

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 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 cui 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;

ATTESA la perdita di brevetto e l’inserimento in lista di trasparenza AIFA del principio attivo Apremilast (Otezla), aggiudicato alla ditta Amgen s.r.l. con D.D. n. 176/2025 ai lotti n.91 e n.92;

VISTA la nota prot. n. 831 del 12/02/2026 con la quale la CUC ha richiesto alla ditta Amgen s.r.l., nelle more dell’indizione della nuova procedura triennale tramite il sistema dinamico di acquisizione (SDAPA) di approvvigionamento di farmaci che hanno perso il brevetto di esclusività, la revisione del prezzo della specialità medicinale *Apremilast*, in quanto entrata in lista di trasparenza AIFA in seguito alla perdita del brevetto;

ATTESO che la ditta Amgen s.r.l, con PEC del 16/02/2026, assunta in pari data al prot. CUC al n. 882, resa nota a tutte le Aziende Sanitarie, non ha proceduto alla revisione del prezzo, confermando le condizioni economiche dell’aggiudicazione del principio attivo, avvenuta con D.D. n. 176/2025 ai lotti n.91 e n.92;

VISTA la nota prot. n. 992 del 19/02/2026, con la quale la CUC ha trasmesso ai Referenti Aziendali del SSR il file excel, predisposto dal Referente Tecnico per i Farmaci della CUC, allo scopo di individuare correttamente i fabbisogni dei principi attivi *Apremilast* e *Dalbavacina* (aggiudicato, quest’ultimo, con D.D. n. 121/2024 al lotto 11 ed entrato in lista di trasparenza), da utilizzare nell’ambito della procedura di gara dedicata di durata triennale;

VISTE le seguenti note con le quali i referenti delle singole Aziende hanno inviato i fabbisogni dei principi attivi *Apremilast* e *Dalbavacina*: AOUP G. Martino Messina – prot. n.1003 del 19.02.2026; AOUP P. Giaccone Palermo – prot. n. 1005 del 19.02.2026; IRCCS Bonino Pulejo Messina – prot. n. 1013 del 19.02.2026; ASP Messina – prot. n. 1015 del 19.02.2026; ARNAS Civico – prot. n. 1034 del 20.02.2026; ASP Siracusa – prot. n. 1055 del 23.02.2026; ISMETT – prot. n. 1056 del 23.02.2026; AO Cannizzaro Catania – prot. n. 1064 del 23.02.2026; Istituto G. Giglio Cefalù - prot. n. 1087 del 24.02.2026; ASP Ragusa – prot. n. 1101 del 24.02.2026; ASP Palermo – prot. n. 1143 del 25.02.2026; Ao Papardo – prot. n. 1165 del 26.02.2026; ASP Agrigento – prot. n. 1187 del 27.02.2026; ASP Catania – prot. n. 1195 del 27.02.2026; AOOR Villa Sofia Cervello – prot. n. 1214 del 2.03.2026; AOU Policlinico Rodolico San Marco Catania prot. n. 1219 del 2.03.2026; IRCCS Associazione Oasi Maria SS Troina Enna – prot. n. 1229 del 2.03.2026; ARNAS Garibaldi – prot. n. 1261 del 3.03.2026; ASP Enna – prot. n. 1268 del 3.03.2026; ASP Trapani – prot. n. 1276 del 3.03.2026; ASP Caltanissetta – prot. n. 1281 del 3.03.2026;

VISTA la PEC del 03/02/2026 assunta agli atti della CUC, con la quale il Referente tecnico per i farmaci, nel trasmettere il Capitolato Tecnico e la tabella definitiva dei lotti da inserire nella procedura di gara tesa alla rinegoziazione dei farmaci in argomento, ha precisato che:

- il principio attivo *Dalbavacina* - specialità medicinale Xybalda aggiudicata con D.D. n.121/2024 al lotto 11, il cui brevetto è scaduto il 19/02/2026 - non deve essere inserito allo stato nella indicenda procedura di gara in quanto i competitors, pur avendo ottenuto dall’AIFA la registrazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio, non hanno ancora la disponibilità per l’approvvigionamento;
- la specialità medicinale Otezla - principio attivo *Apremilast* – aggiudicata con D.D. n. 176/2025 ai lotti n.91 e n.92, ha perso il brevetto a gennaio 2025 e, poiché attualmente sul mercato sono presenti

più competitors, si ritiene necessario inserirla nella indicenda procedura di rinegoziazione con conseguente revoca dei predetti lotti una volta intervenuta l'aggiudicazione;

