



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

DELIBERAZIONE DIGITALE N° 21 / D del 11/03/2026

Oggetto: RECEPIMENTO DD N. 29 DEL 27.02.2026: 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 FARMACO BIOLOGICO CON PRINCIPIO ATTIVO DENOSUMAB OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE PROVINCIALI ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE SICILIANA, SUDDIVISA IN DUE LOTTI SULLA BASE DEI DIVERSI DOSAGGI, DELLA DURATA DI 24 MESI

STRUTTURA PROPONENTE

Responsabile Provveditorato ed Economato

L'Istruttore	Il Responsabile del Procedimento
Marletta Olga	Marletta Olga
Il Responsabile	
Valentina Russo	



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

DELIBERAZIONE N. _____ del _____

Oggetto: Recepimento DD n. 29 del 27.02.2026: 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 farmaco biologico con principio attivo DENOSUMAB occorrente alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere della Regione Siciliana, suddivisa in due lotti sulla base dei diversi dosaggi, della durata di 24 mesi

STRUTTURA PROPONENTE

U.O.C. Settore Provveditorato ed Economato

Il Responsabile di fase esecuzione

Il Dirigente Responsabile UOS Farmaci e
dispositivi medici

Il Responsabile U.O.C.
Provveditorato ed economato

(Dott.ssa Roberta Gennarino)

(Dott.ssa Olga Marletta)

(Dott. Ing. Valentina Russo)

Registrazione Contabile

Budget Anno
2026/2028

Conto 20001000010/ 20001000014

Importo ***** iva inclusa

Aut. n. 1, n. 5, n. 19 e n. 20
sub vari

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, _____ 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. 29 del 27.02.2026 (allegato 1), la 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 farmaco biologico con principio attivo DENOSUMAB occorrente alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere della Regione Siciliana, suddivisa in due lotti sulla base dei diversi dosaggi, della durata di 24 mesi;

Che il decreto di aggiudicazione e gli atti di gara sono stati trasmessi con nota di accompagnamento prot. 0001207 del 27.02.2026 (allegato. 2);

Che, parte integrante del decreto assessoriale n. 29 del 27.02.2026 risultano essere:

- ✓ All. n. I - Prospetto di Aggiudicazione
- ✓ All. n. I bis - Prospetto di Aggiudicazione oscurato;
- ✓ All. 2 - Prospetto dei Fabbisogni;
- ✓ All. n. 2 bis - Prospetto dei Fabbisogni oscurato;
- ✓ Capitolato d'oneri/Disciplinare;
- ✓ Capitolato tecnico

Preso atto che la Centrale Unica di Committenza, giusta decreto di aggiudicazione n. 29 del 27.02.2026,:

- approva gli atti e i verbali di gara della 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 farmaco biologico con principio attivo DENOSUMAB occorrente alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere della Regione Siciliana, suddivisa in due lotti sulla base dei diversi dosaggi, della durata di 24 mesi;
- aggiudica la procedura di gara, come da prospetto riportato nel decreto di aggiudicazione e nella documentazione trasmessa specificando per ciascuno dei due lotti gli Operatori Economici "Vincitori" (primi tre graduati) e gli "Aggiudicatari" (graduati dal quarto posto in poi);

Che, inoltre, nel proseguo del decreto di aggiudicazione la CUC da atto che:

- gli Operatori Economici collocati per ciascun lotto nei primi tre posti della graduatoria finale sono individuati quali "Vincitori" dell'AQ, mentre gli OO.EE. che seguono in graduatoria dal quarto posto in poi, sono individuati quali "Aggiudicatari";
- successivamente alla stipula della Convenzione regolante l'Accordo Quadro con i vari OO.EE., per ogni lotto e per tutta la durata dello stesso, le Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere potranno emettere gli ordini di fornitura alle medesime condizioni stabilite in detto Accordo Quadro, senza un

nuovo confronto competitivo, ai fornitori “Vincitori” (cioè agli OO.EE. collocatisi come detto nei primi tre posti della graduatoria);

