

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.190 e 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 Siciliana è stata annoverata nell’elenco delle Centrali di Committenza regionali;

DATO 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 31 Marzo 2023, n. 36 “*Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1* della legge 21 Giugno 2022, n.78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”;

VISTO il Decreto Legislativo 1 dicembre 2024, n. 209 recante “*Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36*”

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;

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 ed in linea con quanto sancito dagli artt. 19 e 25 del D.Lgs. 36/2023;

VISTA la Delibera 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 ss.mm.ii., presso l'Assessorato regionale dell'Economia, l'Ufficio speciale per la centralizzazione degli acquisti (forniture di beni e servizi);

VISTE le Delibere di Giunta: n. 593 del 16/12/2022, n. 474 del 28/11/2023 e n. 245 del 04/07/2024 con le quali, rispettivamente, è stata prevista la proroga dell'Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza sino al 13/12/2023, sino al 31/12/2024 e sino al 31/12/2027;

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, che evidenziano come ‘*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.*”

VISTA la Legge di bilancio 2017 (Legge n. 232 del 11/12/2016), pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 21/12/2016;

VISTA la Legge di stabilità 2018 (L. n. 205 del 27/12/2017), pubblicata in G.U. n. 302 del 29 dicembre 2017;

VISTA la Legge Regionale 9 gennaio 2025, n. 2 con la quale è stato approvato il Bilancio della Regione siciliana per il triennio 2025/2027;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 2 del 16 gennaio 2025 avente per oggetto: “*Bilancio di previsione della Regione Siciliana 2025/2027. Decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modifiche ed integrazioni, Allegato 4/1 9.2. Approvazione del Documento tecnico di accompagnamento, Bilancio finanziario gestionale, Perimetro sanitario e Piano degli indicatori*”;

VISTA la nota prot. n. 1091 del 28/02/2024 con la quale l'Avv. Roberta Milazzo è stata preposta all'incarico come Dirigente responsabile dell'Ufficio speciale per la Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi”, nelle more della formalizzazione del comando;

VISTO il D.I. d'intesa fra l'Assessore all'Economia e l'Assessore alla Salute n. 25 del 27/03/2024, con cui viene costituita la posizione di comando dell'Avv. Roberta Milazzo, presso l'Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi dell'Assessorato all'Economia, a decorrere dal 1 Aprile fino al 31 dicembre 2024;

VISTO il D.A. n. 45 del 8/5/2024, con cui l'Assessore all'Economia ha approvato il contratto - stipulato il 24/04/2024 - dell'Avv. Roberta Milazzo, individuato quale Dirigente responsabile dell'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi", per il periodo dall'01/04/2024 al 31/12/2024;

VISTO il D.I. d'intesa fra l'Assessore all'Economia e l'Assessore alla Salute n. 82 del 18/12/2024, con cui viene prorogata la posizione di comando dell'Avv. Roberta Milazzo, presso l'Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi dell'Assessorato all'Economia, fino al 31 Dicembre 2026;

VISTO il D.A. n. 85 del 20/12/2024 con cui l'Assessore all'Economia ha approvato il contratto – stipulato dalle parti in pari data - dell'Avv. Roberta Milazzo, Dirigente responsabile dell'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi", dall'01/01/2025 al 31/12/2026;

VISTA la nota prot. n. 2205 del 15/01/2025, assunta al prot. C.U.C. n. 321 del 20/01/2025, con la quale l'ARNAS Civico ha autorizzato, n.q. di Referente Tecnico della Centrale Unica di Committenza, la Dott.ssa Grazia Palazzolo, per l'espletamento delle procedure di approvvigionamento dei farmaci relativa al biennio 2025/2026;

VISTA la nota prot. n. 378 del 22/01/2025, con la quale la C.U.C., ha conferito l'incarico biennale (2025/2026) di Referente Tecnico della Centrale Unica di Committenza, alla Dott.ssa Grazia Palazzolo, per l'espletamento delle procedure di approvvigionamento dei farmaci;

