

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

DELIBERAZIONE N. <u>M44</u> del <u>10 4 NOV. 2025</u>

Oggetto:

Recepimento 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 della fornitura triennale, in unico lotto, del farmaco esclusivo Tysabri (p.a. Natalizumab) occorrente alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Siciliana; aggiudicazione D.D. n. 257 del 30/10/2025.

Proposta N. 7.07 del 0.3 NOV. 2025

STRUTTURA PROPONENTE

U.O.C. Settore Provveditorato ed Economato

Il RUP

(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 2.853.162,576 iva inclusa

Aut. 103 sub vari

Budget Anno 2025/2028

Conto 20015000070

Importo € 14.687,92

Aut.

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanzianio e Patrimoniale

(dott. Giovann) 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.ssa Irene Anna Grasso** ha adottato la seguente deliberazione

La Responsabile del Settore Provveditorato ed Economato

Premesso che la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha aggiudicato, giusta D.D. n. 257 del 30.10.2025 (Allegato 1), 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 della fornitura triennale, in unico lotto, del farmaco esclusivo Tysabri (p.a. Natalizumab) occorrente alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Siciliana;

Che il decreto di aggiudicazione e gli atti di gara sono stati trasmessi, giusta pec del 30.10.2025, con nota di accompagnamento prot. 0005495 del 30.10.2025 (Allegato. 2);

Che, parte integrante del decreto assessoriale n. 257 del 30.10.2025 risultano essere:

✓ Allegato n.1 Prospetto di aggiudicazione e fabbisogni;

Preso atto che la Centrale Unica di Committenza ha:

- approvato gli atti di gara della procedura di gara negoziata, indetta con D.D. n. 248 del 13 ottobre 2025 ai cui contenuti per esteso si rimanda" procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., finalizzata alla fornitura triennale, in un unico lotto, della s.m. Tysabri Natalizumab", invitando a detta procedura la ditta Biogen s.r.l. in quanto O.E. commercializzante esclusivista;
- aggiudicato la fornitura del farmaco esclusivo Tysabri (p.a. Natalizumab) all'O.E. esclusivista Biogen Italia srl, fatto salvo l'esito positivo dei controlli di legge già attivati su FVOE 2.0 e dato atto dell'esito positivo dei controlli antimafia:
- dato atto che le AA.SS./OO. provvederanno, ognuna per la parte di propria competenza, previa acquisizione del CIG derivato e del deposito cauzionale definitivo, alla stipula del rispettivo contratto giusto "Prospetto di aggiudicazione e fabbisogni), nonché agli atti consequenziali nel rispetto di quanto contenuto nel disciplinare di gara/capitolato d'oneri e del capitolato tecnico scaricabili dal sito web aziendale della C.U.C.";
- dichiarato che la fornitura avrà carattere di somministrazione triennale, e dovrà essere eseguita dalla ditta aggiudicataria 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 l'allegato trasmesso dalla Centrale Unica di Committenza individua il fabbisogno e l'importo contrattuale complessivo relativo al farmaco esclusivo Tysabri (principio attivo Natalizumab), per il quale questa Azienda risulta assegnataria;

ragione sociale concorrente	principio attivo	forma farmaceutica	dosaggio	nome commerciale	Prezzo unitario offerto	fabbisogn o anno	fabbisogno per tutta la durata contrattuale	importo contrattuale	20% plus
biogen italia srl	natalizumab	siringhe preriempite da 1 ml (150 mg/ml)	150 mg	tysabri	545,83	1.320	3960	2.161.486,800 €	432.297,36

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 2.161.486,800 iva esclusa;

Preso atto che nel decreto di aggiudicazione n. 257/2025 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 dispone l'ulteriore imputazione della complessiva somma di euro 432.297,36 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. 257 del 30.10.2025, rinviando al contenuto ed alle motivazioni dello stesso decreto nonché a tutti gli atti di gara;

Rilevato che occorrerà procedere:

