantitativo, ove necessitassero agli utenti di questa Azienda Ospedaliera e su indicazione del Direttore del Servizio di Farmacia.

Quantificare l'importo complessivo di aggiudicazione, per il quadriennio di vigenza contrattuale, in € 56.889.185,15, oltre Iva al 10 %, come calcolato alla luce dei consumi stimati per questa Azienda Ospedaliera per gli importi di aggiudicazione, desunti dall'Allegato 1 "Prospetto di aggiudicazione".

Assegnare per il presente provvedimento il ruolo di Direttore Esecuzione del Contratto (DEC) e solamente per l'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro, al Direttore del Servizio di Farmacia dott.ssa Agata La Rosa.

Rilevata la difficoltà di allegare al presente atto deliberativo i documenti di cui ai punti b) e c), costituiti da centinaia di pagine, si ritiene di intenderli come parte integrante della presente deliberazione nella versione che sarà pubblicata sul sito web aziendale;

Munire la presente deliberazione della clausola di immediata esecutività

La presente deliberazione viene pubblicata all'albo dell'Azienda dal 02/07 al 16/07/2017

**Il Responsabile del
Settore Provv./Econom.
Dott. Salvatore Torrisi**

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
D.ssa Rosaria D'Ippolito**

**IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Salvatore Guffrida**

**IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Angelo Pellicanò**

**IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
D.ssa Lorenza Giusto**

Giuliana Cardare