VISTA la nota prot. n. 21549 del 29.04.2024, assunta al protocollo della CUC in pari data al n. 2278, con la quale il Servizio 7 Farmaceutica del DP ha inoltrato l'aggiornamento al PTORS n. 99;

ATTESO che risulta necessario provvedere all'approvvigionamento dei farmaci inseriti nell'aggiornamento al PTORS n. 99 giusta predetta nota;

VISTA la nota prot. n. 2283 del 29/04/2025 con la quale la CUC, in ottemperanza a quanto previsto dal Dirigente Generale del DPS della Regione Siciliana con nota prot. n. 55829 del 17/12/2024 di aggiornamento delle direttive di cui alla nota prot. n. 47931/2023, ha inoltrato ai referenti per i fabbisogni delle singole Aziende, la richiesta di verifica e/o rettifica dei fabbisogni annuali riportati nei file inviati alle stesse predisposti dal referente per i farmaci della CUC sulla scorta dei dati da BIM ricevuti dal Servizio 7 Farmaceutica, allo scopo di individuare correttamente i fabbisogni annuali da porre a base della *indicenda* procedura di gara avente ad oggetto i farmaci esclusivi inseriti nell'aggiornamento al PTORS n. 99, che avrà durata triennale;

VISTE le seguenti note con le quali i referenti delle singole Aziende hanno inviato i fabbisogni: IRCCS Bonino Pulejo Messina – prot. n. 2317 del 5.05.2025; ARNAS Garibaldi Catania – prot. n. 2369 del 7.05.2025; ASP Catania – prot. n. 2370 del 7.05.2025 e prot. n. 2430 del 8.05.2025; ASP Agrigento – prot. n. 2378 del 7.05.2025; ASP Enna – prot. n. 2402 del 7.05.2025; AOU G. Martino – prot. n. 2407 del 7.05.2025; Fondazione Istituto Giglio Cefalù – prot. n. 2412 del 7.05.2025; AOUP "P. Giaccone" Palermo – prot. n. 2419 del 7.05.2025; AOUP Rodolico San Marco Catania – prot. n. 2426 e 2427 del 8.05.2025; ISMETT Palermo – prot. n. 2429 del 8.05.2025; ASP Palermo – prot. n. 2431 del 8.05.2025; AOOR Villa Sofia-Cervello Palermo – prot. n. 2432 del 8.05.2025; ASP Ragusa – prot. n. 2433 del 8.05.2025; ASP Caltanissetta: prot. n. 2435 del 8.05.2025; ASP Messina – prot. n. 2439 del 8.05.2025; prot. 2451 del 9.05.2025; ASP Trapani – prot. n. 2441 del 8.05.2025; AOOR Papardo – Messina – prot. n. 2447 del 9.05.2025; IRCCS Oasi Maria SS. Troina di Enna: prot. n. 2458 del 9.05.2025 - conferma fabbisogni; ARNAS Civico Palermo A.O. Cannizzaro: conferma fabbisogni; ASP di Siracusa inviati il 07/05/2025;

VISTA la PEC del 08/05/2025 assunta al prot. C.U.C. n. 2454 del 09/50/2025, integrata con PEC del 13.05.2025 assunta al prot. C.U.C. n. 2526 del 13.05.2025 con cui il Referente Tecnico, dopo avere ricevuto i fabbisogni da

parte dei referenti delle singole Aziende ed aver apportato le necessarie modifiche relative alla correttezza dell'individuazione dei principi attivi e alla coerenza dei dati riportati ed aver assemblato tutti i fabbisogni in un unico prospetto, nel trasmettere il Capitolato Tecnico e la tabella definitiva dei lotti da inserire in gara, ha rappresentato che:

- a) non sono stati inseriti i seguenti i principi attivi:
 - *Abaloparatide* in quanto verrà distribuito attraverso le farmacie private nel canale retei, come si evince dalla nota del Servizio Farmaceutico 7, inviata in data 08/05/2025 e confermata in data 13/05/c.a.
 - *Silodosina*, in quanto trattasi di un farmaco generico, inserito nella procedura di approvvigionamento dei farmaci generici in corso di svolgimento
- b) è stato inserito il seguente principio attivo per estensione di indicazione: *Trifluridina+Tipiracil*
- c) le basi d'asta del PTORS 99 sono state estrapolate dai BIM delle Aziende farmaceutiche e per le nuove commercializzazioni, le quotazioni sono state attribuite sulla base dei prezzi indicati dagli uffici gara;
- d) risulta opportuno aggiungere il 20 % di plus rispetto al quantitativo totale per eventuali esigenze sopraggiunte delle Aziende Sanitarie per i tutti i lotti, ad eccezione del lotto n. 6 relativo al p. a. **Tabelecleucel** per il quale si prevede un plus di 18 fiale, sufficienti per trattare due eventuali ulteriori pazienti (rispetto ai due presunti trattamenti posti in gara), dal momento che l'indicazione riportata nell'aggiornamento al PTORS 99 si riferisce ad una patologia molto rara per la quale si prevedono 4 pazienti in tutto il territorio regionale in 3 anni ed ogni paziente sarà trattato con un massimo di 9 fiale;

RAVVISATA, pertanto, la necessità di avviare una procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., finalizzata all'approvvigionamento dei farmaci esclusivi inseriti nel PTORS 99, nonché di altre specialità medicinali andate deserte in precedenti procedure, suddivisa in 7 lotti, con partecipazione, pertanto, riservata agli OO.EE. esclusivisti commercializzanti i prodotti inseriti nei predetti 7 lotti posti in procedura, da svolgere tramite Sdapa su CONSIP, ai sensi degli artt. 19, 21 e 25 del D. Lgs. n. 36/2023, della durata di 36 mesi, prevedendo un importo complessivo a base d'asta di € **47.322.986,35**, oltre IVA (€ **52.055.284,99** Iva al 10% inclusa), importi tutti già comprensivi del 20% a titolo di quinto d'obbligo ex art. 120, comma 9 del D.lgs.36/2023 e ss.mm.ii., mediante aggiudicazione con il criterio del prezzo più basso, trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzato;

DARE ATTO che alla procedura in argomento potranno, quindi, partecipare soltanto gli OO.EE. esclusivisti indicati nella Tabella Elenco Lotti sotto riportata in quanto i soli a commercializzare le molecole di interesse, nella quale non sono state indicate le singole basi d'asta allo scopo di non disvelare i prezzi dei prodotti che offriranno i singoli OO. EE., nel rispetto dell'accordo di riservatezza stipulato dagli stessi con AIFA:

PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B), N. 2 E 3 DEL D.LGS. 36/2023 E SS.MM.II., FINALIZZATA ALL'APPROVVIGIONAMENTO IN SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI ESCLUSIVI INSERITI NEL PTORS 99, NEL RISPETTO DELLE PREVISIONI DI CUI AL D.P.C.M. 11.7.2018, UTILIZZANDO LO SDA PER I FARMACI CONSIP, AI SENSI DEGLI ARTT. 19, 21 E 25 DEL D.LGS. N. 36/2023, SU DIVISIONE IN 7 LOTTI E DELLA DURATA DI 36 MESI COD. INIZIATIVA N. 335786															
LOTTO	SUBLotto	PRINCIPIO ATTIVO	ATC	AIC	DOSAGGIO	Via di somministrazione	FORMA FARMACEUTICA	data_exclusivata	unità_di_misura	denominazione_commerciale	classe_rimborsabilità	IVA	pesi_per_confezione	note	TOTALE FABBISOGNI
1	A	INSULINA ICODEC	A10AE07	051230124	3 ML (700 U/ml)	SOTTOCUTANEA	SOLUZIONE INIETTABILE	NOVO NORDISK S.p.A.	PENNA	AWIOLI	A/PHT	10	1		94.754
2	A	TRIFLURIDINA+TIPRACL	L01BC59	44865019	15 MG + 6,14 MG	ORALE	RIVESTITE CON FILM	SERVIER ITALIA	COMPRESSE	LONSURF	A	10	20		227.196
2	B	TRIFLURIDINA+TIPRACL	L01BC59	44865033	15 MG + 6,14 MG	ORALE	RIVESTITE CON FILM	SERVIER ITALIA	COMPRESSE	LONSURF	A	10	60		10.440
2	C	TRIFLURIDINA+TIPRACL	L01BC59	44865046	20 MG + 8,19 MG	ORALE	RIVESTITE CON FILM	SERVIER ITALIA	COMPRESSE	LONSURF	A	10	20		386.912
2	D	TRIFLURIDINA+TIPRACL	L01BC59	44865060	20 MG + 8,19 MG	ORALE	RIVESTITE CON FILM	SERVIER ITALIA	COMPRESSE	LONSURF	A	10	60		36.336
3	A	STREPTOZOZONA	L01AD04	45123015	1 G	EV	FLACONCINO	ESTEVE PHARMACEUTICALS S.R.L.	FLACONCINO	STREPTOZINCNEO CYT	H	10	1		493
4	A	TALQUETAMAB	L01FX29	50827017	2 MG/ML	SOTTOCUTE	FLACONCINO (UN FLACONCINO DA 4 ML CONTENENTE 3 MG DI TALQUETAMAB (2MG/ML))	JANSSEN-CILAG SpA	FLACONCINO	TALVEY	H	10	1		543
4	B	TALQUETAMAB	L01FX29	50827029	40 MG/ML	SOTTOCUTE	FLACONCINO (UN FLACONCINO DA 10 ML CONTENENTE 40 MG DI TALQUETAMAB (40MG/ML))	JANSSEN-CILAG SpA	FLACONCINO	TALVEY	H	10	1		5.979
5	A	Eptacog beta (umano) fattore VIIIa ricombinante di coagulazione (rFVIIIa)	B02BD08	050298013	1 MG	ENDOVENOSO	POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INNETTABILE	BIOVIX S.r.l.	FLACONE	CEVENFACTA 1 MG	A	10	1		604
5	B	Eptacog beta (umano) fattore VIIIa ricombinante di coagulazione (rFVIIIa)	B02BD08	50298025	2 MG	ENDOVENOSO	POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INNETTABILE	BIOVIX S.r.l.	FLACONE	CEVENFACTA 2 MG	A	10	1		601
5	C	Eptacog beta (umano) fattore VIIIa ricombinante di coagulazione (rFVIIIa)	B02BD08	50298037	5 MG	ENDOVENOSO	POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INNETTABILE	BIOVIX S.r.l.	FLACONE	CEVENFACTA 5 MG	A	10	1		673
6	A	TABELECUECEL	L01XL09	050463013/E	7,3 x 107 cellule/ml, riconosciuto (CCG) 1,0 ml - 1 a 8 flaconcini	USO ENDOVENOSO	DEPENSIONE PER PREPARAZIONE INNETTABILE USO ENDOVENOSO	PIERRE PHARMA S.R.L.	Ibox (confezione) = 1 dose o iniezione	EBVALLO	H	10	1	Ibox (confezione) = 1 dose o iniezione Fabbisogno complessivo non pubblicato: 1.837,00 Fabbisogno previsto per i prossimi 3 anni: 36 box x 36 dosi o iniezioni	36
7	A	NIVOLUMAB	L01FF01	044291019/E	Opatuzumab ricombinante contenente 10 mg di concetrato (40 mg di concetrato per 4 ml di volumab)	SOMMINISTRAZIONE PER VIA ENDOVENOSA	CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	BRISTOL MYERS SQUIBB	FLACONCINO DA 4 ML	OPDIVO	H	10	1		525
7	B	NIVOLUMAB	L01FF01	044291021/E	Opatuzumab ricombinante contenente 10 mg di concetrato (40 mg di volumab)	SOMMINISTRAZIONE PER VIA ENDOVENOSA	CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	BRISTOL MYERS SQUIBB	FLACONCINO DA 10 ML	OPDIVO	H	10	1		709
7	C	NIVOLUMAB	L01FF01	044291045/E	Opatuzumab ricombinante 24 mg di concetrato (48 mg di volumab)	SOMMINISTRAZIONE PER VIA ENDOVENOSA	CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	BRISTOL MYERS SQUIBB	FLACONCINO DA 12 ML	OPDIVO	H	10	1		752
7	D	NIVOLUMAB	L01FF01	044291033/E	Opatuzumab ricombinante 24 mg di concetrato (48 mg di volumab)	SOMMINISTRAZIONE PER VIA ENDOVENOSA	CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	BRISTOL MYERS SQUIBB	FLACONCINO DA 24 ML	OPDIVO	H	10	1		4.730

