



REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 576 del 05 GIU. 2025

Oggetto: Procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2 e 3 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., finalizzata all'approvvigionamento in somministrazione dei farmaci esclusivi inseriti nel PTORS 99, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, utilizzando lo SDA per i farmaci CONSIP, ai sensi degli artt. 19, 21 e 25 del D.Lgs. n. 36/2023, suddivisa in 7 lotti e della durata di 36 mesi. COD. INIZIATIVA: N. 5357816 - aggiudicazione D.D. n. 123 del 26/05/2025.

Proposta N. 104 del 3-06-2025
STRUTTURA PROPONENTE

U.O.C. Settore Provveditorato ed Economato

Il Rip.
(Dott.ssa Roberta Gennarino)

Il Dirigente Responsabile UOS Farmaci e
dispositivi medici
(Dott.ssa Olga Marletta)

Il Responsabile U.O.C.
Provveditorato ed economato
(Dott. Ing. Valentina Russo)

Registrazione Contabile

| | | | |
|--------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|-------------------|
| Budget Anno 2025/2028 | Conto 20001000010/ 20001000014 | Importo 2.431.972,719 iva inclusa | Aut. 103 sub vari |
| Budget Anno 2025/2028 | Conto 20015000070 | Importo 14.885,51 | Aut. |

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,
il Direttore Generale, Dott. Giuseppe Giammanco,
nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°/S.G./2024

con l'assistenza del Segretario, **Dott. Luca Fallica** ha adottato la seguente deliberazione

Il Responsabile del Settore Provveditorato ed Economato

Premesso che la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha aggiudicato, giusta D.D. n. 123 del 26.05.2025 (Allegato 1), la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b) n. 2 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., finalizzata all'approvvigionamento in somministrazione dei farmaci esclusivi inseriti nell'Aggiornamento PTORS 99, nonché di altre specialità medicinali andate deserte in precedenti procedure, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, svolta tramite SDAPA CONSIP, ai sensi degli artt. 19, 21 e 25 del D.Lgs. n. 36/2023, suddivisa in 7 lotti e della durata di 36 mesi.

Che il decreto di aggiudicazione e gli atti di gara sono stati trasmessi, giusta pec del 26.05.2025, con nota di accompagnamento prot. 0002788 del 26.05.2025 (all. 2);

Che, parte integrante del decreto assessoriale n. 123 del 26.05.2025 risultano essere:

- ✓ Allegato n.1 Prospetto di aggiudicazione;
- ✓ Allegato n. 1/bis Prospetto di aggiudicazione oscurato;
- ✓ Allegato n. 2 Prospetto fabbisogni;
- ✓ Allegato n. 2/bis Prospetto fabbisogni oscurato;

Preso atto che la Centrale Unica di Committenza ha:

- approvato gli atti e i verbali di gara della procedura negoziata di cui al presente atto finalizzata all'approvvigionamento triennale in somministrazione dei farmaci inseriti nell'Aggiornamento PTORS 99, nonché di altre specialità medicinali andate deserte in precedenti procedure, suddivisa in 7 lotti;
- dato atto che il Lotto n. 6 relativo al p.a. *Tabelecleucel*, fornito in esclusiva dalla ditta Pierre Fabre Pharma s.r.l., è andato deserto e sarà oggetto di imminente procedura di gara dedicata ponendo alla base della stessa apposito capitolato tecnico contenente le necessarie specifiche tecnico-scientifiche;
- aggiudicato la procedura di gara, come da prospetto riportato nel decreto di aggiudicazione e nella documentazione trasmessa, fatto salvo l'esito positivo dei controlli di legge già attivati su FVOE 0.2 e su BDNA;
- preso atto che alcune ditte offerenti hanno prodotto la dichiarazione di riservatezza dei prezzi, ai sensi degli art. n. 35, comma 4, lettera a) e n. 111, comma 5, D. Lgs. 36/2023: Bristol-Myers Squibb, Janssen-Cilag Spa, Novo Nordisk e Servier Italia;
- disposto che le Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR dovranno vigilare circa il rispetto delle clausole di riservatezza ed assicurare la non pubblicazione di detti dati;
- autorizzato, ai sensi dell'art. 17, comma 9, del D.Lgs. n. 36/2023, l'esecuzione in via d'urgenza, su richiesta della Farmacia aziendale, in presenza di situazioni di pericolo per la salute pubblica, fatto salvo il positivo esito dei controlli di legge già attivati su FVOE 2.0 e BDNA.
- dato atto che le AA.SS./OO. provvederanno, ognuna per la parte di propria competenza, previa acquisizione dei CIG derivati e dei depositi cauzionali definitivi, alla stipula dei rispettivi contratti giusti "*Prospetti di aggiudicazione*" e "*Prospetto fabbisogni*";
- dichiarato che la fornitura avrà carattere di somministrazione triennale, con decorrenza dal 26 Maggio 2025 sino al 25 Maggio 2028, e dovrà essere eseguita dalle ditte aggiudicatrici nel pieno rispetto delle disposizioni contenute nel capitolato tecnico, nonché presso i luoghi indicati dalle singole Aziende Sanitarie/Organizzazioni Ospedaliere nei rispettivi contratti;
- dato atto che il provvedimento è immediatamente esecutivo, al fine di consentire alle Aziende Sanitarie Provinciali e alle Aziende Ospedaliere l'immediato recepimento ed il conseguente approvvigionamento delle forniture;

Considerato che gli allegati 2 e 2 bis trasmessi dalla Centrale Unica di Committenza individuano i prodotti farmaceutici per i quali a questa Azienda risulta assegnataria di fabbisogno e l'importo contrattuale complessivo previsto per ogni singolo lotto come di seguito in dettaglio:

