

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 1Aprile 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;
- CONSIDERATO** che con D.D. n. 186 del 28/08/2025 ai cui contenuti per esteso si rimanda, è stata autorizzata 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 exuparvocvec* – 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, svolta 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;
- DATO ATTO** che alla procedura in argomento è stato invitato a partecipare, ex art. 76, comma 2, lett. b.2, del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., soltanto l'O.E. esclusivista PTC Therapeutics International Limited - rappresentato in Italia da PTC Therapeutics Italy s.r.l. in quanto il solo a commercializzare la molecola di interesse;
- VISTO** il verbale n. 1 del 8/09/2025, di seduta pubblica di gara, ai cui contenuti per esteso si rimanda, pubblicato sia nell'area dedicata ai “bandi ed avvisi – esercizio finanziario 2025” della Centrale Unica di Committenza, sia nella sezione “Amministrazione Trasparente” dell'Assessorato Regionale dell'Economia 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, sulla Piattaforma Telematica ASP/Consip, nella sezione relativa alla procedura de qua, ai sensi dell'art. 37, comma 3 del D.Lg. n. 36/2023, nel quale, fra l'altro, si è dato atto: dell'apertura della busta amministrativa contenente la documentazione prodotta dall'esclusivista PTC Therapeutics International Limited risultata conforme a quanto richiesto negli atti di gara e della conformità del farmaco UPSTAZA offerto espressa al Referente Tecnico e dell'apertura dell'offerta economica, che si riporta oscurata nella sottostante tabella, giusta rituale dichiarazione di riservatezza dei prezzi presentata dall'O.E.:

PROCEDURA DI GARA 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 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, IN UNICO LOTTO CHE PREVEDE LA FORNITURA DI DUE FLACONI DEL FARMACO ESCLUSIVO UPSTAZA (P.A. ELADOCAGENE EXUPARVOVEC), OCCORRENTE AL POLICLINICO RODOLICO S. MARCO DI CATANIA, NEL RISPETTO DELLE PREVISIONI DI CUI AL D.P.C.M. 11.7.2018.												
lotto	sublotto	cig	principio_attivo	aic	atc	dosaggio	concentrazione	quantita	prezzo_unitario_base	prezzo_unitario_offerto	totale_offerto_sublotto	ditta_aggiudicataria
1	A	B8100C588B	ELADOCAGENE EXUPARVOVEC	050223015	A16AB26	0,5 ML	2,8x10*11 vg	2,00	3.500.000,00			PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED

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 approvvigionamento delle fiale del farmaco in argomento per la tempestiva somministrazione i pazienti dell'Azienda Sanitaria Ospedaliera Policlinico Rodolico S. Marco di Catania

RITENUTO, pertanto, di dover approvare gli atti di gara e conseguentemente procedere all'aggiudicazione all'O.E. esclusivista, fatto salvo l'esito positivo dei controlli di legge già attivati su FVOE 2.0 e dato atto dell'esito positivo dei controlli antimafia:

DECRETA

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

Art. 1) approvare gli atti di gara della procedura di gara negoziata, indetta con D.D. n. 186 del 28/08/2025 ai cui contenuti per esteso si rimanda, finalizzata all'approvvigionamento di due fiale del farmaco esclusivo Upstaza (p.a. *Eladocagene exuparvocvec* – 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, svolta 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 fornitura con caratteristiche standardizzate;

Art. 2) aggiudicare, conseguentemente, la fornitura del farmaco esclusivo Upstaza (p.a. *Eladocagene exuparvocvec*) all'O.E. esclusivista PTC Therapeutics International Limited, la cui quotazione risulta oscurata stante la richiesta di riservatezza presentata in sede di gara e fatto salvo l'esito positivo dei controlli di legge già attivati su FVOE 2.0 e dato atto dell'esito positivo dei controlli antimafia:

PROCEDURA DI GARA 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 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, IN UNICO LOTTO CHE PREVEDE LA FORNITURA DI DUE FLACONI DEL FARMACO ESCLUSIVO UPSTAZA (P.A. ELADOCAGENE EXUPARVOVEC), OCCORRENTE AL POLICLINICO RODOLICO S. MARCO DI CATANIA, NEL RISPETTO DELLE PREVISIONI DI CUI AL D.P.C.M. 11.7.2018.												
lotto	sublotto	cig	principio_attivo	aic	atc	dosaggio	concentrazione	quantita	prezzo_unitario_base	prezzo_unitario_offerto	totale_offerto_sublotto	ditta_aggiudicataria
1	A	B8100C588B	ELADOCAGENE EXUPARVOVEC	050223015	A16AB26	0,5 ML	2,8x10*11 vg	2,00	3.500.000,00			PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED

Art. 3) dare atto che:

- il presente provvedimento verrà notificato al Policlinico Rodolico S. Marco di Catania che provvederà, previa acquisizione del CIG derivato e del deposito cauzionale definitivo, alla stipula del rispettivo

contratto, come da “*Prospetto di aggiudicazione e fabbisogni in versione oscurata*” (All. n. 1), nonché agli atti consequenziali nel rispetto di quanto contenuto nel disciplinare di gara/capitolato d’oneri e del capitolato tecnico scaricabili dal sito web aziendale della C.U.C.;

- la spesa complessiva scaturente dall’aggiudicazione graverà sui fondi di bilancio degli esercizi di competenza del Policlinico Rodolico S. Marco di Catania;
- la fornitura – fatto salvo l’esito positivo dei controlli di legge già avviati su FVOE 2.0 e su BDNA - dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria nel rispetto delle previsioni di cui al capitolato tecnico, nei luoghi e nei locali individuati dal Policlinico Rodolico S. Marco di Catania;

Art. 4) dare atto che:

- l’avviso di aggiudicazione della gara de qua verrà pubblicato nell'area dedicata del sito dell’Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza e trasmesso per conoscenza all’Assessorato Regionale della Salute;
- 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. 5) dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo, onde consentire il celere approvvigionamento della fornitura *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**