- le Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere potranno affidare la fornitura ad un fornitore “Vincitore” diverso dal primo in graduatoria che ha offerto il prezzo più basso solo in ragione di particolari esigenze cliniche legate a:

☐ patologia da trattare (a titolo esemplificativo: documentata inefficacia terapeutica di uno specifico prodotto farmaceutico, controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico);

☐ caratteristiche dei pazienti (es. età, intolleranze o “ipersensibilità” a specifici eccipienti/conservanti);

☐ altra motivazione clinica di rilievo;

- solo nel caso in cui il medico prescrittore ritenga necessario garantire la continuità terapeutica ovvero, nei confronti di pazienti già in cura e limitatamente ai casi residuali clinicamente motivati e per i quali non sia possibile affidare la fornitura a nessuno dei “Vincitori”, le Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere potranno emettere uno o più ordinativi di fornitura ai fornitori “Aggiudicatari”;
- sia per quanto riguarda le forniture relative ai “Vincitori” che per quelle relative agli “Aggiudicatari”, fatta salva la natura clinica della scelta del medico, a parità di condizioni, la stessa dovrà ricadere necessariamente sul farmaco di minor prezzo;
- la fornitura in parola avrà durata di 24 mesi che decorrerà dalla data di sottoscrizione della Convenzione regolante l'AQ tra la CUC e ciascuno dei fornitori “Vincitori” e degli OO.EE. “Aggiudicatari”;
- gli Accordi Quadro /Convenzioni, firmati dal Responsabile della CUC e controfirmati dal Legale Rappresentante delle ditte Vincitrici e delle ditte Aggiudicatarie, saranno trasmessi alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR, al fine di consentire loro la stipula dei rispettivi contratti attuativi;

Preso atto che la CUC procede alla revoca dell'affidamento alla Amgen, giusta D.D. 176 del 30/07/2025, esclusivamente in relazione ai lotti nn. 93 e 94 aventi ad oggetto il p.a *Denosumab*, fatta eccezione per la quota residua del 10% per le motivazioni e le finalità di seguito letteralmente riportate << *risulta opportuno non revocare in toto l'affidamento alla AMGEN dei lotti n. 93 e 94 di cui al citato DD n. 176/2025, onde garantire alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere di poter effettuare ordinativi di fornitura in caso di reazioni avverse in seguito all'uso del Denosumab biosimilare*>>;

Preso atto, altresì, che la CUC dispone :

- le forniture dovranno essere gestite nel rispetto del Disciplinare di gara e dell'importo spendibile massimo, da parte delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere;
- le Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR dovranno vigilare circa il rispetto delle clausole di riservatezza ed assicurare la non pubblicazione dei dati oscurati;

- autorizza le Aziende del SSR a 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
- le forniture avranno carattere di somministrazione biennale con scadenza al 26/02/2028 e – fatto salvo l'esito positivo dei controlli di legge già avviati su FVOE 2.0 e su BDNA - dovrà essere effettuata dalle ditte vincitrici/ aggiudicatarie nel rispetto delle previsioni di cui al capitolato tecnico, nei luoghi e nei locali individuati dalle singole AA.SS./OO., nei relativi contratti;

Considerato che gli allegati trasmessi dalla Centrale Unica di Committenza individuano per questa Azienda il fabbisogno e l'importo contrattuale complessivo dei principi attivi aggiudicati :

