

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 dicembre 2016;
- VISTA** la Legge di stabilità 2018 (L. n. 205 del 27/12/2017), pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 302 del 29 dicembre 2017;

- 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*”;
- 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 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 ed il decreto 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;
- VISTA** la nota prot. n. 499 del 29 gennaio 2026 con la quale la C.U.C., ha inoltrato ai referenti per i fabbisogni delle singole Aziende del SSR la richiesta di inserimento dei fabbisogni annuali da porre a base della indicenda procedura di gara del principio attivo *Tacrolimus* atteso che, oltre ad essere dispensato in DPC per continuità terapeutica dall’ASP di Palermo, è distribuito per continuità terapeutica, ai sensi della Legge 648/96, dalle altre AA.SS PP. per i pazienti trapiantati già in trattamento ed anche per eventuali pazienti delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Siciliana;
- VISTE** le seguenti note con le quali i referenti delle singole Aziende hanno inviato i fabbisogni: ASP Palermo – prot. n. 493 del 29.01.2026 e prot. n. 574 del 3.02.2026; IRCCS Bonino Pulejo Messina – prot. n. 512 del 30.01.2026; ASP Siracusa – prot. n. 516 del 30.01.2026 e n. 607 del 3.02.2026; Fondazione Istituto G. Giglio Cefalù – prot. n. 519 del 30.01.2026 e n. 527 del 2.02.2026.; AO Cannizzaro Catania – prot. n. 527 del 2.02.2026; ASP Catania – prot. n. 530 del 2.02.2026; AOU Policlinico G. Martino Messina – prot. n. 531 del 2.02.2026; AOUP P. Giaccone – prot. n. 533 del 2.02.2026; ASP Messina – prot. n. 538 del 2.02.2026; ASP Trapani – prot. n. 543 del 2.02.2026; ISMETT – prot. n. 562 del 3.02.2026; AOOR Villa Sofia Cervello – prot. n. 565 del 3.02.2026; Asp Ragusa – prot. n. 566 del 3.02.2026; AOUP Rodolico San Marco Catania – prot. n. 570 del 3.02.2026; ARNAS Garibaldi Catania – prot. n.

577 del 3.02.2026; ASP Agrigento – prot. 582 e n. 605 del 3.02.2026; ASP Ragusa – prot. n. 586 del 3.02.2026; ARNAS Civico Palermo – prot. n. 606 del 3.02.2026; ASP Enna – prot. n. 609 del 3.02.2026; ASP Caltanissetta – prot. n. 642 del 4.02.2026; AO Papardo Messina – prot. n. 684 del 6.02.2026;

VISTA la PEC del 17/02/2026 con cui la CUC, ad integrazione di quanto richiesto con nota prot. n. 499 del 29.01.2026, ha domandato alle Aziende del SSR di confermare o rettificare i fabbisogni relativi al p.a. TACROLIMUS, indicati nel file allegato, nei dosaggi indicati al lotto 6 sub A (0,5 mg) e C (3 mg), che le Aziende hanno riscontrato dal 18/02 al 23.02 c.a.;

VISTA la nota assunta al prot. C.U.C. al n. 1089 del 23/02/2026 con cui il Referente Tecnico ha trasmesso il Capitolato Tecnico e la tabella definitiva dei lotti da inserire in gara, relativi al p.a. *Tacrolimus*, rappresentando che:

- il p.a. *Tacrolimus* è compreso tra le specialità medicinali oggetto di continuità terapeutica, in distribuzione diretta ai sensi della Legge 648/96 per le Asp e in DPC per l'Asp di Palermo, anche le altre Aziende Sanitarie ed Ospedaliere hanno necessità di quantità modeste di fabbisogni;
- il principio attivo *de quo*, contenuto in diversi farmaci in commercio sia a rilascio ritardato che normale, pur essendo generico, non può essere sostituito e interscambiato per i pazienti già in terapia, quindi, ai fini della indicenda procedura di gara va gestito come esclusivo in quanto l'AIFA raccomanda con diverse note informative, la non sostituibilità automatica ed i pazienti trapiantati che iniziano il trattamento devono continuarlo per tutta la vita. I naive devono essere trattati con il generico a costo più basso. Notevoli sono le criticità di questi pazienti che devono essere monitorati attentamente. Le norme italiane ed europee in tal senso sono molto stringenti;
- la modalità di individuazione delle basi d'asta è avvenuta mediante estrapolazione degli importi di aggiudicazione di altre gare effettuate sul territorio nazionale negli ultimi sei mesi;
- si valuta opportuno prevedere una quota plus del 20% rispetto al quantitativo annuo totale da utilizzare in caso di sopraggiunti, imprevedibili fabbisogni sanitari;

