

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 e ss.mm.ii.;
- 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 5 gennaio 2026, n. 2 con la quale è stato approvato il Bilancio della Regione siciliana per il triennio 2026/2028;
- VISTA** la deliberazione della Giunta regionale n. 13 del 12 gennaio 2026 avente per oggetto: *“Bilancio di previsione della Regione Siciliana 2026/2028. 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 dell'08/05/2024, 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 e il decreto n. 261/2025 con le quali 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 il D.D. n. 14 del 30/01/2026, ai cui contenuti per esteso si rimanda, è stata autorizzata l'indizione di una procedura centralizzata, tramite appalto specifico nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione per la P.A. su Consip, ai sensi degli artt. 19, 21 e 25 del D. Lgs. n. 36/2023, suddivisa in n. 2 lotti e della durata di 24 mesi, volta alla conclusione di un accordo quadro multi fornitore, ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. a) di detto decreto, senza determinazioni di quote minime o massime per ciascun operatore e riapertura del confronto competitivo, per l'approvvigionamento del farmaco generico biologico *Denosumab* da 60 mg e da 120 mg, con un importo complessivo a base d'asta di € **11.636.972,68, oltre IVA (€ 12.800.669,95 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., con aggiudicazione al minor prezzo ex art. 108, comma 3 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., trattandosi di fornitura con caratteristiche standardizzate;

CONSIDERATO, quindi, che la procedura di gara in argomento prevede la conclusione di un Accordo Quadro multi fornitore con gli operatori economici idonei in graduatoria per ciascuno dei due lotti, senza determinazioni di quote minime o massime per ciascun operatore e senza riapertura del confronto competitivo, ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. a del D.lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii. con le seguenti specificazioni:

- che gli Operatori Economici collocati per ciascun lotto nei primi tre posti della graduatoria finale saranno individuati quali “Vincitori” dell'AQ, mentre gli OO.EE. che seguiranno in graduatoria dal quarto posto in poi, saranno individuati quali “Aggiudicatari”;
- che, successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, per ogni lotto e per tutta la durata dello stesso, le Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere potranno emettere gli ordini di fornitura alle medesime condizioni stabilite in detto Accordo Quadro, senza un nuovo confronto competitivo, ai fornitori “Vincitori” (cioè agli OO.EE. collocatisi come detto nei primi tre posti della graduatoria);
- che le Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere potranno affidare la fornitura ad un fornitore “Vincitore” diverso dal primo in graduatoria che ha offerto il prezzo più basso solo in ragione di particolari esigenze cliniche legate a:
 - patologia da trattare (a titolo esemplificativo: documentata inefficacia terapeutica di uno specifico prodotto farmaceutico, controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico);
 - caratteristiche dei pazienti (es. età, intolleranze o “ipersensibilità” a specifici eccipienti/conservanti);
 - altra motivazione clinica di rilievo;
- che solo nel caso in cui il medico prescrittore ritenga necessario garantire la continuità terapeutica ovvero, nei confronti di pazienti già in cura e limitatamente ai casi residuali clinicamente motivati e per i quali non sia possibile affidare la fornitura a nessuno dei “Vincitori”, le Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere potranno emettere uno o più ordinativi di fornitura ai fornitori “Aggiudicatari”;
- che sia per quanto riguarda le forniture relative ai “Vincitori” che per quelle relative agli “Aggiudicatari”, fatta salva la natura clinica della scelta del medico, a parità di condizioni, la stessa dovrà ricadere necessariamente sul farmaco di minor prezzo;

VISTO che il termine di scadenza per la presentazione delle offerte è stato fissato per le ore 09:30 del giorno

16/02/2026 e la data della prima seduta di gara è stata fissata alle ore 10:00 dello stesso giorno;

VISTO il verbale di seduta pubblica n.1 del 16/02/2026 ai cui contenuti per esteso si rimanda, pubblicato sia nell'area dedicata ai “bandi ed avvisi – esercizio finanziario 2026” 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 dagli OO.EE per la verifica di conformità rispetto a quanto richiesto dal capitolato d’oneri/disciplinare di gara, con la previsione di attivare, laddove necessario, il soccorso istruttorio ex art. 101 del D. Lgs. 36/2023 a mezzo di comunicazione sul portale Consip;

VISTO il verbale di seduta pubblica n.2 del 18/02/2026, ai cui contenuti per esteso parimenti si rimanda, pubblicato sia nell'area dedicata ai “bandi ed avvisi – esercizio finanziario 2026” 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 che:

- il Referente Tecnico per i Farmaci della C.U.C., al quale è stata trasmessa la documentazione tecnica, con mail assunta al prot. n. 903 del 16/02/2026, ha valutato conformi, rispetto a quanto richiesto dagli atti di gara, tutte le molecole offerte dagli OO.EE. indicati nei Lotti nn.1 e 2;
- le richieste di integrazione documentale ex art. 101 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii di cui al verbale n. 1 del 16/02/2026 sono state positivamente riscontrate e tutti gli OO.EE.sono stati, quindi, ammessi alla fase di gara deputata all’apertura delle offerte economiche;
- gli OO. EE. Celltrion, Samsung e Sandoz hanno presentato richiesta di segretazione dei prezzi e, pertanto, si prevede che, alla fine della seduta, si chiederà agli stessi l’integrazione documentale sulla Piattaforma Consip relativa alla G.U. in cui è contenuto l’accordo negoziale con AIFA riguardante lo sconto confidenziale praticato.
- dai Reports elaborati dalla Piattaforma Consip, non risultano offerte a pari merito né offerte anomale.
- è stata elaborata, la graduatoria definitiva che distingue per ciascuno dei due lotti i vincitori (primi tre graduati) dagli aggiudicatari (graduati dal quarto in poi) dell’Accordo Quadro *de quo*, in cui, a tutela delle dichiarazioni di segretazione dei predetti OO. EE., sono state oscurate le quantità ed i prezzi offerti dei lotti; in seguito alla valutazione positiva delle integrazioni documentali, sarà mantenuta la riservatezza nel decreto di aggiudicazione della procedura:

STATO	Graduatoria	Numero Lotto	Sub lotto	CIG	Ragione sociale concorrente	Principio Attivo	Dosaggio	Unità di misura	Quantità	Base d'asta	Prezzo unitario di offerta IVA esclusa	Totale offerto per lotto
VINCITORE	1	1	A	BA3463357	CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.R.L.	DENOSUMAB	1 ML (60 MG/ML)	SIRINGA				
VINCITORE	2	1	A	BA3463357	ABIOMED PHARMA S.P.A.	DENOSUMAB	1 ML (60 MG/ML)	SIRINGA			23,49000	2.884.078,71000
VINCITORE	3	1	A	BA3463357	SANDOZ SPA	DENOSUMAB	1 ML (60 MG/ML)	SIRINGA				
AGGIUDICATARIO	4	1	A	BA3463357	Samsung Bioepis NL BV	DENOSUMAB	1 ML (60 MG/ML)	SIRINGA				
AGGIUDICATARIO	5	1	A	BA3463357	GEDEON RICHTER ITALIA S.R.L.	DENOSUMAB	1 ML (60 MG/ML)	SIRINGA			30,00000	3.683.370,00000
AGGIUDICATARIO	6	1	A	BA346335	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	DENOSUMAB	1 ML (60 MG/ML)	SIRINGA			32,00000	3.928.928,00000
VINCITORE	1	2	A	BA3463464	Samsung Bioepis NL BV	DENOSUMAB	120 MG	FIALA				
VINCITORE	2	2	A	BA3463464	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	DENOSUMAB	120 MG	FIALA			36,16000	1.291.165,12000
VINCITORE	3	2	A	BA3463464	SANDOZ SPA	DENOSUMAB	120 MG	FIALA				
AGGIUDICATARIO	4	2	A	BA3463464	GEDEON RICHTER ITALIA S.R.L.	DENOSUMAB	120 MG	FIALA			60,00000	2.142.420,00000

ATTESO che con D.D. n. 176/2025 avente ad oggetto la procedura negoziata relativa all’approvvigionamento dei farmaci esclusivi occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Siciliana, ai lotti nn. 93 e 94, è stata affidata la fornitura del p.a. *Denosumab* alla ditta Amgen n.q. di originator di detto principio attivo, per il periodo che va dal 01/08/2025 al 31/07/2028;

CONSIDERATO che detto principio attivo, successivamente all’espletamento della predetta procedura negoziata che ha portato all’affidamento alla ditta Amgen della fornitura del p.a. *Denosumab*, risulta commercializzato anche da altri operatori economici in regime di concorrenza;

VISTE le note prot. n. 6318 e n. 6345 del 12/12/2025 con cui è stata richiesta alla ditta Amgen la rinegoziazione del prezzo del p.a. *Denosumab* dalla stessa commercializzato, in conseguenza della relativa perdita del brevetto e dell’ingresso in lista di trasparenza AIFA, specificando che, in caso di mancata adesione alla richiesta, le AA.SS.PP.OO. avrebbero avuto la possibilità di recedere unilateralmente dal contratto per la

parte relativa al prodotto de quo, ai sensi di quanto stabilito nel par.1 del Capitolato Tecnico della procedura aggiudicata con D.D. n.176/2025;