ALL. N. 2 PROSPETTO FABBISOGNI_'SDA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DEL FARMACO BIOLOGICO DENOSUMAB, SUDDIVISA IN N. 2 LOTTI E DELLA DURATA DI 24 MESI, OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE PROVINCIALI ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE SICILIANA. CODICE INIZIATIVA N. 6007572							Prezzo unitario o di offerta IVA esclusa	AO GARIBALDI		
STATO	Graduatoria	Numero Lotto	Ragione sociale concorrente	Forma farmaceutica	Dosaggio	Nome commerciale		Fabbisogno per un anno	fabbisogno per tutta la durata contrattuale	IMPORTO CONTRATTUALE CALCOLATO SUL PRIMO VINCITORE (PREZZO PIU' BASSO)
VINCITORE	1	1	CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.R.L.	SIRINGA	1 ML (60 MG/ML)	Stoboclo 60 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita	****	50,00	100,00	**** €
VINCITORE	2	1	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	SIRINGA	1 ML (60 MG/ML)	IZAMBY*1 siringa pre-riempita SC 1 ml 60 mg	23,49			0,00000 €
VINCITORE	3	1	SANDOZ SPA	SIRINGA	1 ML (60 MG/ML)	JUBBONTI 60 MG/ML - 1 SIRINGA PRER. - SOLUZ. INIETT., USO SOTTOCUTANEO	****			0,00000 €
AGGIUDICATARIO	4	1	Samsung Bioepis NL BV	SIRINGA	1 ML (60 MG/ML)	OBODENCE*60MG/ML 1SIR	****			0,00000 €
AGGIUDICATARIO	5	1	GEDEON RICHTER ITALIA S.R.L.	SIRINGA	1 ML (60 MG/ML)	JUNOD 1 siringa pre-riempita SC 1 ml 60 mg Siringa pre-riempita	30,00			0,00000 €
AGGIUDICATARIO	6	1	ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL	SIRINGA	1 ML (60 MG/ML)	OSVYRTI - "60MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 1ML	32,00			0,00000 €

						(60MG/ML) - 1 SIRINGA PRERIEMPITA				
VINCITORE	1	2	Samsung Bioepis NL BV	FIALE	120 MG	XBRYK*120MG SC 1 FL 1,7ML	****	720,00	1.440,00	**** €
VINCITORE	2	2	ACCORD HEALTHCA RE ITALIA SRL	FIALE	120 MG	JUBEREQ - "120 MG SOLUZIONE INIETTABILE, USO SOTTOCUTANEO FLACONCINO	36,16			0,00000 €
VINCITORE	3	2	SANDOZ SPA	FIALE	120 MG	WYOST 120 MG SOLUZ. INIETT., USO SOTTOCUTANEO - 1 FLACONCINO	****			0,00000 €
AGGIUDICATARIO	4	2	GEDEON RICHTER ITALIA S.R.L.	FIALE	120 MG	YAXWER 1 FL SC 1,7 ml 120 mg 70 mg/ml Flacone	60,00			0,00000 €

Vista la nota prot. n. 2153 del 02.03.2026 (all. 3) con la quale il Settore Provveditorato ha trasmesso alla Farmacia aziendale la documentazione acquisita dalla CUC e richiesto, alla luce delle prescrizioni del disciplinare di gara e del Capitolato Tecnico, di ripartire il fabbisogno assegnato a questa Azienda tra Operatori Economici “Vincitori” e “Aggiudicatari”;

Preso atto che il Direttore della UOC di Farmacia e il Dirigente Responsabile dell’UFA procedono ad assegnare l’intero fabbisogno aziendale al fornitore risultato primo classificato (Vincitore), nel rispetto delle condizioni economiche e tecnico-contrattuali previste dal Capitolato e dal Disciplinare di gara (all. 4);

Che entrambi i citati Dirigenti rappresentano che l’eventuale ricorso agli altri fornitori, nel rispetto della graduatoria, sarà disposto esclusivamente in via subordinata e residuale, limitatamente ai casi in cui il primo vincitore non sia in grado di garantire la regolare fornitura del medicinale per comprovate situazioni di indisponibilità del prodotto (es. rottura di stock, carenza produttiva, indisponibilità temporanea non imputabile all’Azienda), debitamente documentate;

Ritenuto, pertanto, necessario procedere al recepimento del DD. n. 29/2026 ;

Preso atto che, l'importo complessivo biennale per far fronte alle forniture di cui al presente atto, alla luce dei fabbisogni attuali assegnati a questa ARNAS, ammonta ad euro ***** € iva esclusa;

Considerato che nel decreto di aggiudicazione n. 29/2026 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 imputazione delle somme a tal fine destinate;