CONSIDERATO che il presente provvedimento, conforme a quanto previsto dalla normativa vigente che disciplina l'intera materia trattata, deve dichiararsi immediatamente esecutivo onde consentire il celere svolgimento della procedura di gara volta al conseguente approvvigionamento delle forniture in argomento senza soluzione di continuità;

VISTA la nota prot. n.2528 del 14/05/2025, con la quale è stato individuato il personale di supporto al RUP ai fini della distribuzione degli incentivi per le funzioni tecniche ex art. 45 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.;

DATO ATTO che il RUP ex art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023 della presente procedura è l'Avv. Roberta Milazzo - Dirigente Responsabile dell'Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana;

D E C R E T A

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono integralmente richiamati di:

Art. 1) autorizzare l'indizione di una procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., finalizzata all'approvvigionamento dei farmaci esclusivi inseriti nel PTORS 99, nonché di altre specialità medicinali andate deserte in precedenti procedure, suddivisa in 7 lotti, con partecipazione, pertanto, riservata agli OO.EE. esclusivisti commercializzanti i prodotti inseriti nei predetti 7 lotti posti in procedura, da svolgere tramite Sdapa su CONSIP, ai sensi degli artt. 19, 21 e 25 del D. Lgs. n. 36/2023, della durata di 36 mesi, prevedendo un importo complessivo a base d'asta di € 47.322.986,35, oltre IVA (€ 52.055.284,99, Iva al 10% inclusa), importi tutti già comprensivi del 20% a titolo di quinto d'obbligo ex art. 120, comma 9 del D.lgs.36/2023 e ss.mm. ii, fatta eccezione per il Lotto 6 per il quale si prevede un plus fisso di 18 fiale trattandosi di p.a. relativo a malattia molto rara per il quale si considera presuntivamente, nel triennio di validità della presente procedura, l'eventuale arruolamento di n. 2 pazienti (18 fiale) + ulteriori 2 pazienti (18 fiale a titolo di plus), mediante aggiudicazione con il criterio del prezzo più basso, trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate;

Art. 2) dare atto che alla procedura in argomento potranno, quindi, partecipare soltanto gli OO.EE. esclusivisti indicati nella Tabella Elenco Lotti sotto riportata in quanto i soli a commercializzare le molecole di interesse, nella quale non sono state indicate le singole basi d'asta allo scopo di non disvelare i prezzi dei prodotti che offriranno i singoli OO. EE., nel rispetto dell'accordo di riservatezza stipulato dagli stessi con AIFA:

PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B), N. 2 E 3 DEL D.LGS. 36/2023 E SS.MM.II., FINALIZZATA ALL'APPROVVIGIONAMENTO IN SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI ESCLUSIVI INSERITI NEL PTORS 99, NEL RISPETTO DELLE PREVISIONI DI CUI AL D.P.C.M. 11.7.2018, UTILIZZANDO LO SDA PER I FARMACI CONSIP, AI SENSI DEGLI ARTT. 19, 21 E 25 DEL D.LGS. N. 36/2023, SUDDIVISA IN 7 LOTTI E DELLA DURATA DI 36 MESI COD. INIZIATIVA N. 537816															
LOTTO	SUBLOTTO	PRINCIPIO ATTIVO	ATC	AIC	DOSAGGIO	Via di somministrazione	FORMA FARMACEUTICA	ditta esclusività	unità_di misura	denominazione_commerciale	classe_rimborsabilità	IVA	prezzi_per_concessione	note	TOTALE FABBISOGNI
1	A	INSULINA ICODEC	A10AE07	051230124	3 ML (700 U/ml)	SOTTOCUTANEA	SOLUZIONE INETTABILE	NOVO NORDISK SpA	PENNA	ANIVU	AP/IT	10	1		94.754
2	A	TRIFLURIDINA/TIPRACL	L01BC09	44856019	15 MG + 6,14 MG	ORALE	RIVESTITE CON FILM	SERVIER ITALIA	COPREPESSE	LONSURF	A	10	20		227.196
2	B	TRIFLURIDINA/TIPRACL	L01BC09	44856033	15 MG + 6,14 MG	ORALE	RIVESTITE CON FILM	SERVIER ITALIA	COPREPESSE	LONSURF	A	10	60		10.440
2	C	TRIFLURIDINA/TIPRACL	L01BC09	44856045	20 MG + 8,29 MG	ORALE	RIVESTITE CON FILM	SERVIER ITALIA	COPREPESSE	LONSURF	A	10	20		366.912
2	D	TRIFLURIDINA/TIPRACL	L01BC09	44856060	20 MG + 8,29 MG	ORALE	RIVESTITE CON FILM	SERVIER ITALIA	COPREPESSE	LONSURF	A	10	60		96.336
3	A	STREPTOZOZINCINA	L01AD04	45129015	1 G	EV	FLACONCINO	ESTEVE PHARMACEUTICALS S.R.L.	FLACONCINO	STREPTOZOZINCIA KEOCYT	H	10	1		493
4	A	TALQUETAMIB	L01FX09	50827017	2 MG/ML	SOTTOCUTE	FLACONCINO (UN FLACCONE DA 10 ML CONTIENE 3 MG DI TALQUETAMIB (2MG/ML))	JANSSEN-CILAG SpA	FLACONCINO	TALVEY	H	10	1		543
4	B	TALQUETAMIB	L01FX09	50827029	40 MG/ML	SOTTOCUTE	FLACONCINO (UN FLACCONE DA 10 ML CONTIENE 40 MG DI TALQUETAMIB (40MG/ML))	JANSSEN-CILAG SpA	FLACONCINO	TALVEY	H	10	1		5.979
5	A	Eptacog beta (attivato) fattore VIIa ricombinante di coagulazione (FVIIa)	B02BD08	050296013	1 MG	ENDOVENOSO	POVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INETTABILE	BIOVitk S.r.l.	FLACONE	CEVENFACTA 1 MG	A	10	1		604
5	B	Eptacog beta (attivato) fattore VIIa ricombinante di coagulazione (FVIIa)	B02BD08	50296025	2 MG	ENDOVENOSO	POVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INETTABILE	BIOVitk S.r.l.	FLACONE	CEVENFACTA 2 MG	A	10	1		601
5	C	Eptacog beta (attivato) fattore VIIa ricombinante di coagulazione (FVIIa)	B02BD08	50296037	5 MG	ENDOVENOSO	POVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INETTABILE	BIOVitk S.r.l.	FLACONE	CEVENFACTA 5 MG	A	10	1		673
6	A	TABLECLEUCEL	L01XL09	050463013/E	Ospivo - taconino contenente 4 ml di concentrato (40 mg di taconino) 1 a 6 flaconcini	SOMMINISTRAZIONE PER VIA ENDOVENOSA	DISPERGENTE PER SOLUZIONE INETTABILE USO ENDOVENOSO	PIERRE PHARMA S.R.L.	1box (confezione) = 1 dose o iniezione	EBIVALLO	H	10	1box (confezione) = 1 dose o iniezione	Fabbisogno complessivo non soddisfacibile per ASP/Pro. O. Fabbisogno previsto per i prossimi 3 anni 36 box = 36 dosi o iniezioni	36
7	A	NIVOLUMAB	L01FF01	044291019/E	Ospivo - taconino contenente 4 ml di concentrato (40 mg di taconino) 1 a 6 flaconcini	SOMMINISTRAZIONE PER VIA ENDOVENOSA	CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	BRISTOL MYERS SQUIBB	FLACONCINO DA 4 ML	OPDIVO	H	10	1		525
7	B	NIVOLUMAB	L01FF01	044291021/E	Ospivo - taconino contenente 10 ml di concentrato (40 mg di taconino)	SOMMINISTRAZIONE PER VIA ENDOVENOSA	CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	BRISTOL MYERS SQUIBB	FLACONCINO DA 10 ML	OPDIVO	H	10	1		709
7	C	NIVOLUMAB	L01FF01	044291045/E	Ospivo - taconino contenente 120 mg di taconino)	SOMMINISTRAZIONE PER VIA ENDOVENOSA	CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	BRISTOL MYERS SQUIBB	FLACONCINO DA 12 ML	OPDIVO	H	10	1		752
7	D	NIVOLUMAB	L01FF01	044291033/E	Ospivo - taconino contenente 24 mg di concentrato (240 mg di taconino)	SOMMINISTRAZIONE PER VIA ENDOVENOSA	CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	BRISTOL MYERS SQUIBB	FLACONCINO DA 24 ML	OPDIVO	H	10	1		4.750