| Lotto | Sub lotto | Ragione sociale concorrente | Principio Attivo | Nome commerciale | Codice AIC | Codice ATC | fabbisogno per tutta la durata contrattuale | IMPORTO CONTRATTUALE |
|-------|-----------|-----------------------------|---|---|------------|------------|---|----------------------|
| 1 | A | NOVO NORDISK | INSULINA ICODEC | AWIQLI FLEXTOUCH 700U/ML 1X3ML NF+14PCS | 051230124 | A10AE07 | *** | *** |
| 2 | A | SERVIER ITALIA | TRIFLURIDINA/TIPIRACIL | LONSURF 15 MG + 6,14 MG | 044856019 | L01BC59 | *** | *** |
| 2 | B | SERVIER ITALIA | TRIFLURIDINA/TIPIRACIL | LONSURF 15 MG + 6,14 MG | 044856033 | L01BC59 | *** | *** |
| 2 | C | SERVIER ITALIA | TRIFLURIDINA/TIPIRACIL | LONSURF 20 MG + 8,19 MG | 044856045 | L01BC59 | *** | *** |
| 2 | D | SERVIER ITALIA | TRIFLURIDINA/TIPIRACIL | LONSURF 20 MG + 8,19 MG | 044856060 | L01BC59 | *** | *** |
| 4 | A | JANSSEN-CILAG SPA | TALQUETAMAB | TALVEY 2 MG/ML | 050827017 | L01FX29 | *** | *** |
| 4 | B | JANSSEN-CILAG SPA | TALQUETAMAB | TALVEY 40 MG/ML | 050827029 | L01FX29 | *** | *** |
| 5 | A | BIOVIlx srl | EPTACOG ALFA ATTIVATO (FATTORE VII DI COAGULAZIONE DA DNA RICOMBINANTE) | Cevenfacta 1 mg | 050298013 | B02BD08 | 60,00 | 32940,00 |
| 5 | B | BIOVIlx srl | EPTACOG ALFA ATTIVATO (FATTORE VII DI COAGULAZIONE DA DNA RICOMBINANTE) | Cevenfacta 2 mg | 050298025 | B02BD08 | 60,00 | 65880,00 |
| 5 | C | BIOVIlx srl | EPTACOG ALFA ATTIVATO (FATTORE VII DI COAGULAZIONE DA DNA RICOMBINANTE) | Cevenfacta 5 mg | 050298037 | B02BD08 | 60,00 | 164700,00 |
| 7 | A | BRISTOL-MYERS SQUIBB | NIVOLUMAB | OPDIVO 40 | 044291019 | L01FF01 | *** | *** |
| 7 | B | BRISTOL-MYERS SQUIBB | NIVOLUMAB | OPDIVO 100 | 044291021 | L01FF01 | *** | *** |
| 7 | C | BRISTOL-MYERS SQUIBB | NIVOLUMAB | OPDIVO 120 | 044291045 | L01FF01 | *** | *** |
| 7 | D | BRISTOL-MYERS SQUIBB | NIVOLUMAB | OPDIVO 240 | 044291033 | L01FF01 | *** | *** |

Che in omaggio alle disposizioni impartite dalla CUC risulta oscurato ogni elemento che potrebbe inficiare la dichiarazione di riservatezza dei prezzi presentata dagli Operatori Economici aggiudicatari;

Che, l'importo complessivo triennale per far fronte alle forniture di cui al presente atto, alla luce dei fabbisogni assegnati a questa ARNAS, ammonta ad euro 2.210.884,29 € iva esclusa;

Preso atto che nel decreto di aggiudicazione n. 123/2025 la CUC prevede espressamente l'opzione dell'aumento delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, ex art. 120 comma 9 del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i., e procede all'ulteriore riconoscimento delle somme a tal fine destinate;

Che, per quanto al superiore capoverso, questa Azienda si riserva di procedere all'ulteriore imputazione della complessiva somma di €. 442.176,858 iva esclusa, qualora si ravvisasse la necessità di cui all'art. 120 comma 9 del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i.;

Che, per tutto quanto sopra premesso, si ritiene di autorizzare l'integrale ed immediato recepimento del D.D. n. 123 del 26.05.2025, rinviando al contenuto ed alle motivazioni dello stesso decreto nonché a tutti gli atti di gara;

Rilevato che occorrerà procedere:

- all'acquisizione dei CIG derivati, dei depositi cauzionali definitivi nonché alla stipula dei rispettivi contratti di fornitura;
- all'aggiornamento dell'anagrafica aziendale mediante il caricamento, nella procedura informatica in dotazione a questa ARNAS, dei prodotti farmaceutici aggiudicati con la nuova procedura di gara centralizzata;

Che la spesa complessiva per il periodo di validità dei rapporti contrattuali della durata di mesi 36 (scadenza 25.05.2028), ammonta ad 2.210.884,29 € iva esclusa, da imputare sui Conti Economici 20001000010/ 20001000014, autorizzazioni di spesa n. 103 sub vari e/o quali verranno successivamente create nella procedura AREAS, budget anno 2025/2028;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

di autorizzare l'integrale ed immediato recepimento del D.D. n. 123 del 26.05.2025 con il quale è stata aggiudicata procedura negoziata indetta ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2 e n. 3 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., finalizzata all'approvvigionamento triennale in somministrazione dei farmaci esclusivi inseriti nell'aggiornamento PTORS 99 (n. 7 lotti), nonché di altre specialità medicinali andate deserte in precedenti procedure, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, per come di seguito dettagliato:

| Lotto | Sub lotto | Ragione sociale concorrente | Principio Attivo | Nome commerciale | Codice AIC | Codice ATC | fabbisogno per tutta la durata contrattuale | IMPORTO CONTRATTUALE |
|-------|-----------|-----------------------------|------------------|---|------------|------------|---|----------------------|
| 1 | A | NOVO NORDISK | INSULINA ICODEC | AW/QLI FLEXTOUCH 700U/ML 1X3ML NF+14PCS | 051230124 | A10AE07 | *** | *** |