Che, questa Azienda verrà dunque ad imputare l'ulteriore somma di ***** € iva esclusa, giusta previsione 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. 29 del 27.02.2026, 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 24 comprensivo del quinto dell'importo del contratto, ex art. 120 comma 9 del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i. (dal 27.02.2026 al 26.02.2028), ammonta ad €. ***** iva esclusa, da imputare sui Conti Economici 20001000010/20001000014, autorizzazioni di spesa n. 1, n. 5, n. 12, n. 19 e n. 20 sub vari e/o quali verranno successivamente create nella procedura AREAS, budget anno 2026/2028;

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. 29 del 27.02.2026 avente ad oggetto l'aggiudicazione della 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 farmaco biologico con principio attivo DENOSUMAB occorrente alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere della Regione Siciliana, suddivisa in due lotti sulla base dei diversi dosaggi, della durata di 24 mesi;

ALL. N. 2 PROSPETTO FABBISOGNI_ 'SDA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DEL FARMACO BIOLOGICO DENOSUMAB, SUDDIVISA IN N. 2 LOTTI E DELLA DURATA DI 24 MESI, OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE PROVINCIALI ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE SICILIANA. CODICE INIZIATIVA N. 6007572							Prezzo unitario di offerta IVA esclusa	AO GARIBALDI		
STATO	Graduatoria	Numero Lotto	Ragione sociale concorrente	Forma farmaceutica	Dosaggio	Nome commerciale		Fabbisogno per un anno	fabbisogno per tutta la durata contrattuale	IMPORTO CONTRATTUALE CALCOLATO SUL PRIMO VINCITORE (PREZZO PIU' BASSO)
VINCITORE	1	1	CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.R.L.	SIRINGA	1 ML (60 MG/ML)	Stoboclo 60 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita	****	50,00	100,00	**** €
VINCITORE	1	2	Samsung Bioepis BV NL	FIALE	120 MG	XBRYK*120MG SC 1 FL 1,7ML	****	720,00	1.440,00	**** €

di prendere atto che la Centrale Unica di Committenza , giusta decreto di aggiudicazione n. 29 del 27.02.2026,:

- approva gli atti e i verbali di gara della 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 farmaco biologico con principio attivo DENOSUMAB occorrente alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere della Regione Siciliana, suddivisa in due lotti sulla base dei diversi dosaggi, della durata di 24 mesi;
- aggiudica la procedura di gara, come da prospetto riportato nel decreto di aggiudicazione e nella documentazione trasmessa specificando per ciascuno dei due lotti gli Operatori Economici “Vincitori” (primi tre graduati) e gli “Aggiudicatari” (graduati dal quarto posto in poi) ;

di prendere atto che la CUC da atto che:

- gli Operatori Economici collocati per ciascun lotto nei primi tre posti della graduatoria finale sono individuati quali “Vincitori” dell’AQ, mentre gli OO.EE. che seguono in graduatoria dal quarto posto in poi, sono individuati quali “Aggiudicatari”;
- successivamente alla stipula della Convenzione regolante l’Accordo Quadro con i vari OO.EE., per ogni lotto e per tutta la durata dello stesso, le Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere potranno emettere gli ordini di fornitura alle medesime condizioni stabilite in detto Accordo Quadro, senza un nuovo confronto competitivo, ai fornitori “Vincitori” (cioè agli OO.EE. collocatisi come detto nei primi tre posti della graduatoria);

