

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 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. 10732 del 19/01/2026, assunta in pari data al prot. della CUC n. 1012, con la quale il Servizio 7 Farmaceutica del DPS ha inoltrato l'aggiornamento definitivo al PTORS n. 106 alla C.U.C. e al Referente Tecnico per i Farmaci della C.U.C.;

CONSIDERATE le PEC del 24/02/2026 del Servizio 7 Farmaceutica del DPS di trasmissione dei BIM **corretti** dei principi attivi *Serplulimab*, *Odevixibat* nonché dei farmaci *Himpavzi* e *Skyclarys*;

VISTA la nota prot. n. 1151 del 25 febbraio 2026 con la quale la C.U.C., ricevuti in data 19/02/2026 e 24/02/2026 dal Servizio 7 – Farmaceutica dell'Assessorato Salute l'aggiornamento al PTORS 106 e le correzioni ha inoltrato ai referenti per i fabbisogni delle singole Aziende del SSR la richiesta di verifica e/o rettifica dei fabbisogni annuali riportati nei file inviati alle stesse predisposti dal referente per i farmaci della C.U.C. sulla scorta dei dati da BIM ricevuti dal Servizio 7 Farmaceutica, allo scopo di individuare correttamente i fabbisogni annuali da porre a base della *indicenda* procedura di gara avente ad oggetto i farmaci esclusivi inseriti nell'aggiornamento al PTORS n. 106, che avrà durata triennale;

VISTE le seguenti note con le quali i referenti delle singole Aziende hanno inviato i fabbisogni: AO Cannizzaro Catania – prot. n. 1184 del 27.02.2026; ASP Messina – prot. n. 1208 del 27.02.2026; ASP Caltanissetta – prot. n. 1211 del 27.02.2026; Fondazione Istituto G. Giglio Cefalù – prot. n. 1216 de 2.03.2026; IRCCS Associazione Oasi Maria SS Troina – prot. n. 1220 del 2.03.2026; Asp Trapani – prot. n. 1222 del 2.03.2026; ASP Siracusa – prot. n. 1231 del 2.03.2026; ASP Agrigento prot. n. 1232 del 2.03.2026; AOU Policlinico G. Martino Messina – prot. n. 1239 del 2.03.2026; ASP Palermo – prot. n. 1246 del 2.03.2026; AOU Policlinico P. Giaccone Palermo – prot. n. 1251 del 2.03.2026; ASP Catania – prot. n. 1252 del 2.03.2026; AOOR Villa Sofia Cervello – prot. n. 1253 del 2.03.2026; ARNAS Garibaldi – prot. n. 1258 del 3.03.2026; ISMETT – prot. n. 1263 del 3.03.2026; ASP Ragusa – prot. n. 1271 del 3.03.2026; AO Papardo – prot. n. 1285 del 3.03.2026; AOU Policlinico Rodolico San Marco Catania – prot. n. 1262 del 3.03.2026 e n. 1299 del 4.03.2026; ARNAS Civico Palermo – prot. n. 1316 del 4.03.2026; IRCCS Bonino Pulejo Messina – prot. n. 1331 del 4.03.2026; ASP Enna – prot. n. 1334 del 4.03.2026;

VISTA la PEC del 04/03/2026, con la quale il Referente Tecnico, dopo avere ricevuto i fabbisogni da parte dei

referenti delle singole Aziende ed aver apportato le necessarie modifiche relative alla correttezza dell'individuazione dei principi attivi e alla coerenza dei dati riportati ed aver assemblato tutti i fabbisogni in un unico prospetto, ha trasmesso il Capitolato Tecnico e la tabella definitiva dei lotti da inserire in gara, ha rappresentato che:

- I principi attivi: Dostralinab (Jemperli), aggiudicato con il D.D. n. 166/2025; Ivacaftor (Kalydeco) e Ivacaftor + Tezacaftor+Elaxacaftor (Kaftrio), aggiudicati con il D.D. n. 176/2025; Dupilumab (Dupixent) aggiudicato con D.D. n. 204/2024; Olaparib (Lynparza) aggiudicato con il D.D. n. 77/2025; Oritavancina (Tenkasi) D.D. n. 186/2023, che pur presenti nell'aggiornamento al PTORS 106 per estensione di indicazione, hanno i CIG ancora capienti e, pertanto, non sono inseriti nella procedura *de qua*;
- è necessario inserire la specialità medicinale Seleparina, in quanto la fornitura oggetto di precedente aggiudicazione risulta scaduta;
- il farmaco esclusivo Metadone da 1000 ml – 5mg/ml, facente parte dell'elenco dei farmaci esclusivi compresi nella procedura indetta con il D.D. n.131 del 05/06/2025, andato deserto per l'indicazione di una base d'asta non congrua e che, dunque, è necessario inserirlo nell'indicenda procedura avendo attualizzato fabbisogni e base d'asta;
- per quanto riguarda la individuazione delle basi d'asta, per alcuni lotti si è tenuto conto dei prezzi ex-factory riportati in banca dati Farmadati, poiché gli OO.EE. hanno negoziato con AIFA accordi di segretezza, mentre per altri ancora le basi d'asta sono quelle riportate nei BIM inviati dal Servizio 7 Farmaceutico – Assessorato Salute;
- è necessario per ogni lotto, aggiungere una quota di plus a titolo di quinto d'obbligo pari al 20% del quantitativo totale, da utilizzare per le eventuali esigenze sopravvenute delle Aziende Sanitarie, poiché il fenomeno di sopraggiunti fabbisogni è sempre più frequente a dimostrazione del fatto che il consumo dei farmaci è molto plastico ed imprevedibile;

RAVVISATA, pertanto, la necessità di autorizzare l'indizione di una procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., finalizzata all'approvvigionamento triennale dei farmaci esclusivi, suddivisa in n. 16 lotti, avente ad oggetto i farmaci esclusivi inseriti nell'aggiornamento n. 106 del PTORS ed i farmaci esclusivi *Seleparina e Metadone* occorrenti alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere della Regione Siciliana, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, da svolgere su ASP di Consip, ai sensi degli artt. 19, 21 e 25 del D. Lgs. n. 36/2023, con un importo complessivo a base d'asta di € **163.181.288,15** oltre IVA (€**179.499.416,97**, IVA inclusa) già comprensivo del 20% a titolo di quinto d'obbligo ex art. 120, comma 9 del D.lgs.36/2023 e ss.mm.ii., da aggiudicare 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, per alcuni lotti si è tenuto conto dei prezzi ex-factory riportati in banca dati Farmadati, poiché gli OO.EE. hanno negoziato con AIFA accordi di segretezza, mentre per altri ancora le basi d'asta sono quelle riportate nei BIM inviati dal Servizio 7 Farmaceutica – Assessorato Salute;

DARE ATTO che alla procedura in argomento potranno, quindi, partecipare soltanto gli OO.EE. esclusivisti indicati nella Tabella Elenco Lotti sotto riportata, in quanto i soli a commercializzare le molecole di interesse, nella quale non sono state indicate le singole basi d'asta ed i quantitativi allo scopo di non disvelare i prezzi dei prodotti che offriranno i singoli OO. EE., nel rispetto dell'eventuale accordo di riservatezza stipulato dagli stessi con AIFA:

PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B), N. 2 E 3 DEL D.LGS. 36/2023 E SS.MM.II. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE, IN SOMMINISTRAZIONE, SUDDIVISA IN N. 15 LOTTI, AVENTE AD OGGETTO I FARMACI ESCLUSIVI INSERITI NELL'AGGIORNAMENTO N. 106 DEL PTORS NONCHE I FARMACI ESCLUSIVI SELEPARINA E METADONE CLORIDRATO OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE PROVINCIALI ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE SICILIANA, NEL RISPETTO DELLE PREVISIONI DI CUI AL D.P.C.M. 11.7.2018. COD. INIZIATIVA N. 6091850													
LOTTO	Sub-lotto	Principio Attivo	Forma Farmacologica	Dosaggio	Unità di Misura	Via di somministrazione/indicazioni terapeutiche	Unità per confezione	Codice ATC	Codice AIC	Ditta	P. IVA	NOME COMMERCIALE	CLASSE DI RENDIBILITÀ
1	A	SOTATERCEPT	POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE (POLVERE PER PREPARAZIONE INIETTABILE).	45 MG	FLACCONCINO	SC	1	C02XX06	051390019 /E	MSD ITALIA	0887261006	WINREVAIR	A/PT/PHT
2	A	SOTATERCEPT	POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE (POLVERE PER PREPARAZIONE INIETTABILE).	60 MG	FLACCONCINO	SC	1	C02XX06	051390033 /E	MSD ITALIA	00887261006	WINREVAIR	A/PT/PHT
3	A	SERPLULIMAB	CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	100 mg/10 ml	FIALA	ENDOVENOSO	1	L01FF12	51972014	ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.R.L.	06522300968	HETRONFLY	H
4	A	MARSTACIMAB	SOLUZIONE INIETTABILE - PENNA PRERIEMPITA	150 MG	PENNA PRERIEMPITA	USO SOTTOCUTANEO	1	B02BX11	051757021	PFIZER S.r.l.	02774840595	HYMPAVZI	A/PT/PHT
5	A	DEUTIVACAFOR/ TEZACAFOR/ VANZACAFOR	COMPRESSE	50 mg/20 mg/4 mg blister - compresse	COMPRESSE	ORALE	84	R07AX33	052341017	VERTEX PHARMACEUTICALS	08433930966	ALYFTREK	A
6	A	DEUTIVACAFOR/ TEZACAFOR/ VANZACAFOR	COMPRESSE	125 mg/50 mg/10 mg - blister - compresse	COMPRESSE	ORALE	56	R07AX33	052341029	VERTEX PHARMACEUTICALS	08433930966	ALYFTREK	A
7	A	OMAVELOXOLONE	CAPSULE	50 MG	COMPRESSE	ORALE	90	N07XX25	050973015/E	BIOGEN ITALIA S.R.L.	03663160962	SKYCLARYS	H
8	A	ODEVIXIBAT	CAPSULE	200 MCG	CAPSULE	OS	30	A05AX05	051617013/E	IPSEN SPA	07161740159	KAYFANDA	H - RRL
9	A	ODEVIXIBAT	CAPSULE	400 MCG	CAPSULE	OS	30	A05AX05	051617025/E	IPSEN SPA	07161740159	KAYFANDA	H - RRL
10	A	ODEVIXIBAT	CAPSULE	600 MCG	CAPSULE	OS	30	A05AX05	051617037/E	IPSEN SPA	07161740159	KAYFANDA	H - RRL
11	A	ODEVIXIBAT	CAPSULE	1200 MCG	CAPSULE	OS	30	A05AX05	051617049/E	IPSEN SPA	07161740159	KAYFANDA	H - RRL
12	A	NADROPARINA	SOLUZIONE INIETTABILE	2850 UI	SIRINGA	USO SOTTOCUTANEO E PER EMOIDIALISI	6	B01AB06	026738183	VIATRIS SRL	02789580590	SELEPARINA	A-PHT
13	A	NADROPARINA	SOLUZIONE INIETTABILE	3800 UI	SIRINGA	USO SOTTOCUTANEO E PER EMOIDIALISI	10	B01AB06	026738308	VIATRIS SRL	02789580590	SELEPARINA	A-PHT
14	A	NADROPARINA	SOLUZIONE INIETTABILE	5700 UI	SIRINGA	USO SOTTOCUTANEO E PER EMOIDIALISI	10	B01AB06	026738221	VIATRIS SRL	02789580590	SELEPARINA	A-PHT
15	A	NADROPARINA	SOLUZIONE INIETTABILE	7600 UI	SIRINGA	USO SOTTOCUTANEO E PER EMOIDIALISI	10	B01AB06	026738258	VIATRIS SRL	02789580590	SELEPARINA	A-PHT
16	A	METADONE CLORIDRATO	FLACONE	5MG/ML 1000ML	FLACONE	ORALE	1	N07BC02	029610122	MOLteni & C. F.LLI ALLITTI SPA	01286700487	METADONE CLOR. MOL*OS 5MG/ML 1000ML	H

DARE ATTO, altresì, che in sede di aggiudicazione saranno mantenuti riservati solo gli importi ed i relativi fabbisogni dei p.a. rispetto ai quali gli OO.EE. avranno presentato dichiarazione di riservatezza, supportata da idonea documentazione, come richiesto al paragrafo 15 lett. O della *lex specialis* di gara;

CONSIDERATO che il presente provvedimento, conforme a quanto previsto dalla normativa vigente che disciplina l'intera materia trattata, deve dichiararsi immediatamente esecutivo onde consentire il celere svolgimento della procedura di gara volta al conseguente approvvigionamento delle forniture in argomento con la massima tempestività;

VISTA la nota prot. n. 1515 del 12/03/2026, con la quale è stata formalizzata l'individuazione del personale di supporto al RUP ai fini della distribuzione degli incentivi per le funzioni tecniche *ex art.* 45 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.;