| | | | | | | | | |
|---|---|----------------------|--|-------------------------------|-----------|---------|-------|-----------|
| 2 | A | SERVIER ITALIA | TRIFLURIDINA/TIPIRACIL | LONSURF 15 MG + 6,14 MG | 044856019 | L01BC59 | *** | *** |
| 2 | B | SERVIER ITALIA | TRIFLURIDINA/TIPIRACIL | LONSURF 15 MG + 6,14 MG | 044856033 | L01BC59 | *** | *** |
| 2 | C | SERVIER ITALIA | TRIFLURIDINA/TIPIRACIL | LONSURF 20 MG + 8,19 MG | 044856045 | L01BC59 | *** | *** |
| 2 | D | SERVIER ITALIA | TRIFLURIDINA/TIPIRACIL | LONSURF 20 MG + 8,19 MG | 044856060 | L01BC59 | *** | *** |
| 4 | A | JANSSEN-CILAG SPA | TALQUETAMAB | TALVEY 2 MG/ML | 050827017 | L01FX29 | *** | *** |
| 4 | B | JANSSEN-CILAG SPA | TALQUETAMAB | TALVEY 40 MG/ML | 050827029 | L01FX29 | *** | *** |
| 5 | A | BIOVIlx srl | EPTACOG ALFA ATTIVATO (FATTORE VII DI COAGULAZIONE DA DNA RICOMBINANTE) | Cevenfacta 1 mg | 050298013 | B02BD08 | 60,00 | 32940,00 |
| 5 | B | BIOVIlx srl | EPTACOG ALFA ATTIVATO (FATTORE VII DI COAGULAZIONE DA DNA RICOMBINANTE) | Cevenfacta 2 mg | 050298025 | B02BD08 | 60,00 | 65880,00 |
| 5 | C | BIOVIlx srl | EPTACOG ALFA ATTIVATO (FATTORE VII DI COAGULAZIONE DA DNA RICOMBINANTE) | Cevenfacta 5 mg | 050298037 | B02BD08 | 60,00 | 164700,00 |
| 7 | A | BRISTOL-MYERS SQUIBB | NIVOLUMAB | OPDIVO 40 | 044291019 | L01FF01 | *** | *** |
| 7 | B | BRISTOL-MYERS SQUIBB | NIVOLUMAB | OPDIVO 100 | 044291021 | L01FF01 | *** | *** |
| 7 | C | BRISTOL-MYERS SQUIBB | NIVOLUMAB | OPDIVO 120 | 044291045 | L01FF01 | *** | *** |
| 7 | D | BRISTOL-MYERS SQUIBB | NIVOLUMAB | OPDIVO 240 | 044291033 | L01FF01 | *** | *** |

di prendere atto che la Centrale Unica di Committenza ha:

- approvato gli atti e i verbali di gara della procedura negoziata di cui al presente atto finalizzata all'approvvigionamento triennale in somministrazione dei farmaci inseriti nell'Aggiornamento PTORS 99, nonché di altre specialità medicinali andate deserte in precedenti procedure, suddivisa in 7 lotti;

- dato atto che il Lotto n. 6 relativo al p.a. *Tabelecleucel*, fornito in esclusiva dalla ditta Pierre Fabre Pharma s.r.l., è andato deserto e sarà oggetto di imminente procedura di gara dedicata ponendo alla base della stessa apposito capitolato tecnico contenente le necessarie specifiche tecnico-scientifiche;
- preso atto che alcune ditte offerenti hanno prodotto la dichiarazione di riservatezza dei prezzi, ai sensi degli art. n. 35, comma 4, lettera a) e n. 111, comma 5, D. Lgs. 36/2023: Bristol-Myers Squibb, Janssen-Cilag Spa, Novo Nordisk e Servier Italia;
- disposto che le Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR dovranno vigilare circa il rispetto delle clausole di riservatezza ed assicurare la non pubblicazione di detti dati;
- autorizzato, ai sensi dell'art. 17, comma 9, del D.Lgs. n. 36/2023, l'esecuzione in via d'urgenza, su richiesta della Farmacia aziendale, in presenza di situazioni di pericolo per la salute pubblica, fatto salvo il positivo esito dei controlli di legge già attivati su FVOE 2.0 e BDNA.
- dato atto che le AA.SS./OO. provvederanno, ognuna per la parte di propria competenza, previa acquisizione dei CIG derivati e dei depositi cauzionali definitivi, alla stipula dei rispettivi contratti giusti "*Prospetti di aggiudicazione*" e "*Prospetto fabbisogni*";
- dichiarato che la fornitura avrà carattere di somministrazione triennale, con decorrenza dal 26 Maggio 2025 sino al 25 Maggio 2028, e dovrà essere eseguita dalle ditte aggiudicatrici nel pieno rispetto delle disposizioni contenute nel capitolato tecnico, nonché presso i luoghi indicati dalle singole Aziende Sanitarie/Organizzazioni Ospedaliere nei rispettivi contratti;
- dato atto che il provvedimento è immediatamente esecutivo, al fine di consentire alle Aziende Sanitarie Provinciali e alle Aziende Ospedaliere l'immediato recepimento ed il conseguente approvvigionamento delle forniture;

di prendere atto che risulta oscurato ogni elemento che potrebbe inficiare la dichiarazione di riservatezza dei prezzi presentata dagli Operatori Economici aggiudicatari;

di prendere atto che la CUC nel decreto di aggiudicazione n. 123/2025 prevede espressamente l'opzione dell'aumento delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, ex art. 120 comma 9 del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i., procedendo all'ulteriore riconoscimento delle somme a tal fine destinate;

di prendere atto che le forniture scadranno in data 25.05.2028;

di prendere atto che la CUC autorizza, ai sensi dell'art. 17 comma 9 del D.Lgs n. 36/2023, l'esecuzione in urgenza in caso di necessità legate a situazioni di pericolo per la salute pubblica, fatti salvi gli esiti positivi dei controlli di legge già attivati su FVOE 2.0 e su BDNA;

di prendere atto che occorrerà procedere:

- all'acquisizione dei CIG derivati, dei depositi cauzionali definitivi nonché alla stipula dei rispettivi contratti di fornitura;
- all'aggiornamento dell'anagrafica aziendale mediante il caricamento, nella procedura informatica in dotazione a questa ARNAS, dei prodotti farmaceutici aggiudicati con la nuova procedura di gara centralizzata;

di nominare, ai sensi dell'art. 15 comma 1 del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i., Responsabile Unico del Progetto (RUP), la Dott.ssa Roberta Gennarino;

di nominare quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), il Direttore della UOC di Farmacia, Dott.ssa Giuseppina Fassari;

di individuare la struttura tecnica amministrativa destinataria degli incentivi ex art. 45 comma 2 del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i., riferiti allo specifico appalto di che trattasi come di seguito specificato:

- Dott.ssa Roberta Gennarino, Assistente Amministrativo Settore Provveditorato ed Economato, in qualità di RUP;
- Dott.ssa Eva Rossi, Collaboratore Amministrativo Settore Provveditorato ed Economato, in qualità di Collaboratore all'attività del RUP;
- Dott. Francesco Romano, Collaboratore Amministrativo Settore Provveditorato ed Economato, in qualità di Collaboratore all'attività del RUP;
- Dott. Massimiliano Maria Nicoletti, Collaboratore Amministrativo Settore Provveditorato ed Economato, in qualità di Collaboratore all'attività del RUP;

di riservarsi con separato atto di nominare la struttura di supporto alle attività del DEC;

di stabilire che, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i., il presente provvedimento contribuirà alla corresponsione degli incentivi per le funzioni tecniche nel rispetto delle modalità di cui al regolamento aziendale adottato con deliberazione n. 287/2025 per come dettagliato:

- ✓ In quanto ad €. 2.977,10 quale quota incentivante - non superiore al 20% del Fondo - destinata al personale della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana;
- ✓ In quanto ad €. 9.526,73 quale quota incentivante destinata al personale aziendale che svolge le funzioni tecniche;
- ✓ In quanto ad €. 2.381,68 per altre finalità, ai sensi dell'art. 8 dell'Atto di disciplina aziendale adottato con delibera n. 287 del 14.03.2025;

di imputare la somma di €. 2.210.884,29 € iva esclusa, destinata a far fronte alle forniture di cui al presente atto per il periodo di validità dei rapporti contrattuali della durata di mesi 36 (scadenza 25.05.2028), sui Conti Economici 20001000010/ 20001000014, da ripartire per competenza sulle autorizzazioni di spesa n. 103 sub vari e/o quali verranno successivamente create nella procedura AREAS, budget anno 2025/2028;

di riservarsi di procedere all'ulteriore imputazione della complessiva somma di 442.176,85800 € iva esclusa, qualora si ravvisasse la necessità di procedere ex art. 120 comma 9 del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i., prevista nei documenti di gara;

di imputare la somma di €. 14.885,51 sul Conto Economico 20015000070 "Accantonamenti incentivi per funzioni tecniche art. 45 D.Lgs n. 36/2023", per la corresponsione degli incentivi ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i. e nel rispetto di cui all'Atto di disciplina aziendale adottato con delibera n. 287 del 14.03.2025;

Allegati:

- 1) D.D. n. 123 del 26.05.2025 (parte integrante);
- 2) Nota prot. n. 0002099 del 26.05.2025 (parte integrante);
2788

Il Responsabile dell'U.O.C. Provveditorato ed Economato
(Dott. Ing. Valentina Russo)

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

DELIBERA

Di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto:

Autorizzare l'integrale ed immediato recepimento del D.D. n. 123 del 26.05.2025 con il quale è stata aggiudicata procedura negoziata indetta ai sensi dell'art. 76, comma 2, le tt. b), n. 2 e 3 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., finalizzata all'approvvigionamento triennale in somministrazione dei farmaci esclusivi inseriti nell'aggiornamento PTORS 99, nonché di altre specialità medicinali andate deserte in precedenti procedure (n. 7 lotti), nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, per come di seguito dettagliato:

| Lotto | Sub lotto | Ragione sociale concorrente | Principio Attivo | Nome commerciale | Codice AIC | Codice ATC | fabbisogno per tutta la durata contrattuale | IMPORTO CONTRATTUALE |
|-------|-----------|-----------------------------|---|---|------------|------------|---|----------------------|
| 1 | A | NOVO NORDISK | INSULINA ICODEC | AWIQLI FLEXTOUCH 700U/ML 1X3ML NF+14PCS | 051230124 | A10AE07 | *** | *** |
| 2 | A | SERVIER ITALIA | TRIFLURIDINA/TIPIRACIL | LONSURF 15 MG + 6,14 MG | 044856019 | L01BC59 | *** | *** |
| 2 | B | SERVIER ITALIA | TRIFLURIDINA/TIPIRACIL | LONSURF 15 MG + 6,14 MG | 044856033 | L01BC59 | *** | *** |
| 2 | C | SERVIER ITALIA | TRIFLURIDINA/TIPIRACIL | LONSURF 20 MG + 8,19 MG | 044856045 | L01BC59 | *** | *** |
| 2 | D | SERVIER ITALIA | TRIFLURIDINA/TIPIRACIL | LONSURF 20 MG + 8,19 MG | 044856060 | L01BC59 | *** | *** |
| 4 | A | JANSSEN-CILAG SPA | TALQUETAMAB | TALVEY 2 MG/ML | 050827017 | L01FX29 | *** | *** |
| 4 | B | JANSSEN-CILAG SPA | TALQUETAMAB | TALVEY 40 MG/ML | 050827029 | L01FX29 | *** | *** |
| 5 | A | BIOVIII srl | EPTACOG ALFA ATTIVATO (FATTORE VII DI COAGULAZIONE DA DNA RICOMBINANTE) | Cevenfacta 1 mg | 050298013 | B02BD08 | 60,00 | 32940,00 |

| | | | | | | | | |
|---|---|----------------------|--|--------------------|-----------|---------|-------|-----------|
| 5 | B | BIOVIIIx srl | EPTACOG ALFA ATTIVATO (FATTORE VII DI COAGULAZIONE DA DNA RICOMBINANTE) | Cevenfacta 2 mg | 050298025 | B02BD08 | 60,00 | 65880,00 |
| 5 | C | BIOVIIIx srl | EPTACOG ALFA ATTIVATO (FATTORE VII DI COAGULAZIONE DA DNA RICOMBINANTE) | Cevenfacta 5 mg | 050298037 | B02BD08 | 60,00 | 164700,00 |
| 7 | A | BRISTOL-MYERS SQUIBB | NIVOLUMAB | OPDIVO 40 | 044291019 | L01FF01 | *** | *** |
| 7 | B | BRISTOL-MYERS SQUIBB | NIVOLUMAB | OPDIVO 100 | 044291021 | L01FF01 | *** | *** |
| 7 | C | BRISTOL-MYERS SQUIBB | NIVOLUMAB | OPDIVO 120 | 044291045 | L01FF01 | *** | *** |
| 7 | D | BRISTOL-MYERS SQUIBB | NIVOLUMAB | OPDIVO 240 | 044291033 | L01FF01 | *** | *** |

Prendere atto che la Centrale Unica di Committenza ha:

- approvato gli atti e i verbali di gara della procedura negoziata di cui al presente atto finalizzata all'approvvigionamento triennale in somministrazione dei farmaci inseriti nell'Aggiornamento PTORS 99, nonché di altre specialità medicinali andate deserte in precedenti procedure, suddivisa in 7 lotti;
- dato atto che il Lotto n. 6 relativo al p.a. *Tabelecleucel*, fornito in esclusiva dalla ditta Pierre Fabre Pharma s.r.l., è andato deserto e sarà oggetto di imminente procedura di gara dedicata ponendo alla base della stessa apposito capitolato tecnico contenente le necessarie specifiche tecnico-scientifiche;
- preso atto che alcune ditte offerenti hanno prodotto la dichiarazione di riservatezza dei prezzi, ai sensi degli art. n. 35, comma 4, lettera a) e n. 111, comma 5, D. Lgs. 36/2023: Bristol-Myers Squibb, Janssen-Cilag Spa, Novo Nordisk e Servier Italia;
- disposto che le Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR dovranno vigilare circa il rispetto delle clausole di riservatezza ed assicurare la non pubblicazione di detti dati;
- autorizzato, ai sensi dell'art. 17, comma 9, del D.Lgs. n. 36/2023, l'esecuzione in via d'urgenza, su richiesta della Farmacia aziendale, in presenza di situazioni di pericolo per la salute pubblica, fatto salvo il positivo esito dei controlli di legge già attivati su FVOE 2.0 e BDNA.
- dato atto che le AA.SS./OO. provvederanno, ognuna per la parte di propria competenza, previa acquisizione dei CIG derivati e dei depositi cauzionali definitivi, alla stipula dei rispettivi contratti giusti "Prospetti di aggiudicazione" e "Prospetto fabbisogni";
- dichiarato che la fornitura avrà carattere di somministrazione triennale, con decorrenza dal 26 Maggio 2025 sino al 25 Maggio 2028, e dovrà essere eseguita dalle ditte aggiudicatrici nel pieno rispetto delle disposizioni contenute nel capitolato tecnico, nonché presso i luoghi indicati dalle singole Aziende Sanitarie/Organizzazioni Ospedaliere nei rispettivi contratti;
- dato atto che il provvedimento è immediatamente esecutivo, al fine di consentire alle Aziende Sanitarie Provinciali e alle Aziende Ospedaliere l'immediato recepimento ed il conseguente approvvigionamento delle forniture;

Prendere atto che risulta oscurato ogni elemento che potrebbe inficiare la dichiarazione di riservatezza dei prezzi presentata dagli Operatori Economici aggiudicatari;

Prendere atto che la CUC nel decreto di aggiudicazione n. 123/2025 prevede espressamente l'opzione dell'aumento delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, ex art. 120 comma 9 del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i., procedendo all'ulteriore riconoscimento delle somme a tal fine destinate;

Prendere atto che le forniture scadranno in data 25.05.2028;

Prendere atto che la CUC autorizza, ai sensi dell'art. 17 comma 9 del D.Lgs n. 36/2023, l'esecuzione in urgenza in caso di necessità legate a situazioni di pericolo per la salute pubblica, fatti salvi gli esiti positivi dei controlli di legge già attivati su FVOE 2.0 e su BDNA;

Prendere atto che occorrerà procedere:

- all'acquisizione dei CIG derivati, dei depositi cauzionali definitivi nonché alla stipula dei rispettivi contratti di fornitura;
- all'aggiornamento dell'anagrafica aziendale mediante il caricamento, nella procedura informatica in dotazione a questa ARNAS, dei prodotti farmaceutici aggiudicati con la nuova procedura di gara centralizzata;

Nominare, ai sensi dell'art. 15 comma 1 del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i., Responsabile Unico del Progetto (RUP), Dott.ssa Roberta Gennarino;

Nominare quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), il Direttore della UOC di Farmacia , Dott.ssa Giuseppina Fassari;

Individuare la struttura tecnica amministrativa destinataria degli incentivi ex art. 45 comma 2 del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i. , riferiti alla specifico appalto di che trattasi come di seguito specificato:

- Dott.ssa Roberta Gennarino, Assistente Amministrativo Settore Provveditorato ed Economato, in qualità di RUP;
- Dott.ssa Eva Rossi, Collaboratore Amministrativo Settore Provveditorato ed Economato, in qualità di Collaboratore all'attività del RUP;
- Dott. Francesco Romano, Collaboratore Amministrativo Settore Provveditorato ed Economato, in qualità di Collaboratore all'attività del RUP;
- Dott. Massimiliano Maria Nicoletti, Collaboratore Amministrativo Settore Provveditorato ed Economato, in qualità di Collaboratore all'attività del RUP;

Riservarsi con separato atto di nominare la struttura di supporto alle attività del DEC;

Stabilire che, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i., il presente provvedimento contribuirà alla corresponsione degli incentivi per le funzioni tecniche nel rispetto delle modalità di cui al regolamento aziendale adottato con deliberazione n. 287/2025 per come dettagliato:

- ✓ In quanto ad €. 2.977,10 quale quota incentivante – non superiore al 20% del Fondo - destinata al personale della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana;
- ✓ In quanto ad €. 9.526,73 quale quota incentivante destinata al personale aziendale che svolge le funzioni tecniche;
- ✓ In quanto ad €. 2.381,68 per altre finalità, ai sensi dell'art. 8 dell'Atto di disciplina aziendale adottato con delibera n. 287 del 14.03.2025;

Imputare la somma di €. 2.431.972,719 Iva Inclusa, destinata a far fronte alle forniture di cui al presente atto per il periodo di validità dei rapporti contrattuali della durata di mesi 36 (scadenza 25.05.2028), sui Conti Economici 20001000010/ 20001000014, da ripartire per competenza sulle autorizzazioni di spesa n. 103 sub vari e/o quali verranno successivamente create nella procedura AREAS, budget anno 2025/2028;

Riservarsi di procedere all'ulteriore imputazione della complessiva somma di 486.394,5438 € iva inclusa, qualora si ravvisasse la necessità di procedere ex art. 120 comma 9 del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i., prevista nei documenti di gara;

Imputare la somma di €. 14.885,51 sul Conto Economico 20015000070 "Accantonamenti incentivi per funzioni tecniche art. 45 D.Lgs n. 36/2023", per la corresponsione degli incentivi ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i. e nel rispetto di cui all'Atto di disciplina aziendale adottato con delibera n. 287 del 14.03.2025;

Munire il presente atto della clausola di immediata esecuzione al fine di consentire l'immediato approvvigionamento dei prodotti farmaceutici aggiudicati