- le Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere potranno affidare la fornitura ad un fornitore “Vincitore” diverso dal primo in graduatoria che ha offerto il prezzo più basso solo in ragione di particolari esigenze cliniche legate a:
 - patologia da trattare (a titolo esemplificativo: documentata inefficacia terapeutica di uno specifico prodotto farmaceutico, controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico);
 - caratteristiche dei pazienti (es. età, intolleranze o “ipersensibilità” a specifici eccipienti/conservanti);
 - altra motivazione clinica di rilievo;
- solo nel caso in cui il medico prescrittore ritenga necessario garantire la continuità terapeutica ovvero, nei confronti di pazienti già in cura e limitatamente ai casi residuali clinicamente motivati e per i quali non sia possibile affidare la fornitura a nessuno dei “Vincitori”, le Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere potranno emettere uno o più ordinativi di fornitura ai fornitori “Aggiudicatari”;
- sia per quanto riguarda le forniture relative ai “Vincitori” che per quelle relative agli “Aggiudicatari”, fatta salva la natura clinica della scelta del medico, a parità di condizioni, la stessa dovrà ricadere necessariamente sul farmaco di minor prezzo;
- la fornitura in parola avrà durata di 24 mesi che decorrerà dalla data di sottoscrizione della Convenzione regolante l'AQ tra la CUC e ciascuno dei fornitori “Vincitori” e degli OO.EE. “Aggiudicatari”;
- gli Accordi Quadro /Convenzioni, firmati dal Responsabile della CUC e controfirmati dal Legale Rappresentante delle ditte Vincitrici e delle ditte Aggiudicatari, saranno trasmessi alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR, al fine di consentire loro la stipula dei rispettivi contratti attuativi;

di prendere atto che la CUC procede alla revoca dell'affidamento alla Amgen, giusta D.D. 176 del 30/07/2025, esclusivamente in relazione ai lotti nn. 93 e 94 aventi ad oggetto il p.a *Denosumab*, fatta eccezione per la quota residua del 10% per le motivazioni e le finalità di seguito letteralmente riportate << *risulta opportuno non revocare in toto l'affidamento alla AMGEN dei lotti n. 93 e 94 di cui al citato DD n. 176/2025, onde garantire alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere di poter effettuare ordinativi di fornitura in caso di reazioni avverse in seguito all'uso del Denosumab biosimilare*>>;

di prendere , altresì, atto che la CUC dispone :

- le forniture dovranno essere gestite nel rispetto del Disciplinare di gara e dell'importo spendibile massimo, da parte delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere;
- le Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR dovranno vigilare circa il rispetto delle clausole di riservatezza ed assicurare la non pubblicazione dei dati oscurati;
- autorizza le Aziende del SSR a 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

- le forniture avranno carattere di somministrazione biennale con scadenza al 26/02/2028 e – fatto salvo l’esito positivo dei controlli di legge già avviati su FVOE 2.0 e su BDNA - dovrà essere effettuata dalle ditte vincitrici/ aggiudicatrici nel rispetto delle previsioni di cui al capitolato tecnico, nei luoghi e nei locali individuati dalle singole AA.SS./OO., nei relativi contratti;

di rinviare al contenuto ed alle motivazioni del decreto di aggiudicazione nonché a tutti gli i documenti ed atti di gara;

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 Olga Marletta, Dirigente Responsabile UOS Farmaci e dispositivi medici,

di individuare la struttura tecnica amministrativa, riferiti allo specifico appalto di che trattasi come di seguito specificato:

- Dott.ssa Roberta Gennarino, Assistente Amministrativo Settore Provveditorato ed Economato, in qualità di Responsabile fase esecuzione;

di nominare quale Responsabile della fase di esecuzione, il Direttore della UOC di Farmacia, Dott.ssa Giuseppina Fassari;

di imputare la somma di €. ***** 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 24 comprensivo del quinto dell’importo del contratto, ex art. 120 comma 9 del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i. (scadenza 26.02.2028), sui Conti Economici 20001000010/20001000014, autorizzazioni di spesa n. 1, n. 5, n. 19 e n. 20 sub vari e/o quali verranno successivamente create nella procedura AREAS, budget anno 2026/2028;

Allegati :

- 1) D.D. n. 29 del 27.02.2026;
- 2) Nota prot. n. 0001207 del 27.02.2026;
- 3) Nota prot 2153 del 02.03.2026

**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,

D E L I B E R A

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. 29 del 27.02.2026 avente ad oggetto l'aggiudicazione della 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 farmaco biologico con principio attivo DENOSUMAB occorrente alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere della Regione Siciliana, suddivisa in due lotti sulla base dei diversi dosaggi, della durata di 24 mesi;