Art.3) approvare gli atti di gara (Disciplinare di gara/capitolato d'oneri, lettera d'invito e relativi annessi allegati, fra i quali il Capitolato Tecnico, Patto di Integrità, Tabella Lotti, Tabella Cauzioni provvisorie e contributi ANAC), che, allegati al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante;

Art. 4) dare atto che il R.U.P. della procedura *de qua*, ex art. 15 del D.Lgs. n. 36/23 e s.m.i., è l'Avv. Roberta Milazzo - Dirigente Responsabile dell'Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana;

Art. 5) dare atto che:

- agli operatori economici verrà assegnato un termine breve per la presentazione delle offerte attesa l'urgenza dettata dalla necessità di consentire ai pazienti la somministrazione dei farmaci di che trattasi;
- la fornitura *de qua* avrà una durata pari a 36 mesi a far data dall'aggiudicazione;
- la spesa complessiva scaturente dalle aggiudicazioni graverà sui fondi di bilancio degli esercizi di competenza di ciascuna Azienda Sanitaria Provinciale ed Ospedaliero della Regione Siciliana;

Art. 6) dare atto che:

- la presente procedura di gara sarà espletata in modalità telematica ai sensi dell'art. 25 del D. Lgs. n. 36/2023, mediante la Piattaforma telematica di *e-procurement Consip*;
- l'avviso di indizione 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;
- gli atti di gara della presente procedura saranno pubblicati nella sezione riservata ai 'bandi ed avvisi – esercizio finanziario 2025 dell'Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi della Regione Siciliana;
- copia del presente provvedimento sarà pubblicata, ai sensi della Legge n. 190/12 e ss.mm. ii. e del D. Lgs. n. 33/2013, nella sezione 'Amministrazione Trasparente' dell'Assessorato Regionale dell'Economia;

Art. 7) dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo, onde consentire la celere celebrazione della procedura di gara *de qua*.

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. n. 97/2016, nonché ai sensi dell'art. 68 della L.R. 21/2014.

L'Istruttore Direttivo
Dott.ssa M.A. Chiaramonte

Il Dirigente Responsabile dell'Ufficio
Avv. Roberta Milazzo

VISTO: SI PUBBLICHI
Avv. Roberta Milazzo