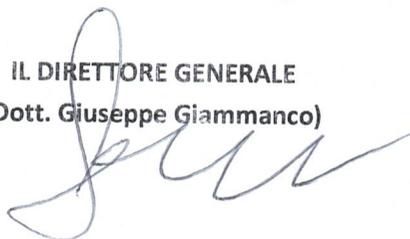
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Giovanni Annino)



IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Mauro Sapienza)



IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Giuseppe Giammanco)



Il Segretario
Dott. Luca Fallica



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda dal _____ ai _____ - ai sensi dell'art.65 l.r. n.25/93, così come sostituito dall'art.53 l.r. n.30/93-e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
 - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

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 21/12/2016;
- VISTA** la Legge di stabilità 2018 (L. n. 205 del 27/12/2017), pubblicata in G.U. n. 302 del 29 dicembre 2017;
- VISTA** la Legge Regionale 9 gennaio 2025, n. 2 con la quale è stato approvato il Bilancio della Regione siciliana per il triennio 2025/2027;
- VISTA** la deliberazione della Giunta regionale n. 2 del 16 gennaio 2025 avente per oggetto: *"Bilancio di previsione della Regione Siciliana 2025/2027. Decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modifiche ed integrazioni, Allegato 4/1 9.2. Approvazione del Documento tecnico di accompagnamento, Bilancio finanziario gestionale, Perimetro sanitario e Piano degli indicatori"*;

- VISTA** la nota prot. n. 1091 del 28/02/2024 con la quale l'Avv. Roberta Milazzo è stata preposta all'incarico come Dirigente responsabile dell'Ufficio speciale per la Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi", nelle more della formalizzazione del comando;
- VISTO** il D.I. d'intesa fra l'Assessore all'Economia e l'Assessore alla Salute n. 25 del 27/03/2024, con cui viene costituita la posizione di comando dell'Avv. Roberta Milazzo, presso l'Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi dell'Assessorato all'Economia, a decorrere dal 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, con la quale la C.U.C., ha conferito l'incarico biennale (2025/2026) di Referente Tecnico della Centrale Unica di Committenza, alla Dott.ssa Grazia Palazzolo, per l'espletamento delle procedure di approvvigionamento dei farmaci;
- CONSIDERATO** che, con D.D. n.113 del 14/05/2025, ai cui contenuti per esteso si rimanda, è stata autorizzata 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 dei farmaci esclusivi inseriti nel PTORS 99, suddivisa in 7 lotti, con partecipazione, pertanto, riservata agli OO.EE. esclusivisti commercializzanti i prodotti inseriti nei predetti 7 lotti posti in procedura, da svolgere tramite SDAPA su CONSIP, ai sensi degli artt. 19, 21 e 25 del D. Lgs. n. 36/2023, della durata di 36 mesi, prevedendo un importo complessivo a base d'asta di € 47.322.986,35, oltre IVA (€ 52.055.284,99, Iva al 10% inclusa), importi già comprensivi di quote aggiuntive di plus al 20%, mediante aggiudicazione con il criterio del prezzo più basso, trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate;
- CONSIDERATO** che entro il termine per la presentazione delle offerte (ore 11,30 del 21/05/2025) hanno presentato offerta i seguenti OO.EE.: **Novo Nordisk (Lotto 1), Servier Italia (Lotto 2), Esteve Pharmaceuticals S.R.L. (Lotto 3), Janssen-Cilag Spa (Lotto 4), Bioviiix Srl (Lotto 5) e Bristol-Myers Squibb (Lotto 7)**;
- DATO ATTO** che è risultato deserto il Lotto n. 6 relativo al prodotto *Ebvallo* - p.a. *Tabelecleucel*, fornito in esclusiva dalla ditta Pierre Fabre Pharma s.r.l., che ha provveduto a manifestare sia sulla Piattaforma CONSIP che con PEC del 22/05/2025 l'impossibilità di partecipare alla procedura in considerazione delle specifiche caratteristiche del farmaco che non avrebbe consentito di rispettare integralmente le prescrizioni contenute nel Capitolato Tecnico di gara e specificamente, ma non esaustivamente:
- verifiche preliminari dell'ordine: verifica da parte della Ditta circa l'idoneità del paziente a ricevere il trattamento; rigorosa analisi farmaceutica effettuata da farmacista qualificato; esclusività del farmaco per il paziente per il quale è stato ordinato e preparato;
 - trasmissione degli ordini: le richieste devono essere effettuate sulla Piattaforma Go Cell Therapy, con precise e specifiche modalità per seguire la tracciabilità dell'ordine;

- specifiche condizioni di consegna e annullamento degli ordini, reclami e controlli qualitativi/quantitativi, confezionamento e validità residuale, in virtù delle peculiarità del p.a. sopra riportate;

CONSIDERATO, pertanto, che il p.a. *Tablecleucel*, fornito in esclusiva dalla ditta Pierre Fabre Pharma s.r.l., sarà oggetto di imminente procedura di gara dedicata ponendo alla base della stessa apposito capitolato tecnico contenente le necessarie specifiche come, sopra seppur sinteticamente, riportate;

VISTO il verbale di seduta pubblica **n.1 del 21/05/2025** ai cui contenuti per esteso si rimanda, ritualmente pubblicato nel quale, fra l'altro, si è dato atto che:

- il lotto n.6 è risultato deserto;
- si è proceduto all'apertura della documentazione amministrativa di tutti gli OO. EE. partecipanti alla procedura ed alle richieste di soccorso istruttorio ex art. 101 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii;
- tutte le richieste di integrazione documentale ex art. 101 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii. sono state positivamente riscontrate;
- le ditte Bristol-Myers Squibb, Janssen-Cilag Spa, Novo Nordisk e Servier Italia hanno presentato dichiarazione relativa alla riservatezza dei prezzi;
- il Referente tecnico per i farmaci della CUC, con PEC del 21/05/2025, assunta al prot. della CUC n. 2709, ha assegnato la conformità a tutte le molecole offerte dagli OO.EE. esclusivisti indicati ai Lotti dal 1, 2, 3, 4, 5 e 7 e, pertanto, gli stessi sono stati ammessi all'ultima fase di gara deputata all'apertura delle offerte economiche, riportate nella sottostante tabella che reca le quotazioni offerte per ciascun lotto, **fatta eccezione per quelle oggetto di secretazione**, giusta rituale dichiarazione presentata tra la documentazione amministrativa offerta in gara:

| Numero Lotto | Sub lotto | CIG | Ragione sociale concorrente | Principio Attivo | Totale offerto per prodotto | Totale offerto per lotto |
|--------------|-----------|-------------|-------------------------------|---|-----------------------------|--------------------------|
| 1 | A | B6DA13 DC77 | NOVO NORDISK | INSULINA ICODEC | | |
| 2 | A | B6DA13 ED4A | SERVIER ITALIA | TRIFLURIDINA/TIPIRACIL | | |
| 2 | B | B6DA13 ED4A | SERVIER ITALIA | TRIFLURIDINA/TIPIRACIL | | |
| 2 | C | B6DA13 ED4A | SERVIER ITALIA | TRIFLURIDINA/TIPIRACIL | | |
| 2 | D | B6DA13 ED4A | SERVIER ITALIA | TRIFLURIDINA/TIPIRACIL | | |
| 3 | A | B6DA13 FE1D | ESTEVE PHARMACEUTICALS S.R.L. | STREPTOZOCINA | 310.190,670 00 | 310.190,67000 |
| 4 | A | B6DA14 1FC3 | JANSSEN-CILAG SPA | TALQUETAMAB | | |
| 4 | B | B6DA14 1FC3 | JANSSEN-CILAG SPA | TALQUETAMAB | | |
| 5 | A | B6DA14 209B | BIOVIlx srl | EPTACOG ALFA ATTIVATO (FATTORE VII DI COAGULAZIONE DA DNA RICOMBINANTE) | 331.596,000 00 | 2.838.879,00000 |
| 5 | B | B6DA14 209B | BIOVIlx srl | EPTACOG ALFA ATTIVATO (FATTORE VII DI COAGULAZIONE DA DNA RICOMBINANTE) | 659.898,000 00 | |
| 5 | C | B6DA14 209B | BIOVIlx srl | EPTACOG ALFA ATTIVATO (FATTORE VII DI COAGULAZIONE DA DNA RICOMBINANTE) | 1.847.385,0 0000 | |
| 7 | A | B6DA14 0EF0 | BRISTOL-MYERS SQUIBB | NIVOLUMAB | | |
| 7 | B | B6DA14 0EF0 | BRISTOL-MYERS SQUIBB | NIVOLUMAB | | |
| 7 | C | B6DA14 0EF0 | BRISTOL-MYERS SQUIBB | NIVOLUMAB | | |
| 7 | D | B6DA14 0EF0 | BRISTOL-MYERS SQUIBB | NIVOLUMAB | | |

CONSIDERATO che il presente provvedimento, conforme a quanto previsto dalla normativa vigente che disciplina l'intera materia trattata, deve dichiararsi **immediatamente esecutivo** onde consentire alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR il celere approvvigionamento dei farmaci in argomento;

RITENUTO, pertanto, di dover approvare gli atti di gara e conseguentemente procedere all'aggiudicazione agli OO.EE. sopra indicati, fatto salvo l'esito positivo dei controlli di legge su BDNA e FVOE 2.0 già avviati;

D E C R E T A

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

Art. 1) approvare gli atti della procedura negoziata, indetta giusto D.D. 113 del 14/05/2025, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., finalizzata all'approvvigionamento dei farmaci esclusivi inseriti nel PTORS 99, suddivisa in 7 lotti, con partecipazione, pertanto, riservata agli OO.EE. esclusivisti commercializzanti i prodotti inseriti nei predetti 7 lotti posti in procedura, da svolgere tramite Sdapa su CONSIP, ai sensi degli artt. 19, 21 e 25 del D. Lgs. n. 36/2023, della durata di 36 mesi, prevedendo un importo complessivo a base d'asta di € **47.322.986,35** oltre IVA (€ **52.055.284,99**, Iva al 10% inclusa), importi già comprensivi di quote aggiuntive di plus al 20%, mediante aggiudicazione con il criterio del prezzo più basso, trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate;

Art. 2) dare atto che il Lotto 6 relativo al p.a. Tabelecleucel, fornito in esclusiva dalla ditta Pierre Fabre Pharma s.r.l., è andato deserto per le motivazioni meglio riportate in premessa e sarà oggetto, pertanto, di imminente procedura di gara dedicata ponendo alla base della stessa apposito capitolato tecnico contenente le necessarie specifiche tecnico-scientifiche;

Art. 3) aggiudicare, ciascuno dei lotti di gara agli OO.EE. sotto indicati, per il periodo che va **dal 26/05/2025 al 25/05/2028**, riportando solo le quotazioni relativamente alle quali non è stata avanza richiesta di riservatezza e fatto salvo l'esito positivo dei controlli di legge già attivati su FVOE 0.2 e su BDNA:

| Numero Lotto | Sub lotto | CIG | Ragione sociale concorrente | Principio Attivo | Totale offerto per prodotto | Totale offerto per lotto |
|--------------|-----------|-------------|-------------------------------|---|-----------------------------|--------------------------|
| 1 | A | B6DA13 DC77 | NOVO NORDISK | INSULINA ICODEC | | |
| 2 | A | B6DA13 ED4A | SERVIER ITALIA | TRIFLURIDINA/TIPIRACIL | | |
| 2 | B | B6DA13 ED4A | SERVIER ITALIA | TRIFLURIDINA/TIPIRACIL | | |
| 2 | C | B6DA13 ED4A | SERVIER ITALIA | TRIFLURIDINA/TIPIRACIL | | |
| 2 | D | B6DA13 ED4A | SERVIER ITALIA | TRIFLURIDINA/TIPIRACIL | | |
| 3 | A | B6DA13 FE1D | ESTEVE PHARMACEUTICALS S.R.L. | STREPTOZOCINA | 310.190,670 00 | 310.190,67000 |
| 4 | A | B6DA14 1FC3 | JANSSEN-CILAG SPA | TALQUETAMAB | | |
| 4 | B | B6DA14 1FC3 | JANSSEN-CILAG SPA | TALQUETAMAB | | |
| 5 | A | B6DA14 209B | BIOVIlx srl | EPTACOG ALFA ATTIVATO (FATTORE VII DI COAGULAZIONE DA DNA RICOMBINANTE) | 331.596,000 00 | 2.838.879,00000 |
| 5 | B | B6DA14 209B | BIOVIlx srl | EPTACOG ALFA ATTIVATO (FATTORE VII DI COAGULAZIONE DA DNA RICOMBINANTE) | 659.898,000 00 | |
| 5 | C | B6DA14 209B | BIOVIlx srl | EPTACOG ALFA ATTIVATO (FATTORE VII DI COAGULAZIONE DA DNA RICOMBINANTE) | 1.847.385,0 0000 | |
| 7 | A | B6DA14 0EF0 | BRISTOL-MYERS SQUIBB | NIVOLUMAB | | |
| 7 | B | B6DA14 0EF0 | BRISTOL-MYERS SQUIBB | NIVOLUMAB | | |
| 7 | C | B6DA14 0EF0 | BRISTOL-MYERS SQUIBB | NIVOLUMAB | | |
| 7 | D | B6DA14 0EF0 | BRISTOL-MYERS SQUIBB | NIVOLUMAB | | |