ALL. N. 2 PROSPETTO FABBISOGNI_'SDA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DEL FARMACO BIOLOGICO DENOSUMAB, SUDDIVISA IN N. 2 LOTTI E DELLA DURATA DI 24 MESI, OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE PROVINCIALI ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE SICILIANA. CODICE INIZIATIVA N. 6007572							Prezzo unitario di offerta IVA esclusa	AO GARIBALDI		
STATO	Graduatoria	Numero Lotto	Ragione sociale concorrente	Forma farmaceutica	Dosaggio	Nome commerciale		Fabbisogno per un anno	fabbisogno per tutta la durata contrattuale	IMPORTO CONTRATTUALE CALCOLATO SUL PRIMO VINCITORE (PREZZO PIU' BASSO)
VINCITORE	1	1	CELLTRION HEALTHCARE ITALY S.R.L.	SIRINGA	1 ML (60 MG/ML)	Stoboclo 60 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita	****	50,00	100,00	**** €
VINCITORE	1	2	Samsung Bioepis BV	FIALE	120 MG	XBRYK*120MG SC 1 FL 1,7ML	****	720,00	1.440,00	**** €

Prendere atto che la Centrale Unica di Committenza , giusta decreto di aggiudicazione n. 29 del 27.02.2026,:

- approva gli atti e i verbali di gara della 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 farmaco biologico con principio attivo DENOSUMAB occorrente alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere della Regione Siciliana, suddivisa in due lotti sulla base dei diversi dosaggi, della durata di 24 mesi;

- aggiudica la procedura di gara, come da prospetto riportato nel decreto di aggiudicazione e nella documentazione trasmessa specificando per ciascuno dei due lotti gli Operatori Economici “Vincitori” (primi tre graduati) e gli “Aggiudicatari” (graduati dal quarto posto in poi) ;

Prendere atto che la CUC da atto che:

- gli Operatori Economici collocati per ciascun lotto nei primi tre posti della graduatoria finale sono individuati quali “Vincitori” dell’AQ, mentre gli OO.EE. che seguono in graduatoria dal quarto posto in poi, sono individuati quali “Aggiudicatari”;
- successivamente alla stipula della Convenzione regolante l’Accordo Quadro con i vari OO.EE., per ogni lotto e per tutta la durata dello stesso, le Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere potranno emettere gli ordini di fornitura alle medesime condizioni stabilite in detto Accordo Quadro, senza un nuovo confronto competitivo, ai fornitori “Vincitori” (cioè agli OO.EE. collocatisi come detto nei primi tre posti della graduatoria);
- le Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere potranno affidare la fornitura ad un fornitore “Vincitore” diverso dal primo in graduatoria che ha offerto il prezzo più basso solo in ragione di particolari esigenze cliniche legate a:
 - ☐ patologia da trattare (a titolo esemplificativo: documentata inefficacia terapeutica di uno specifico prodotto farmaceutico, controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico);
 - ☐ caratteristiche dei pazienti (es. età, intolleranze o “ipersensibilità” a specifici eccipienti/conservanti);
 - ☐ altra motivazione clinica di rilievo;
- solo nel caso in cui il medico prescrittore ritenga necessario garantire la continuità terapeutica ovvero, nei confronti di pazienti già in cura e limitatamente ai casi residuali clinicamente motivati e per i quali non sia possibile affidare la fornitura a nessuno dei “Vincitori”, le Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere potranno emettere uno o più ordinativi di fornitura ai fornitori “Aggiudicatari”;
- sia per quanto riguarda le forniture relative ai “Vincitori” che per quelle relative agli “Aggiudicatari”, fatta salva la natura clinica della scelta del medico, a parità di condizioni, la stessa dovrà ricadere necessariamente sul farmaco di minor prezzo;
- la fornitura in parola avrà durata di 24 mesi che decorrerà dalla data di sottoscrizione della Convenzione regolante l’AQ tra la CUC e ciascuno dei fornitori “Vincitori” e degli OO.EE. “Aggiudicatari”;
- gli Accordi Quadro /Convenzioni, firmati dal Responsabile della CUC e controfirmati dal Legale Rappresentante delle ditte Vincitrici e delle ditte Aggiudicatarie, saranno trasmessi alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR, al fine di consentire loro la stipula dei rispettivi contratti attuativi;

