

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”*;
- VISTA** la Deliberazione n. 183 del 10 giugno 2025 con cui la Giunta regionale della Regione Siciliana ha approvato il disegno di legge *“Recepimento del decreto legislativo 31 dicembre 2024, n. 209, '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 PEC del 07/08/2025, assunta al Prot. della C.U.C. al n. 4092 di pari data, con la quale, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico G. Rodolico – San Marco, ha rappresentato la necessità di approvvigionare due flaconi del farmaco Upstaza (p.a. Eladocagene exuparvocvec – soluzione per infusione e della cannula per somministrazione smart flow cannula (MR compat Neuro cannula NGS-NC) per due pazienti affetti da "deficit di decarbossilasi degli amminoacidi;
- VISTA** la PEC del 12/08/2025, assunta in pari data al protocollo della C.U.C. al n. 4149 del 12/08/2025, con cui il Referente Tecnico, notiziato per le vie brevi dall'Ufficio Speciale circa l'urgenza dell'acquisito in parola, ha trasmesso il Capitolato Tecnico da porre a base dell'indicenda procedura, e ha rappresentato che:
- il p.a. richiesto era stato già oggetto di procedura di gara, aggiudicata con D.D. 243 del 12/12/2024, in quanto inserito in aggiornamento al Ptors 95 e si tratta di un farmaco per terapia genetica di natura biotecnologica, con innovatività riconosciuta piena, destinato a patologie rare non prodotto in scala industriale;
 - il farmaco è commercializzato esclusivamente sul territorio nazionale dalla PTC Therapeutics International Limited, rappresentata in Italia da PTC Therapeutics Italy s.r.l., ed è l'unico trattamento per i pazienti da sottoporvi affetti dalla patologia decarbossilasi degli amminoacidi aromatici, confermata dal punto di vista clinico, molecolare e genetico con fenotipo severo, come da documentazione a firma del direttore dell'UOC Clinica Pediatrica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico G. Rodolico S. Marco di Catania, conservata agli atti di ufficio della CUC;
 - i dettagli dell'ordine, del trasporto a temperatura controllata e la consegna dovranno essere concordati con il punto ordinante ovvero con la Farmacia;
- 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 di due flaconi del farmaco esclusivo Upstaza (p.a. Eladocagene exuparvocvec – soluzione per infusione e delle cannule per somministrazione smart flow cannula (MR compat Neuro cannula NGS-NC), invitando a detta procedura, pertanto, la PTC Therapeutics International Limited - rappresentata in Italia da PTC Therapeutics Italy s.r.l. - in quanto O.E. commercializzante esclusivista, da svolgere su ASP di Consip, ai sensi degli artt. 19, 21 e 25 del D. Lgs. n. 36/2023, prevedendo quale importo a base della procedura il prezzo complessivo ex factory pari ad € 7.000.000,00, oltre IVA (€ 7.700.000.000, IVA inclusa), da aggiudicare con il criterio del prezzo più basso, trattandosi di forniture con caratteristiche

standardizzate;

DARE ATTO che alla procedura in argomento, trattandosi di farmaco esclusivo, sarà invitato a partecipare soltanto il citato O.E. esclusivista in quanto il solo a commercializzare la molecola di interesse e che nella predetta tabella è stato indicato, quale importo a base della procedura, il prezzo ex factory, nel rispetto dell'accordo di riservatezza stipulato dall'O.E. in parola con AIFA:

| TABELLA LOTTO FLACONI DEL FARMACO ESCLUSIVO UPSTAZA (P.A. ELADOCAGENE EXUPARVOVEC) comprensivi di cannule per somministrazione | | | | | | | | | | | | | |
|--|----------|----------------------------|-----------|---------|----------|----------------|----------|--------------------------|------------------------|---|-------------------------------|---|--|
| lotto | sublotto | principio_attivo | aic | atc | dosaggio | concentrazione | quantita | Totale importo del lotto | forma_farmac eutica | Ditta esclusivista | denominazione_com merciale | Note | |
| 1 | A | ELADOCAGENE EXUPARVOVEC | 050223015 | A16AB26 | 0,5 ML | 2,8x10*11 vg | 2,00 | 7.000.000,00 € | soluzione | PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED rappresentata per l'Italia PTC Therapeutics Italy s.r.l. | Upstaza | ogni flacone deve comprendere cannula per somministrazione smart flow cannula (MR compat Neuro cannula NGS-NC) | |