RAVVISATA, pertanto, la necessità di avviare **urgentemente** la procedura di gara centralizzata finalizzata all'approvvigionamento *de quo*, utilizzando il sistema dinamico di acquisizione per la pubblica amministrazione su piattaforma Consip, ai sensi degli artt. 19, 21 e 25 del D. Lgs. n. 36/2023, avente ad oggetto l'affidamento della fornitura annuale in somministrazione del farmaco *Tacrolimus*, suddivisa in 6 lotti, ai quali potranno partecipare, per le anzidette motivazioni, solo gli OO.EE. esclusivisti quanto ai lotti dal n. 1 al n. 4 (Lotto 1 e 4 ditta Sandoz; Lotto 2 e 3 ditta Astellas Pharma: quanto ai pazienti già arruolati) e tutti gli OO.EE. interessati per i lotti nn. 5 e 6 (pazienti naive), prevedendo un importo complessivo a base d'asta di € **7.500.464,60**, oltre IVA (€ **8.250.511,06**, comprensivo di IVA al 10%), importi 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 standardizzate e specificando che per quanto riguarda la individuazione delle basi d'asta si è tenuto conto degli importi di aggiudicazione di altre gare effettuate sul territorio nazionale negli ultimi sei mesi;

DARE ATTO che i lotti posti a base di gara sono i seguenti:

LOTTO	SUB LOTTO	PRINCIPIO ATTIVO	Dosaggio	Unità per confezione	Unità di misura	Codice ATC	Codice AIC	Nome commerciale	Classe di rimborsabilità	Ditta	TOTALE FABBISOGNO + 20% PLUS	Base d'asta unitaria IVA escl	Importo complessivo base d'asta IVA escl PER SUB LOTTO	Importo complessivo base d'asta IVA escl PER LOTTO	NOTE
1	A	TACROLIMUS MONOIDRATO	0,5 MG	30	CAPSULA	L04AD02	041180062	ADOPORT®30CPS 0,5MG	A	SANDOZ SpA	496729,00	0,40 €	199.491,60 €	1.197.487,60 €	si intende monodratato e per continuità terapeutica con la ditta Sandoz. Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa
1	B	TACROLIMUS MONOIDRATO	1 MG	60	CAPSULA	L04AD02	041180187	ADOPORT®60CPS 1MG	A	SANDOZ SpA	1183185,00	0,80 €	946.548,00 €		si intende monodratato e per continuità terapeutica con la ditta Sandoz. Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa
1	C	TACROLIMUS MONOIDRATO	5 MG	30	CAPSULA	L04AD02	041180264	ADOPORT®30CPS 5MG	A	SANDOZ SpA	32155,00	1,60 €	51.448,00 €		si intende monodratato e per continuità terapeutica con la ditta Sandoz. Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa
2	A	TACROLIMUS MONOIDRATO	0,5 MG	30	CAPSULA	L04AD02	038218038	ADVAGRAF 0,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato	A	ASTELLAS PHARMA SpA	262288,00	0,80 €	209.830,40 €	2.257.010,60 €	si intende monodratato e per continuità terapeutica con la ditta Astellas Pharma. Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa
2	B	TACROLIMUS MONOIDRATO	1 MG	60	CAPSULA	L04AD02	038218057	ADVAGRAF 1 mg capsule rigide a rilascio prolungato	A	ASTELLAS PHARMA SpA	612895,00	1,50 €	919.342,50 €		si intende monodratato e per continuità terapeutica con la ditta Astellas Pharma. Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa
2	C	TACROLIMUS MONOIDRATO	3 MG	30	CAPSULA	L04AD02	038218119	ADVAGRAF 3 mg capsule rigide a rilascio prolungato	A	ASTELLAS PHARMA SpA	133113,00	4,50 €	599.008,50 €		si intende monodratato e per continuità terapeutica con la ditta Astellas Pharma. Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa
2	D	TACROLIMUS MONOIDRATO	5 MG	30	CAPSULA	L04AD02	038218071	ADVAGRAF 5mg capsule rigide a rilascio prolungato	A	ASTELLAS PHARMA SpA	77769,00	6,80 €	528.829,20 €		si intende monodratato e per continuità terapeutica con la ditta Astellas Pharma. Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa

3	A	TACROLIMUS MONOIDRATO	0,5 MG	30	CAPSULA	L04AD02	029485099	ROGRAF 0,5 mg capsule rigide	A	ASTELLAS PHARMA SpA	377894,00	0,80 €	302.315,20 €	1.563.276,40 €	si intende monodratato e per continuita' terapeutica con la ditta Astellas Pharma . Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa
3	B	TACROLIMUS MONOIDRATO	1 MG	60	CAPSULA	L04AD02	029485075	ROGRAF 1 mg capsule rigide	A	ASTELLAS PHARMA SpA	793044,00	1,50 €	1.189.566,00 €		si intende monodratato e per continuita' terapeutica con la ditta Astellas Pharma . Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa
3	C	TACROLIMUS MONOIDRATO	5 MG	30	CAPSULA	L04AD02	029485048	ROGRAF 5 mg capsule rigide	A	ASTELLAS PHARMA SpA	10656,00	6,70 €	71.395,20 €		si intende monodratato e per continuita' terapeutica con la ditta Astellas Pharma . Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa
4	A	TACROLIMUS MONOIDRATO	0,5 MG	30	CAPSULA	L04AD02	038218018	CONFEROPORT	A	SANDOZ SpA	42864,00	0,40 €	17.145,60 €	191.132,80 €	si intende monodratato e per continuita' terapeutica con la ditta Sandoz. Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa
4	B	TACROLIMUS MONOIDRATO	1 MG	60	CAPSULA	L04AD02	038218057	CONFEROPORT	A	SANDOZ SpA	82536,00	0,70 €	57.775,20 €		si intende monodratato e per continuita' terapeutica con la ditta Sandoz. Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa
4	C	TACROLIMUS MONOIDRATO	3 MG	30	CAPSULA	L04AD02	038218119	CONFEROPORT	A	SANDOZ SpA	24170,00	2,00 €	48.340,00 €		si intende monodratato e per continuita' terapeutica con la ditta Sandoz. Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa
4	D	TACROLIMUS MONOIDRATO	5 MG	30	CAPSULA	L04AD02	038218071	CONFEROPORT	A	SANDOZ SpA	19392,00	3,50 €	67.872,00 €		si intende monodratato e per continuita' terapeutica con la ditta Sandoz. Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa
5	A	TACROLIMUS	0,5 MG		CAPSULA	L04AD02					156096,00	0,80 €	124.876,80 €	868.370,40 €	per pazienti naive
5	B	TACROLIMUS	1 MG		CAPSULA	L04AD02					449352,00	1,50 €	674.028,00 €		per pazienti naive
5	C	TACROLIMUS	5 MG		CAPSULA	L04AD02					10368,00	6,70 €	69.465,60 €		per pazienti naive
6	A	TACROLIMUS	0,5 MG		CAPSULA A RILASCIO PROLUNGATO	L04AD02					147120,00	0,80 €	117.696,00 €	1.423.186,80 €	per pazienti naive
6	B	TACROLIMUS	1 MG		CAPSULA A RILASCIO PROLUNGATO	L04AD02					364896,00	1,50 €	547.344,00 €		per pazienti naive
6	C	TACROLIMUS	3 MG		CAPSULA A RILASCIO	L04AD02					74220,00	4,50 €	333.990,00 €		per pazienti naive
6	D	TACROLIMUS	5 MG		CAPSULA A RILASCIO	L04AD02					62376,00	6,80 €	424.156,80 €		per pazienti naive

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;

DATO ATTO che il R.U.P. della procedura *de qua*, ai sensi dell’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;

VISTA la nota prot. n. 1118 del 24/02/2026, con la quale è stato individuato il personale di supporto ai fini della distribuzione degli incentivi per le funzioni tecniche ex art. 45 del D. Lgs.36/2023;