Prendere atto che la CUC procede alla revoca dell'affidamento alla Amgen, giusta D.D. 176 del 30/07/2025, esclusivamente in relazione ai lotti nn. 93 e 94 aventi ad oggetto il p.a *Denosumab*, fatta eccezione per la quota residua del 10% per le motivazioni e le finalità di seguito letteralmente riportate << *risulta opportuno non revocare in toto l'affidamento alla AMGEN dei lotti n. 93 e 94 di cui al citato DD n. 176/2025, onde garantire alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere di poter effettuare ordinativi di fornitura in caso di reazioni avverse in seguito all'uso del Denosumab biosimilare*>>;

Prendere , altresì, atto che la CUC dispone :

- le forniture dovranno essere gestite nel rispetto del Disciplinare di gara e dell'importo spendibile massimo, da parte delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere;
- le Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR dovranno vigilare circa il rispetto delle clausole di riservatezza ed assicurare la non pubblicazione dei dati oscurati;
- autorizza le Aziende del SSR a 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
- le forniture avranno carattere di somministrazione biennale con scadenza al 26/02/2028 e – fatto salvo l'esito positivo dei controlli di legge già avviati su FVOE 2.0 e su BDNA - dovrà essere effettuata dalle ditte vincitrici/ aggiudicatrici nel rispetto delle previsioni di cui al capitolato tecnico, nei luoghi e nei locali individuati dalle singole AA.SS./OO., nei relativi contratti;

Stabilire di rinviare al contenuto ed alle motivazioni del decreto di aggiudicazione nonché a tutti gli i documenti ed atti di gara;

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 Olga Marletta, Dirigente Responsabile UOS Farmaci e dispositivi medici,

Individuare la struttura tecnica amministrativa, riferiti allo specifico appalto di che trattasi come di seguito specificato:

- Dott.ssa Roberta Gennarino, Assistente Amministrativo Settore Provveditorato ed Economato, in qualità di Responsabile fase esecuzione;

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

Imputare la somma di €. ***** 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 24 comprensivo del quinto dell'importo del contratto, ex art. 120 comma 9 del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i. (scadenza 26.02.2028), sui Conti Economici

20001000010/20001000014, autorizzazioni di spesa n. 1, n. 5, n. 19 e n. 20 sub vari e/o quali verranno successivamente create nella procedura AREAS, budget anno 2026/2028;

Munire il presente atto della clausola di immediata esecuzione al fine di consentire l'immediato approvvigionamento dei prodotti farmaceutici aggiudicati a livello centralizzato che comportano economie di spesa.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Carmelo Fabio Antonio Ferrara)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Mauro Sapienza)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Giuseppe Giammanco)

Il Segretario

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 della Azienda dal _____ al _____ - 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



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

DELIBERAZIONE DIGITALE N° 21 /D del 11/03/2026

Oggetto:	RECEPIMENTO DD N. 29 DEL 27.02.2026: 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 FARMACO BIOLOGICO CON PRINCIPIO ATTIVO DENOSUMAB OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE PROVINCIALI ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE SICILIANA, SUDDIVISA IN DUE LOTTI SULLA BASE DEI DIVERSI DOSAGGI, DELLA DURATA DI 24 MESI
-----------------	--

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno 11/03/2026

Esecutiva dal: 11/03/2026

Questo atto è stato firmato digitalmente da:

Marletta Olga - Responsabile del procedimento Responsabile Provveditorato ed Economato

Russo Valentina - - Responsabile Provveditorato ed Economato

Roccella Giovanni - - Responsabile Economico Finanziario e Patrimoniale

Grasso Irene - Segretario Segreteria Direzione Generale

Ferrara Carmelo - - Direttore Amministrativo

Sapienza Mauro - Il Direttore Sanitario Direttore Sanitario Azienda

Giammanco Giuseppe - Il Direttore Generale Direttore Generale

Distefano Irene - Incaricato alla pubblicazione Affari Generali