DATO ATTO che il RUP *ex art.* 15 del D. Lgs. n. 36/2023 della presente procedura è l'Avv. Roberta Milazzo - Dirigente Responsabile dell'Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana;

DECRETA

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

Art. 1) autorizzare l'indizione di una procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., finalizzata all'approvvigionamento triennale dei farmaci esclusivi, suddivisa in n. 16 lotti, avente ad oggetto i farmaci esclusivi inseriti nell'aggiornamento n. 106 del PTORS ed i farmaci esclusivi *Seleparina e Metadone* occorrenti alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere della Regione Siciliana, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, da svolgere su ASP di Consip, ai sensi degli artt. 19, 21 e 25 del D. Lgs. n. 36/2023, con un importo complessivo a base d'asta di **€ 163.181.288,15** oltre

IVA (€179.499.416,97, IVA inclusa) già comprensivo del 20% a titolo di quinto d'obbligo ex art. 120, comma 9 del D.lgs.36/2023 e ss.mm.ii., da aggiudicare 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, per alcuni lotti si è tenuto conto dei prezzi ex-factory riportati in banca dati Farmadati, poiché gli OO.EE. hanno negoziato con AIFA accordi di segretezza, mentre per altri ancora le basi d'asta sono quelle riportate nei BIM inviati dal Servizio 7 Farmaceutica – Assessorato Salute;

Art. 2) dare atto che alla procedura in argomento saranno, quindi, invitati a partecipare soltanto gli OO.EE. esclusivisti che commercializzare le molecole di interesse indicate nella Tabella Elenco Lotti sotto riportata, nella quale non sono state indicate le singole basi d'asta ed i quantitativi allo scopo di non disvelare i prezzi dei prodotti che offriranno i singoli OO. EE., nel rispetto dell'eventuale accordo di riservatezza stipulato dagli stessi con AIFA:

PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B), N. 2 E 3 DEL D.LGS. 36/2023 E SS.MM.II. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE, IN SOMMINISTRAZIONE, SUDDIVISA IN N. 15 LOTTI, AVENTE AD OGGETTO I FARMACI ESCLUSIVI INSERITI NELL'AGGIORNAMENTO N. 106 DEL PTORS NONCHÉ I FARMACI ESCLUSIVI SELEPARINA E METADONE CLORIDRATO OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE PROVINCIALI ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE SICILIANA, NEL RISPETTO DELLE PREVISIONI DI CUI AL D.P.C.M. 11.7.2018. COD. INIZIATIVA N. 6091850													
LOTTO	Sub-lotto	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Unità di Misura	Via di somministrazione/indicazioni terapeutiche	Unità per confezione	Codice ATC	Codice AIC	Ditta	P. IVA	NOME COMMERCIALE	CLASSE DI RIMBORSABILITÀ
1	A	SOTATERCEPT	POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE (POLVERE PER PREPARAZIONE INIETTABILE).	45 MG	FLACCONCINO	SC	1	C02XX06	051390019/E	MSD ITALIA	0887261006	WINREVAIR	A/PT/PHT
2	A	SOTATERCEPT	POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE (POLVERE PER PREPARAZIONE INIETTABILE).	60 MG	FLACCONCINO	SC	1	C02XX06	051390033/E	MSD ITALIA	0887261006	WINREVAIR	A/PT/PHT
3	A	SERPLULIMAB	CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	100 mg/10 ml	FIALA	ENDOVENOSO	1	L01FF12	51972014	ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.R.L.	06522300968	HETRONFLY	H
4	A	MARSTACIMAB	SOLUZIONE INIETTABILE - PENNA PREREMPIITA	150 MG	PENNA PREREMPIITA	USO SOTTOCUTANEO	1	B02BK11	051757021	PFIZER S.r.l.	02774840595	HYMPAVZI	A/PT/PHT
5	A	DEUTIVACAFOR/ TEZACAFOR/ VANZACAFOR	COMPRESSE	50 mg/20 mg/4 mg - blister - compresse	COMPRESSE	ORALE	84	R07AX33	052341017	VERTEX PHARMACEUTICALS	0843930966	ALYFTREK	A
6	A	DEUTIVACAFOR/ TEZACAFOR/ VANZACAFOR	COMPRESSE	125 mg/50 mg/10 mg - blister - compresse	COMPRESSE	ORALE	56	R07AX33	052341029	VERTEX PHARMACEUTICALS	0843930966	ALYFTREK	A
7	A	OMAVELOXOLONE	CAPSULE	50 MG	COMPRESSE	ORALE	90	N07XX25	050973015/E	BIOGEN ITALIA S.R.L.	0366160962	SKYCLARYS	H
8	A	ODEVIXIBAT	CAPSULE	200 MCG	CAPSULE	OS	30	A05AX05	051617013/E	IPSEN SPA	07161740159	KAYFANDA	H - RRL
9	A	ODEVIXIBAT	CAPSULE	400 MCG	CAPSULE	OS	30	A05AX05	051617025/E	IPSEN SPA	07161740159	KAYFANDA	H - RRL
10	A	ODEVIXIBAT	CAPSULE	600 MCG	CAPSULE	OS	30	A05AX05	051617037/E	IPSEN SPA	07161740159	KAYFANDA	H - RRL
11	A	ODEVIXIBAT	CAPSULE	1200 MCG	CAPSULE	OS	30	A05AX05	051617049/E	IPSEN SPA	07161740159	KAYFANDA	H - RRL
12	A	NADROPARINA	SOLUZIONE INIETTABILE	2850 UI	SIRINGA	USO SOTTOCUTANEO E PER EMOIDIALISI	6	B01AB06	026738183	VIATRIS SRL	02789580590	SELEPARINA	A-PHT
13	A	NADROPARINA	SOLUZIONE INIETTABILE	3800 UI	SIRINGA	USO SOTTOCUTANEO E PER EMOIDIALISI	10	B01AB06	026738308	VIATRIS SRL	02789580590	SELEPARINA	A-PHT
14	A	NADROPARINA	SOLUZIONE INIETTABILE	5700 UI	SIRINGA	USO SOTTOCUTANEO E PER EMOIDIALISI	10	B01AB06	026738221	VIATRIS SRL	02789580590	SELEPARINA	A-PHT
15	A	NADROPARINA	SOLUZIONE INIETTABILE	7600 UI	SIRINGA	USO SOTTOCUTANEO E PER EMOIDIALISI	10	B01AB06	026738258	VIATRIS SRL	02789580590	SELEPARINA	A-PHT
16	A	METADONE CLORIDRATO	FLACONE	5MG/ML 1000ML	FLACONE	ORALE	1	N07BC02	029610122	MOLteni & C. F.LLI ALLIETTI SPA	01286700487	METADONE CLOR. 5MG/ML 1000ML	H