Art. 4) dare atto che l'importo complessivo triennale di aggiudicazione ammonta ad € **42.145.182**, oltre IVA (per un importo, quindi, comprensivo di plus pari ad € **46.359.700,35**, IVA inclusa al 10%), suddiviso agli OO.EE. aggiudicatari dei Lotti dettagliati nel 'Prospetto di aggiudicazione' (All. n. 1), che costituisce parte integrante del presente provvedimento e nel quale sono visibili solo gli importi per i quali gli OO.EE. non hanno fatto pervenire

dichiarazione di riservatezza dei prezzi, ai sensi degli art. n. 35, comma 4, lettera a) e n. 111, comma 5, D. Lgs. 36/2023;

Art. 5) dare atto che è stato, pertanto, registrato un risparmio di spesa pari a complessivi € 5.177.804,21 rispetto all'importo di indizione;

Art. 6) dare atto, altresì, che alla presente procedura non si applica il termine dilatorio previsto per la stipula contrattuale, ai sensi dell'art. 18, comma 3, lett. a) del D. Lgs. 36/2023 e che le Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere potranno, in caso di necessità legate a situazioni di pericolo per la salute pubblica, fare ricorso all'esecuzione d'urgenza ex art. 17, comma 9 del D. Lgs. 36/2023, fatti salvi gli esiti positivi dei controlli di legge già attivati su FVOE 2.0 e su BDNA;

Art. 7) dare atto che:

- il presente provvedimento verrà notificato alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR che provvederanno, ognuna per la parte di propria competenza, previa acquisizione dei CIG derivati e dei depositi cauzionali definitivi, alla stipula dei rispettivi contratti, giusti "Prospetto di aggiudicazione" (All. n. 1) e "Prospetto fabbisogni" (All. n. 2), che vengono inviati anche nelle versioni oscure rispettivamente sub **All.1-Bis** e **All. 2-Bis**, 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;
- le Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR cui verranno trasmessi, in uno al presente decreto, i prospetti contenenti i fabbisogni e gli importi di aggiudicazione dovranno vigilare circa il rispetto delle clausole di riservatezza ed assicurare la non pubblicazione di detti dati;
- 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 triennale con scadenza al **25/05/2028** e dovrà essere effettuata dalle ditte aggiudicatrici nel rispetto delle previsioni di cui al capitolato tecnico, nei luoghi e nei locali individuati dalle singole AA.SS./OO., nei relativi contratti ed ordinativi;

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 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. 190/2012 e ss.mm. ii. e del D. Lgs. n. 33/2013, nella sezione "Amministrazione Trasparente" dell'Assessorato Regionale dell'Economia;

Art. 9) dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo, onde consentire alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR il celere approvvigionamento dei farmaci 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

VISTO: SI PUBBLICHI
Avv. Roberta Milazzo

Il Dirigente Responsabile dell'Ufficio
Avv. Roberta Milazzo

ROBERTA
MILAZZO
REGIONE
SICILIANA
DIRIGENTE
26.05.2025
18:10:47
GMT+02:00





Prot. 0002788

Palermo, 26 maggio 2025

e .p.c.

Ai Provveditorati delle Aziende
Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere SSRS
Direttore Regionale del Dipartimento
Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica del Dipartimento
Regionale Pianificazione Strategica
Assessorato Salute

Oggetto: procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2 e 3 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., finalizzata all'approvvigionamento in somministrazione dei farmaci esclusivi inseriti nel PTORS 99, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, utilizzando lo SDA per i farmaci CONSIP, ai sensi degli artt. 19, 21 e 25 del D. Lgs. n. 36/2023, suddivisa in 7 lotti e della durata di 36 mesi. COD. INIZIATIVA: N. **5357816 - aggiudicazione D.D. n. 123 del 26/05/2025.**

Si trasmettono, in allegato alla presente, il D.D. n. 123 del 26/05/2025 di aggiudicazione della procedura di gara in oggetto, nonché i seguenti prospetti:

- All. n. 1 (Prospetto di Aggiudicazione);
- All. n. 1/bis (Prospetto di aggiudicazione Oscurato);
- All. n.2 (Prospetto dei Fabbisogni);
- n.2/bis (Prospetto dei Fabbisogni Oscurato).

Si invitano le Aziende in indirizzo a verificare l'osservanza del riserbo dei dati relativi alle offerte presentate da alcune delle ditte partecipanti e aggiudicatari così come dettagliate nel decreto di aggiudicazione, nel rispetto di cui all'art. 90, comma 3 del D. Lgs. 36/2023. A tal fine sono stati predisposti i predetti allegati anche in versione oscurata.

Le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere provvederanno, ognuna per la parte di propria competenza e previa acquisizione dei CIG derivati e dei depositi cauzionali definitivi, alla stipula dei rispettivi contratti, giusti 'Prospetto aggiudicazione' e 'Prospetto fabbisogni', nonché agli atti consequenziali nel rispetto di quanto contenuto nel capitolato d'oneri/disciplinare di gara e nel capitolato tecnico, scaricabili dal sito web aziendale della CUC.

Si fa presente che il Lotto 6 è andato deserto, come meglio specificato nel citato decreto, e sarà oggetto di prossima imminente procedura di gara.

Si rappresenta, infine, che sono già stati avviati i controlli previsti dalla legge su FVOE. 2.0 e su BDNA, del cui esito si darà tempestiva notizia.

l'Istruttore Direttivo
Dott.ssa M.A. Chiaramonte

Il Dirigente Responsabile dell'Ufficio
Avv. Roberta Milazzo



ROBERTA
MILAZZO
REGIONE
SICILIANA
DIRIGENTE
26.05.2025
17:38:18
GMT+02:00