- le basi d'asta del sono state individuate facendo riferimento al prezzo *ex factory* del principio attivo *de quo* in commercio;
- ritiene opportuno aggiungere il 20 % di plus rispetto al quantitativo totale per eventuali esigenze sopraggiunte degli enti regionali;

RAVVISATA, pertanto, la necessità di avviare una procedura centralizzata, finalizzata all'approvvigionamento, 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, del prodotto non esclusivo *Apremilast* occorrente alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere della Regione Siciliana, suddivisa nei due lotti indicati nella tabella sottostante differenziati sulla dei diversi dosaggi del prodotto, della durata di 36 mesi, prevedendo un importo complessivo a base d'asta di **€ 6.906.552,00**, oltre IVA (**€ 7.597.207,20**, 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., prevedendo, quale criterio di aggiudicazione, quello del minor prezzo ex art. 108, comma 3 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., trattandosi di fornitura con caratteristiche standardizzate, specificando che la base d'asta è stata calcolata facendo riferimento al prezzo *ex factory* del principio attivo *Apremilast* in commercio, e che la procedura è articolata come specificato nella tabella seguente:

Numero lotto	Sub-lotto	CIG	Codice ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Unità di Misura	Unità per confezione	Via di somministrazione/Indicazioni terapeutiche	TOTALE FABBISOGNI + 20% PLUS	Base d'asta unitario IVA escl	Importo complessivo base d'asta iva escl
1	A	BA0D92CFFA	L04AA32	APREMLAST	COMPRESSA RMESTITA	30 MG	COMPRESSA	56	ORALE	1131436	€ 6,0000	€ 6.788.616,00
2	A	BA0D92D0D2	L04AA32	APREMLAST	COMPRESSA RMESTITA	4X10+4X20+19X30MG	COMPRESSA	27	ORALE	19656	€ 6,0000	€ 117.936,00

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;

VISTA la nota prot. n. 1308 del 04/02/2026, con la quale è stato individuato il personale di supporto al RUP ai fini della distribuzione degli incentivi per le funzioni tecniche ex art. 45 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.;

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;

DECRETA

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

Art. 1) autorizzare l'indizione di una procedura centralizzata, finalizzata all'approvvigionamento, 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, del prodotto non esclusivo *Apremilast* occorrente alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere della Regione Siciliana, suddivisa nei due lotti indicati nella tabella sottostante differenziati sulla base dei diversi dosaggi del prodotto, della durata di 36 mesi, prevedendo un importo complessivo a base d'asta di **€ 6.906.552,00**, oltre IVA (**€ 7.597.207,20**, 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., prevedendo, quale criterio di aggiudicazione, quello del minor prezzo ex art. 108, comma 3 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., trattandosi di fornitura con caratteristiche standardizzate, specificando che la base d'asta è stata calcolata facendo riferimento al prezzo *ex factory* del principio attivo *Apremilast* in commercio:

Numero lotto	Sub-lotto	CIG	Codice ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Unità di Misura	Unità per confezione	Via di somministrazione/Indicazioni terapeutiche	TOTALE FABBISOGNI + 20% PLUS	Base d'asta unitario IVA escl	Importo complessivo base d'asta iva escl
1	A	BA0D92CFFA	L04AA32	APREMLAST	COMPRESSA RMESTITA	30 MG	COMPRESSA	56	ORALE	1131436	€ 6,0000	€ 6.788.616,00
2	A	BA0D92D0D2	L04AA32	APREMLAST	COMPRESSA RMESTITA	4X10+4X20+19X30MG	COMPRESSA	27	ORALE	19656	€ 6,0000	€ 117.936,00

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 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. 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 alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere l'approvvigionamento dei farmaci in argomento;
- la fornitura *de qua* avrà una durata pari a 36 mesi a far data dall'aggiudicazione;
- l'esecuzione del contratto potrà essere anticipata dalle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere prima della stipula per motivate ragioni ai sensi dell'art 17, comma 8 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii. al ricorrere di 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 graverà sui fondi di bilancio degli esercizi di competenza di ciascuna Azienda Sanitaria Provinciale ed Ospedaliera della Regione Siciliana;

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. 190/12 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 l'immediata pubblicazione della procedura di gara e la conseguente celebrazione della stessa volta al celere approvvigionamento del farmaco 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
Avv. Roberta Milazzo