- all'acquisizione del CIG derivato, del deposito cauzionale definitivo nonché alla stipula del rispettivo contratto di fornitura;
- all'aggiornamento dell'anagrafica aziendale mediante il caricamento, nella procedura informatica in dotazione a questa ARNAS, del prodotto farmaceutico aggiudicato con la nuova procedura di gara centralizzata;

Che la spesa complessiva per il periodo di validità dei rapporti contrattuali della durata di mesi 36, ammonta ad euro 2.593.784,16 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. 257 del 30.10.2025 con il quale è stata aggiudicata la 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 della fornitura triennale, in unico lotto, del farmaco esclusivo Tysabri (p.a. Natalizumab) occorrente alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Siciliana per come di seguito dettagliato:

ragione sociale concorrente	principio attivo	forma farmaceutica	dosaggio	nome commerciale	Prezzo unitario offerto	fabbisogn o anno	fabbisogno per tutta la durata contrattuale	importo contrattuale	20% plus
biogen italia srl	natalizumab	siringhe preriempite da 1 ml (150 mg/ml)	150 mg	tysabri	545,83	1.320	3960	2.161.486,800 €	432.297,36

di prendere atto che la Centrale Unica di Committenza ha:

- approvato gli atti di gara della procedura di gara negoziata, indetta con D.D. n. 248 del 13 ottobre 2025 ai cui contenuti per esteso si rimanda "procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., finalizzata alla fornitura triennale, in un unico lotto, della s.m. Tysabri Natalizumab", invitando a detta procedura la ditta Biogen s.r.l. in quanto O.E. commercializzante esclusivista;
- aggiudicato la fornitura del farmaco esclusivo Tysabri (p.a. Natalizumab) all'O.E. esclusivista Biogen Italia srl, fatto salvo l'esito positivo dei controlli di legge già attivati su FVOE 2.0 e dato atto dell'esito positivo dei controlli antimafia:
- dato atto che le AA.SS./OO. provvederanno, ognuna per la parte di propria competenza, previa acquisizione del CIG derivato e del deposito cauzionale definitivo, alla stipula del rispettivo contratto giusto "Prospetto di aggiudicazione e fabbisogni), nonché agli atti consequenziali nel

rispetto di quanto contenuto nel disciplinare di gara/capitolato d'oneri e del capitolato tecnico scaricabili dal sito web aziendale della C.U.C.";

- dichiarato che la fornitura avrà carattere di somministrazione triennale, e dovrà essere eseguita dalla ditta aggiudicataria 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 la CUC nel decreto di aggiudicazione n. 257/2025 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 29.10.2028

di prendere atto che occorrerà procedere:

- all'acquisizione del CIG derivato, del deposito cauzionale definitivo nonché alla stipula del rispettivo contratto 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 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. Francesco Romano, Collaboratore Amministrativo Settore Provveditorato ed Economato, in qualità di Responsabile fase esecuzione;

di nominare quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), il Dirigente Responsabile ad interim Farmacia P.O. "Garibaldi-Centro", Dott.ssa Cecilia Testa con riserva di nominare con separato atto 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 € 2.937,58 quale quota incentivante – non superiore al 20% del Fondo - destinata al personale della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana;

✓ In quanto ad € 11.750,34 quale quota incentivante destinata al personale aziendale che svolge le funzioni tecniche;

✓ In quanto ad € 2.350,07 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 2.593.784,16 € 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 comprensivo del quinto dell'importo del contratto, ex art. 120 comma 9 del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i., 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 imputare la somma di € 14.687,92 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. 257 del 30.10.2025 (parte integrante);

2) Nota prot. n. 00005495 del 30.10.2025 (parte integrante);