DARE ATTO, altresì, che in sede di aggiudicazione sarà, quindi, mantenuto riservato l'importo del p.a. in argomento qualora l'O.E. avrà presentato dichiarazione di riservatezza, supportata da idonea documentazione, come richiesto al paragrafo 15 lett. O della lex specialis di gara;

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 del farmaco in parola attesa l'urgenza manifestata dall'Azienda sanitaria richiedente;

VISTA la nota prot. n. 4255 del 28/08/2025, con la quale è stata formalizzata l'individuazione del 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;

DECRETA

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 di due fiale del farmaco esclusivo Upstaza (p.a. Eladocagene exuparvovec – soluzione per infusione e delle relative cannule per somministrazione smart flow cannula (MR compat Neuro cannula NGS-NC), occorrenti al Policlinico Rodolico S. Marco di Catania per due pazienti affetti da deficit di decarbossilasi degli amminoacidi, dalla PTC Therapeutics International Limited - rappresentata in Italia da PTC Therapeutics Italy s.r.l. - in quanto O.E. esclusivista, da svolgere su ASP di Consip, ai sensi degli artt. 19, 21 e 25 del D. Lgs. n. 36/2023, prevedendo quale importo a base della procedura il prezzo complessivo ex factory pari ad € **7.000.000,00, oltre IVA (€ 7.700.000.000, IVA inclusa)**, da aggiudicare con il criterio del prezzo più basso, trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate;

Art. 2) dare atto che alla procedura in argomento, trattandosi di farmaco esclusivo, sarà invitato a partecipare soltanto il citato O.E. esclusivista in quanto il solo a commercializzare la molecola di interesse e che nella predetta tabella è stato indicato, quale importo a base della procedura, il prezzo ex factory, nel rispetto dell'accordo di riservatezza stipulato dall'O.E. in parola con AIFA:

| TABELLA LOTTO FLACONI DEL FARMACO ESCLUSIVO UPSTAZA (P.A. ELADOCAGENE EXUPARVOVEC) comprensivi di cannule per somministrazione | | | | | | | | | | | | | |
|--|----------|----------------------------|-----------|---------|----------|----------------|----------|--------------------------|------------------------|---|-------------------------------|---|--|
| lotto | sublotto | principio_attivo | aic | atc | dosaggio | concentrazione | quantita | Totale importo del lotto | forma_farmac eutica | Ditta esclusivista | denominazione_com merciale | Note | |
| 1 | A | ELADOCAGENE EXUPARVOVEC | 050223015 | A16AB26 | 0,5 ML | 2,8x10*11 vg | 2,00 | 7.000.000,00 € | soluzione | PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED rappresentata per l'Italia PTC Therapeutics Italy s.r.l. | Upstaza | ogni flacone deve comprendere cannula per somministrazione smart flow cannula (MR compat Neuro cannula NGS-NC) | |

Art. 3) dare atto, altresì, che in sede di aggiudicazione sarà, quindi, mantenuto riservato l'importo del p.a. in argomento qualora l'O.E. avrà presentato dichiarazione di riservatezza, supportata da idonea documentazione, come richiesto al paragrafo 15 lett. O della lex specialis di gara;

Art.4) approvare gli atti di gara (Disciplinare di gara/capitolato d'onori, lettera d'invito e relativi annessi allegati, fra i quali il Capitolato Tecnico, Patto di Integrità), che, allegati al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante;

Art. 5) 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. 6) dare atto che:

- all'operatore economico verrà assegnato un termine breve per la presentazione delle offerte attesa l'urgenza dettata dalla necessità dell'approvvigionamento del farmaco in argomento onde consentire la relativa somministrazione ai pazienti;
- la spesa complessiva scaturente dall'aggiudicazione graverà sui fondi di bilancio di competenza dell'Azienda Policlinico Rodolico S. Marco di Catania;

Art. 7) 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 Asp di 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. 8) dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo, onde consentire la celere indizione e 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.

Il Funzionario Direttivo
dott.ssa Francesca Fici

Francesca Fici

**Il Dirigente Responsabile dell'Ufficio
Avv. Roberta Milazzo**