Art. 3) dare atto, altresì, che in sede di aggiudicazione saranno mantenuti riservati solo gli importi ed i relativi fabbisogni dei p.a. rispetto ai quali gli OO.EE. avranno presentato eventuale dichiarazione di riservatezza, supportata da idonea documentazione, come richiesto al paragrafo 15 lett. O della lex specialis di gara;

Art.4) approvare gli atti di gara (Disciplinare di gara/capitolato d'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. 5) dare atto che il R.U.P. della procedura *de qua*, ex art. 15 del D. Lgs. n. 36/23 e s.m.i., è l'Avv. Roberta Milazzo - Dirigente Responsabile dell'Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana;

Art. 6) dare atto che:

- 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 36 mesi a far data dall'aggiudicazione;
- 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;
- le Aziende 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. 7) dare atto che:

- la presente procedura di gara sarà espletata in modalità telematica ai sensi dell'art. 25 del D. Lgs. n. 36/2023, mediante la Piattaforma telematica Asp di Consip;
- l'avviso di indizione della gara *de qua* verrà pubblicato nell'area dedicata del sito dell'Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza e trasmesso per conoscenza all'Assessorato Regionale della Salute;
- gli atti di gara della presente procedura saranno pubblicati nella sezione riservata ai 'bandi ed avvisi – esercizio finanziario 2025 dell'Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi della Regione Siciliana;
- copia del presente provvedimento sarà pubblicata, ai sensi della Legge n. 190/12 e ss.mm. ii. e del D. Lgs. n. 33/2013, nella sezione 'Amministrazione Trasparente' dell'Assessorato Regionale dell'Economia;

Art. 8) dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo, onde consentire la celere indizione e celebrazione della procedura di gara *de qua*.

Il presente Decreto verrà trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione, ai sensi della L. n. 190/2012, del D. Lgs. n. 33/2013 e del D. Lgs. n. 97/2016, nonché ai sensi dell'art. 68 della L.R. 21/2014.

L'Istruttore Direttivo

Ft. Dott.ssa Maria Antonietta Chiaramonte

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