II 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. 257 del 30.10.2025 con il quale è stata aggiudicata la 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 della fornitura triennale, in unico lotto, del farmaco esclusivo Tysabri (p.a. Natalizumab) occorrente alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Siciliana per come di seguito dettagliato:

ragione sociale concorrente	principio attivo	forma farmaceutica	dosaggio	nome commerciale	Prezzo unitario offerto	fabbisogn o anno	fabbisogno per tutta la durata contrattuale	importo contrattuale	20% plus
biogen italia srl	natalizumab	siringhe preriempite da 1 ml (150 mg/ml)	150 mg	tysabri	545,83	1.320	3960	2.161.486,800 €	432.297,36

Prendere atto che la Centrale Unica di Committenza ha:

approvato gli atti di gara della procedura di gara negoziata, indetta con D.D. n. 248 del 13 ottobre 2025 ai cui contenuti per esteso si rimanda "procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., finalizzata alla fornitura triennale, in un unico lotto, della s.m. Tysabri – Natalizumab", invitando a detta procedura la ditta Biogen s.r.l. in quanto O.E. commercializzante esclusivista;

- aggiudicato la fornitura del farmaco esclusivo Tysabri (p.a. Natalizumab) all'O.E. esclusivista Biogen Italia srl, fatto salvo l'esito positivo dei controlli di legge già attivati su FVOE 2.0 e dato atto dell'esito positivo dei controlli antimafia:
- dato atto che le AA.SS./OO. provvederanno, ognuna per la parte di propria competenza, previa acquisizione del CIG derivato e del deposito cauzionale definitivo, alla stipula del rispettivo contratto giusto "Prospetto di aggiudicazione e fabbisogni), nonché agli atti consequenziali nel rispetto di quanto contenuto nel disciplinare di gara/capitolato d'oneri e del capitolato tecnico scaricabili dal sito web aziendale della C.U.C.";
- dichiarato che la fornitura avrà carattere di somministrazione triennale, e dovrà essere eseguita dalla ditta aggiudicataria 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 la CUC nel decreto di aggiudicazione n. 257 /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 29.10.2028

Prendere atto che occorrerà procedere:

- all'acquisizione del CIG derivato, del deposito cauzionale definitivo nonché alla stipula del rispettivo contratto 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), la Dott.ssa Roberta Gennarino;

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. Francesco Romano, Collaboratore Amministrativo Settore Provveditorato ed Economato, in qualità di Responsabile fase esecuzione;

Nominare quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), il Dirigente Responsabile ad interim Farmacia P.O. "Garibaldi-Centro", Dott.ssa Cecilia Testa con riserva di nominare con separato atto 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 € 2.937,58 quale quota incentivante non superiore al 20% del Fondo destinata al personale della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana;
- ✓ In quanto ad € 11.750,34 quale quota incentivante destinata al personale aziendale che svolge le funzioni tecniche;
- ✓ In quanto ad € 2.350,07 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 2.853.162,576 € 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 concorrenza comprensivo

del quinto dell'importo del contratto, ex art. 120 comma 9 del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i., 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;

Imputare la somma di € 14.687,92 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 immeditata esecuzione al fine di consentire l'immediato approvvigionamento dei prodotti farmaceutici aggiudicati

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Carmelo Fabio Antonio Ferrara)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Mauro Sapienza)

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Giuseppe Giammanco),

Dottes Tana

all'Al	too on line dell Azienda II
e rimane in pubblicazio	ne per 15 giorni consecutivi
	L'addetto alla pubblicazion
il coesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'A	lbo della Azienda dal
al ai sensi dell'ar	t. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito
ail art. 53 L.R. n. 30/93 - e contro la stessa non è stata prodot	ta opposizione.
Catable	
	Il Direttore Amministrativ
Invista all'Assessorato Regionale della Salute il	Prot. n
volificata al Collegio Sindacale il	Prot. n
a presente deliberazione è esecutiva:	
immediatamente	
perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione	
a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessora a sota di approvazione prot. p	
a. nota di approvazione prot. n del b. per decorrenza del termine	
gran de	

Repubblica Italiana



Regione Siciliana
ASSESSORATO DELL'ECONOMIA

Ufficio speciale "Centrale Unica di Committenza per l'Acquisizione di Beni e Servizi"

centraleunicadicommittenza@regione.sicilia.it

Prot. 0005495

Palermo, 30, 10, 2025

Ai Provveditorati delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere SSRS

e.p.c.