VISTA la PEC del 16/12/2025, assunta al prot. CUC n. 5636 del 17/12/2025, con la quale la Amgen ha reso nota l'intenzione di non rinegoziare il prezzo allo stato praticato;

VISTA la PEC del 19/02/2026 assunta in pari data al prot. n. 994 con la quale il Referente per i farmaci della CUC ha rappresentato che risulta opportuno non revocare in toto l'affidamento alla Amgen dei lotti nn. 93 e 94 di cui al citato D.D. 176/2025, onde garantire alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere di potere effettuare ordinativi di fornitura in caso di reazioni avverse in seguito all'uso del Denosumab biosimilare;

VISTA la PEC del 20/02/2026 con cui la Centrale Unica di Committenza, conseguentemente, ha comunicato alla ditta Amgen, originator del prodotto aggiudicato con D.D. n.176 ai lotti nn.93 e 94 afferenti al p.a. *Denosumab*, la revoca parziale dell'affidamento dei predetti lotti e l'intenzione di mantenere una quota pari al 10% della fornitura residua allo scopo di garantire alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere l'approvvigionamento del p.a. commercializzato dall'originator in caso di reazioni avverse manifestate da pazienti cui sia stato somministrato il p.a. prodotto da un O.E. diverso dall'originator Amgen;

VISTA la PEC del 23/02/2026, assunta in pari data al protocollo della CUC al n.1065, con cui la ditta Amgen, nel prendere atto di quanto comunicato dalla CUC, ha confermato la disponibilità a mantenere l'affidamento di cui al DD 176 per i lotti 93 3 94 nella misura residua del 10% così come richiesto;

RITENUTO, pertanto, di dover approvare gli atti di gara e conseguentemente procedere all'aggiudicazione ai singoli OO.EE., ciascuno per i relativi lotti di gara come dettagliati nel sopra esposto prospetto fatto salvo l'esito positivo dei controlli di legge su BDNA e FVOE 2.0 già attivati;

VISTO che il presente provvedimento, conforme a quanto previsto dalla normativa vigente che disciplina l'intera materia trattata, deve dichiararsi immediatamente esecutivo onde consentire alla CUC di provvedere nell'immediatezza alla stipula delle Convenzioni/Aq con tutti gli OO.EE. interessati, non dovendosi applicare il termine dilatorio di cui all'art. 18, comma 3, lett. C) del D. Lgs. 36/2023, e consentire alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere del SSR di procedere con la contrattualizzazione con i singoli OO.EE. ed al conseguente celere approvvigionamento delle forniture in argomento;

DECRETA

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

Art. 1) approvare gli atti di gara della procedura centralizzata indetta con D.D. n.14 del 30/01/2026, svolta tramite appalto specifico nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione per la P.A. su Consip, ai sensi degli artt. 19, 21 e 25 del D. Lgs. n. 36/2023, suddivisa in n. 2 lotti e della durata di 24 mesi, volta alla conclusione di un accordo quadro multi fornitore con gli operatori economici per ciascuno dei predetti due lotti, ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. a) di detto decreto, avente ad oggetto l'approvvigionamento del farmaco generico biologico *Denosumab* nella formulazione da 60 mg e da 120 mg, per un importo complessivo a base d'asta di € **11.636.972,68 oltre IVA (€ 12.800.669,95 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., con aggiudicazione al minor prezzo ex art. 108, comma 3 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., trattandosi di fornitura con caratteristiche standardizzate;

Art. 2) aggiudicare, ciascuno dei lotti di gara agli OO.EE. indicati nella sottostante tabella, ove sono specificati per ciascuno dei due lotti i "Vincitori" (primi tre graduati) e gli "Aggiudicatari" (OO.EE. graduati dal quarto posto in poi) le cui quotazioni per ciascun lotto sono state oscurate nella sottostante tabella, giusta dichiarazione presentata dagli OO.EE. e fatto salvo l'esito positivo dei controlli di legge su FVOE 2.0 e su BDNA, già avviati:

STATO	Graduatoria	Numero Lotto	Sub lotto	CIG	Ragione sociale concorrente	Principio Attivo	Dosaggio	Unità di misura	Quantità	Base d'asta	Prezzo unitario di offerta IVA esclusa	Totale offerto per lotto
VINCITORE	1	1	A	BA3463357	CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.R.L.	DENOSUMAB	1 ML (60 MG/ML)	SIRINGA				
VINCITORE	2	1	A	BA3463357	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	DENOSUMAB	1 ML (60 MG/ML)	SIRINGA			23,49000	2.884.078,71000
VINCITORE	3	1	A	BA3463357	SANDOZ SPA	DENOSUMAB	1 ML (60 MG/ML)	SIRINGA				
AGGIUDICATARIO	4	1	A	BA3463357	Samsung Bioepis NL BV	DENOSUMAB	1 ML (60 MG/ML)	SIRINGA				
AGGIUDICATARIO	5	1	A	BA3463357	GEDEON RICHTER ITALIA S.R.L.	DENOSUMAB	1 ML (60 MG/ML)	SIRINGA			30,00000	3.683.370,00000
AGGIUDICATARIO	6	1	A	BA346335	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	DENOSUMAB	1 ML (60 MG/ML)	SIRINGA			32,00000	3.928.928,00000
VINCITORE	1	2	A	BA3463464	Samsung Bioepis NL BV	DENOSUMAB	120 MG	FIALA				
VINCITORE	2	2	A	BA346346	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	DENOSUMAB	120 MG	FIALA			36,16000	1.291.965,12000
VINCITORE	3	2	A	BA3463464	SANDOZ SPA	DENOSUMAB	120 MG	FIALA				
AGGIUDICATARIO	4	2	A	BA3463464	GEDEON RICHTER ITALIA S.R.L.	DENOSUMAB	120 MG	FIALA			60,00000	2.142.420,00000

Art. 3) dare atto che l'importo di aggiudicazione, relativo alla durata di 24 mesi e calcolato sull'importo del primo graduato per ogni lotto, ammonta complessivamente ad **€ 3.398.621,90**, oltre IVA (pari ad **€ 3.738.484,09 IVA** inclusa al 10%), importi già comprensivi del plus a titolo di quinto d'obbligo;

Art.4) dare atto che è stato, pertanto, registrato un risparmio di spesa pari a complessivi **€ 8.238.350,78, IVA esclusa**, rispetto all'importo di indizione e considerati gli importi offerti dai primi graduati "Vincitori" dei lotti 1 e 2;

Art. 5) dare atto che:

- gli Operatori Economici collocati per ciascun lotto nei primi tre posti della graduatoria finale sono individuati quali "Vincitori" dell'AQ, mentre gli OO.EE. che seguono in graduatoria dal quarto posto in poi, sono individuati quali "Aggiudicatari";
- successivamente alla stipula da parte della CUC della Convenzione regolante l'Accordo Quadro con i vari OO.EE., per ogni lotto e per tutta la durata dello stesso, le Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere potranno emettere gli ordini di fornitura alle medesime condizioni stabilite in detto Accordo Quadro, senza un nuovo confronto competitivo, ai fornitori "Vincitori" (cioè agli OO.EE. collocatisi come detto nei primi tre posti della graduatoria);
- le Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere potranno affidare la fornitura ad un fornitore "Vincitore" diverso dal primo in graduatoria che ha offerto il prezzo più basso solo in ragione di particolari esigenze cliniche legate a:
 - patologia da trattare (a titolo esemplificativo: documentata inefficacia terapeutica di uno specifico prodotto farmaceutico, controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico);
 - caratteristiche dei pazienti (es. età, intolleranze o "ipersensibilità" a specifici eccipienti/conservanti);
 - altra motivazione clinica di rilievo;
- solo nel caso in cui il medico prescrittore ritenga necessario garantire la continuità terapeutica ovvero, nei confronti di pazienti già in cura e limitatamente ai casi residuali clinicamente motivati e per i quali non sia possibile affidare la fornitura a nessuno dei "Vincitori", le Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere potranno emettere uno o più ordinativi di fornitura ai fornitori "Aggiudicatari";
- sia per quanto riguarda le forniture relative ai "Vincitori" che per quelle relative agli "Aggiudicatari", fatta salva la natura clinica della scelta del medico, a parità di condizioni, la stessa dovrà ricadere necessariamente sul farmaco di minor prezzo;
- **la fornitura in parola avrà durata di 24 mesi che decorrerà dalla data di sottoscrizione della Convenzione regolante l'AQ tra la CUC e ciascuno dei fornitori "Vincitori" e degli OO.EE. "Aggiudicatari";**
- al fine della stipula dell'A.Q./Convenzione, gli OO.EE. Vincitori e Aggiudicatari di ciascun lotto dovranno prestare una garanzia definitiva in favore della C.U.C.R.S. – ai sensi dell'art. 117 comma 1 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii. – sotto forma di cauzione o fideiussione pari all' 1 % dell'importo massimo spendibile previsto per ciascun lotto dell'Accordo Quadro, a nulla rilevando i ribassi offerti dagli aggiudicatari;
- gli Accordi Quadro/Convenzioni, firmati dal Responsabile della CUC e controfirmati dal Legale Rappresentante delle ditte Vincitrici e delle ditte Aggiudicatari, saranno trasmessi alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR, al fine di consentire loro la stipula dei rispettivi contratti attuativi;
- i "Vincitori" di ciascun lotto e gli "Aggiudicatari" cui eventualmente le Aziende ricorreranno, dovranno, altresì, secondo le modalità indicate nel Disciplinare di gara, prestare una garanzia definitiva - in conformità a quanto previsto dall'art. 117 comma 2 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii. – in favore delle