DECRETA

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

Art. 1) autorizzare l’indizione di una procedura di gara centralizzata finalizzata all’approvvigionamento *de quo*, mediante il sistema dinamico di acquisizione per la pubblica amministrazione su piattaforma Consip, ai sensi degli artt. 19, 21 e 25 del D. Lgs. n. 36/2023, avente ad oggetto l'affidamento della fornitura annuale in somministrazione del farmaco *Tacrolimus*, suddivisa in 6 lotti, ai quali potranno partecipare gli OO.EE. esclusivisti quanto ai lotti dal n. 1 al n. 4 (Lotto 1 e 4 ditta Sandoz; Lotto 2 e 3 ditta Astellas Pharma) e gli OO.EE. interessati per i lotti nn. 5 e 6 (pazienti naive), prevedendo un importo complessivo a base d’asta di **€ 7.500.464,60**, oltre IVA (**€ 8.250.511,06**, comprensivo di IVA al 10%), importi 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 standardizzate e specificando che per quanto riguarda la individuazione delle basi d’asta, si è tenuto conto degli importi di aggiudicazione di altre gare effettuate sul territorio nazionale negli ultimi sei mesi, dando atto che i Lotti posti a base di gara sono i seguenti:

LOTTI	SUB LOTTO	PRINCIPIO ATTIVO	Dosaggio	Unità per confezione	Unità di misura	Codice ATC	Codice AIC	Nome commerciale	Classe di rimborsabilità	Ditta	TOTALE FABBISOGNI + 20% PLUS	Base d'asta unitario IVA escl	Importo complessivo base d'asta iva escl PER SUB LOTTO	Importo complessivo base d'asta iva escl PER LOTTO	NOTE
1	A	TACROLIMUS MONOIDRATO	0,5 MG	30	CAPSULA	L04AD02	041180062	ADOPORT®30CP5 0,5MG	A	SANDOZ SpA	498729,00	0,40 €	199.491,60 €	1.197.487,60 €	si intende monodratato e per continuita' terapeutica con la ditta Sandoz. Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa
1	B	TACROLIMUS MONOIDRATO	1 MG	60	CAPSULA	L04AD02	041180187	ADOPORT®60CP5 1MG	A	SANDOZ SpA	1183185,00	0,80 €	946.548,00 €		si intende monodratato e per continuita' terapeutica con la ditta Sandoz. Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa

1	C	TACROLIMUS MONOIDRATO	5 MG	30	CAPSULA	L04AD02	041180264	ADOPORT**30CPS SMG	A	SANDOZ SpA	32155,00	1,60 €	51.448,00 €	si intende monodratato e per continuita' terapeutica con la ditta Sandoz. Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa
2	A	TACROLIMUS MONOIDRATO	0,5 MG	30	CAPSULA	L04AD02	038218018	ADVAGRAF 0,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato	A	ASTELLAS PHARMA SpA	262288,00	0,80 €	209.830,40 €	si intende monodratato e per continuita' terapeutica con la ditta Astellas Pharma . Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa
2	B	TACROLIMUS MONOIDRATO	1 MG	60	CAPSULA	L04AD02	038218057	ADVAGRAF 1 mg capsule rigide a rilascio prolungato	A	ASTELLAS PHARMA SpA	612895,00	1,50 €	919.342,50 €	si intende monodratato e per continuita' terapeutica con la ditta Astellas Pharma . Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa
2	C	TACROLIMUS MONOIDRATO	3 MG	30	CAPSULA	L04AD02	038218119	ADVAGRAF 3 mg capsule rigide a rilascio prolungato	A	ASTELLAS PHARMA SpA	133113,00	4,50 €	599.008,50 €	si intende monodratato e per continuita' terapeutica con la ditta Astellas Pharma . Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa
2	D	TACROLIMUS MONOIDRATO	5 MG	30	CAPSULA	L04AD02	038218071	ADVAGRAF 5mg capsule rigide a rilascio prolungato	A	ASTELLAS PHARMA SpA	77769,00	6,80 €	528.829,20 €	si intende monodratato e per continuita' terapeutica con la ditta Astellas Pharma . Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa
3	A	TACROLIMUS MONOIDRATO	0,5 MG	30	CAPSULA	L04AD02	029485099	ROGRAF 0,5 mg capsule rigide	A	ASTELLAS PHARMA SpA	377894,00	0,80 €	302.315,20 €	si intende monodratato e per continuita' terapeutica con la ditta Astellas Pharma . Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa
3	B	TACROLIMUS MONOIDRATO	1 MG	60	CAPSULA	L04AD02	029485075	ROGRAF 1 mg capsule rigide	A	ASTELLAS PHARMA SpA	793044,00	1,50 €	1.189.566,00 €	si intende monodratato e per continuita' terapeutica con la ditta Astellas Pharma . Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa
3	C	TACROLIMUS MONOIDRATO	5 MG	30	CAPSULA	L04AD02	029485048	ROGRAF 5 mg capsule rigide	A	ASTELLAS PHARMA SpA	10656,00	6,70 €	71.395,20 €	si intende monodratato e per continuita' terapeutica con la ditta Astellas Pharma . Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa
4	A	TACROLIMUS MONOIDRATO	0,5 MG	30	CAPSULA	L04AD02	038218018	CONFEROPORT	A	SANDOZ SpA	42864,00	0,40 €	17.145,60 €	si intende monodratato e per continuita' terapeutica con la ditta Sandoz. Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa
4	B	TACROLIMUS MONOIDRATO	1 MG	60	CAPSULA	L04AD02	038218057	CONFEROPORT	A	SANDOZ SpA	82536,00	0,70 €	57.775,20 €	si intende monodratato e per continuita' terapeutica con la ditta Sandoz. Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa
4	C	TACROLIMUS MONOIDRATO	3 MG	30	CAPSULA	L04AD02	038218119	CONFEROPORT	A	SANDOZ SpA	24170,00	2,00 €	48.340,00 €	si intende monodratato e per continuita' terapeutica con la ditta Sandoz. Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa
4	D	TACROLIMUS MONOIDRATO	5 MG	30	CAPSULA	L04AD02	038218071	CONFEROPORT	A	SANDOZ SpA	19392,00	3,50 €	67.872,00 €	si intende monodratato e per continuita' terapeutica con la ditta Sandoz. Farmaci oggetto di salvaguardia Aifa
5	A	TACROLIMUS	0,5 MG		CAPSULA	L04AD02					156096,00	0,80 €	124.876,80 €	per pazienti naive
5	B	TACROLIMUS	1 MG		CAPSULA	L04AD02					449352,00	1,50 €	674.028,00 €	per pazienti naive
5	C	TACROLIMUS	5 MG		CAPSULA	L04AD02					10368,00	6,70 €	69.465,60 €	per pazienti naive
6	A	TACROLIMUS	0,5 MG		CAPSULA A RILASCIO PROLUNGATO	L04AD02					147120,00	0,80 €	117.696,00 €	per pazienti naive
6	B	TACROLIMUS	1 MG		CAPSULA A RILASCIO PROLUNGATO	L04AD02					364896,00	1,50 €	547.344,00 €	per pazienti naive
6	C	TACROLIMUS	3 MG		CAPSULA A RILASCIO	L04AD02					74220,00	4,50 €	333.990,00 €	per pazienti naive
6	D	TACROLIMUS	5 MG		CAPSULA A RILASCIO	L04AD02					62376,00	6,80 €	424.156,80 €	per pazienti naive

Art. 2) 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. 3) dare atto che, ai sensi dell’art. 15 del D. Lgs. n. 36/2023, il R.U.P. della procedura *de qua* è l’Avv. Roberta Milazzo - Dirigente Responsabile dell’Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana;

Art. 4) 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 12 mesi;
- la spesa complessiva scaturente dalle eventuali aggiudicazioni graverà sui bilanci degli esercizi di competenza di ciascuna Azienda Sanitaria Provinciale ed Ospedaliera della Regione Siciliana;
- 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.

Art. 5) 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 2026*’ 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. 190/2012 e ss.mm.ii. e del D.Lgs. n. 33/2013, nella sezione ‘*Amministrazione Trasparente*’ dell’Assessorato Regionale dell’Economia;

Art. 6) 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