singole Aziende Sanitarie Provinciali del S.S.R. della Regione Siciliana, a copertura delle obbligazioni contrattuali che verranno assunte con i relativi contratti attuativi;

Art. 6) dare atto della revoca dell'affidamento alla Amgen giusto D.D. 176 del 30/07/2025, esclusivamente in relazione ai lotti nn. 93 e 94 aventi ad oggetto il p.a *Denosumab*, fatta eccezione per la quota residua del 10% per le motivazioni e le finalità meglio dettagliate in premessa;

Art. 7) dare atto che:

- il presente provvedimento, con annessi il “Prospetto di Aggiudicazione” e il “Prospetto dei Fabbisogni” oscurati” (All. n.1bis e n.2 bis) verranno pubblicati e notificati alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR che provvederanno, ognuna per la parte di propria competenza, previa acquisizione degli Accordi Quando/Convenzioni, firmate dal Responsabile della CUC e controfirmate dal Legale Rappresentante della ditta Vincitrice/Aggiudicataria, dei CIG derivati e dei depositi cauzionali definitivi, alla stipula dei rispettivi contratti nonché agli atti consequenziali nel rispetto di quanto contenuto nel disciplinare di gara/lettera di invito e del capitolato tecnico scaricabili dal sito web aziendale della CUC;
- atteso che i lotti sono stati aggiudicati a più di un O.E. e le forniture dovranno essere gestite nel rispetto del Disciplinare di gara e dell'importo spendibile massimo, da parte delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere;
- le Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR cui verranno trasmessi, in uno al presente decreto, anche i prospetti contenenti i fabbisogni e gli importi di aggiudicazione non oscurati dovranno vigilare circa il rispetto delle clausole di riservatezza ed assicurare la non pubblicazione dei dati oscurati;
- le Aziende del SSR potranno ricorrere all'esecuzione anticipata del contratto anche prima della stipula per motivate ragioni ai sensi dell'art. 17, comma 8, del D.lgs. n. 36/2023 nonché quando ricorrano eventi oggettivamente imprevedibili per la tutela della salute e dell'interesse pubblico ai sensi del comma 9 del predetto articolo.
- la spesa complessiva scaturente dalle aggiudicazioni con i vari OO.EE. graverà sui bilanci degli esercizi di competenza di ciascuna Azienda Sanitaria Provinciale ed Ospedaliera della Regione Siciliana;
- la fornitura avrà carattere di somministrazione biennale con scadenza al /02/2028 e – fatto salvo l'esito positivo dei controlli di legge già avviati su FVOE 2.0 e su BDNA - dovrà essere effettuata dalle ditte vincitrici/ aggiudicatarie nel rispetto delle previsioni di cui al capitolato tecnico, nei luoghi e nei locali individuati dalle singole AA.SS./OO., nei relativi contratti;

Art. 8) 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 relativi alla presente procedura saranno pubblicati nella sezione riservata ai *'bandi ed avvisi – esercizio finanziario 2026* della Centrale Unica di Committenza;
- copia del presente provvedimento sarà pubblicata, ai sensi della Legge n.190/12 e ss.mm.ii. e del D.lgs. n. 33/13, nella sezione *'Amministrazione Trasparente'* dell'Assessorato Regionale dell'Economia;

Art. 9) dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo, onde consentire alla CUC di provvedere nell'immediatezza alla stipula delle Convenzioni/Aq con tutti gli OO.EE. interessati, non dovendosi applicare il termine dilatorio di cui all'art. 18, comma 3, lett. C) del D. Lgs. 36/2023, e consentire alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere del SSR di procedere con la contrattualizzazione con i singoli OO.EE. ed al conseguente celere approvvigionamento delle forniture in argomento.

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