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 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., finalizzata all'approvvigionamento della fornitura triennale, in unico lotto, del farmaco esclusivo Tysabri (p.a. *Natalizumab*) occorrente alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Siciliana; aggiudicazione D.D. n. 257 del 30/10/2025 -

Si trasmettono, in allegato alla presente, il D.D. n. 257 del 30/10/2025 di aggiudicazione della procedura di gara in oggetto, nonché il Prospetto di Aggiudicazione e dei Fabbisogni (All. n.1);

Le Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere provvederanno, per la parte di propria competenza e previa acquisizione dei CIG derivati e dei depositi cauzionali definitivi, alla stipula dei rispettivi contratti, giusto 'Prospetto aggiudicazione e dei 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 rappresenta, infine, che l'esito dei controlli previsti dalla legge su FVOE 2.0, verrà tempestivamente comunicato; si dà atto, altresì, dell'esito positivo dei controlli antimafia su BDNA.

l'Istruttore Direttivo

Il Dirigente Responsabile dell'Ufficio

SESSOR

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 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 1Aprile 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. 248 del 13 ottobre 202, ai cui contenuti per esteso si rimanda, è stata autorizzata 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 alla fornitura triennale, in un unico lotto, della s.m. Tysabri *Natalizumab*, invitando a detta procedura la ditta Biogen s.r.l. in quanto O.E. commercializzante esclusivista, da svolgere su ASP di Consip, ai sensi degli artt. 19, 21 e 25 del D. Lgs. n. 36/2023, prevedendo quale importo a base della procedura il prezzo complessivo pari ad € 30.857.953,22 oltre IVA (€ 33.943.748,54 IVA inclusa), da aggiudicare con il criterio del prezzo più basso, trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate;
- VISTO il verbale n. 1 del 28/10/2025, di seduta pubblica di gara, ai cui contenuti per esteso si rimanda, pubblicato sia nell'area dedicata ai "bandi ed avvisi esercizio finanziario 2025" della Centrale Unica di Committenza, sia nella sezione "Amministrazione Trasparente" dell'Assessorato Regionale dell'Economia 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, sulla Piattaforma Telematica ASP/Consip, nella sezione relativa alla procedura de qua, ai sensi dell'art. 37, comma 3 del D.Lg. n. 36/2023, nel quale, fra l'altro, si è dato atto che:
 - si è proceduto all'esame della documentazione amministrativa per verificare la conformità rispetto a
 quanto richiesto dal capitolato d'oneri/disciplinare per la partecipazione alla gara, rilevando che la ditta
 Biogen Italia srl è stata destinataria di soccorso istruttorio, ex art. 101 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm. ii.;

- la scheda tecnica prodotta dall' O.E. è stata trasmessa al Referente tecnico per i farmaci della CUC al fine di consentire allo stesso di compiere la valutazione di conformità del prodotto offerto rispetto a quanto previsto negli atti di gara;
- VISTO il verbale n. 2 del 29/10/2025, di seduta pubblica di gara, ai cui contenuti per esteso parimenti si rimanda, pubblicato sia nell'area dedicata ai "bandi ed avvisi esercizio finanziario 2025" della Centrale Unica di Committenza, sia nella sezione "Amministrazione Trasparente" dell'Assessorato Regionale dell'Economia 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, sulla Piattaforma Telematica ASP/Consip, nella sezione relativa alla procedura *de qua*, ai sensi dell'art. 37, comma 3 del D.Lg. n. 36/2023, nel quale, fra l'altro, si è dato atto:
 - che la richiesta di integrazione documentale ex art. 101 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., come da verbale n. 1 del 28/10/2025, è stata positivamente riscontrato nei termini assegnati dall' O.E. esclusivista;
 - della valutazione di conformità tecnica del farmaco TYSABRI offerto espressa al Referente Tecnico per i farmaci della CUC;
 - dell'apertura dell'offerta economica della Biogen Italia srl che si riporta nella sottostante tabella.:

Numero Latto	Sub lotto	CIG	Ragione sociale concorrente	Principio Attivo	Forma fermaceutica	Quantità	Base d'asta	Prezzo unitario di offerta IVA esclusa	Totale offerto per totto	Dosaggio	Unità di misura
1	А	B89E6DEAA1	BIOGEN ITALIA SRL	NATALIZUMAB	SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 ML (150 MG/ML)	56.534,00	545,83 €	545,83 €	30.857.953,22 €	150 MG	SIRINGA PRERIEMPITA

- 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 del farmaco in parola attesa l'urgenza manifestata dall'Azienda Sanitaria Ospedaliera Policlinico Rodolico S. Marco di Catania ed alle Aziende Ospedaliere di centri prescrittori;
- **RITENUTO**, pertanto, di dover approvare gli atti di gara e conseguentemente procedere all'aggiudicazione all'O.E. esclusivista, fatto salvo l'esito positivo dei controlli di legge già attivati su FVOE 2.0 e dato atto dell'esito positivo dei controlli antimafia:

DECRETA

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

- Art. 1) approvare gli atti di gara della procedura di gara negoziata, indetta con D.D. n. 248 del 13 ottobre 2025 ai cui contenuti per esteso si rimanda, è stata autorizzata 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 alla fornitura triennale, in un unico lotto, della s.m. Tysabri − Natalizumab, invitando a detta procedura la ditta Biogen s.r.l. in quanto O.E. commercializzante esclusivista, da svolgere su ASP di Consip, ai sensi degli artt. 19, 21 e 25 del D. Lgs. n. 36/2023, prevedendo quale importo a base della procedura il prezzo complessivo pari ad € 30.857.953,22 oltre IVA (€ 33.943.748,54 IVA inclusa), da aggiudicare con il criterio del prezzo più basso, trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate;
- Art. 2) aggiudicare, conseguentemente, la fornitura del farmaco esclusivo Tysabri (p.a. Natalizumab) all'O.E. esclusivista Biogen Italia srl, fatto salvo l'esito positivo dei controlli di legge già attivati su FVOE 2.0 e dato atto dell'esito positivo dei controlli antimafia:

Numero Latio	Sub lotto	cie	Ragione sociale concorrente	Principio Attivo	Forma farmaceutica	Quantifà	Base d'asta	Prezzo unitario di offerta IVA esclusa		Dosaggio	Unità di misura	Via di somminista zione
1	А	B89E6DEAA1	BIOGEN ITALIA SRL	NATALIZUMAB	SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 ML (150 MG/ML)	56.534,00	545,83 €	545,83 €	30.857.953,22 €	150 MG	SIRINGA PRERIEMPITA	SOTTOCUT ANEA

Art. 3) dare atto che:

- il presente provvedimento verrà notificato alle Aziende Ospedaliere di centri prescrittori del farmaco che provvederanno, previa acquisizione del CIG derivato e del deposito cauzionale definitivo, alla stipula del rispettivo contratto, come da "*Prospetto di aggiudicazione e fabbisogni*"(All. n. 1), nonché agli atti consequenziali nel rispetto di quanto contenuto nel disciplinare di gara/capitolato d'oneri e del capitolato tecnico scaricabili dal sito web aziendale della C.U.C.;
- la spesa complessiva scaturente dall'aggiudicazione graverà sui fondi di bilancio degli esercizi di competenza delle Aziende Ospedaliere di centri prescrittori;
- la fornitura fatto salvo l'esito positivo dei controlli di legge già avviati su FVOE 2.0 e su BDNA dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria nel rispetto delle previsioni di cui al capitolato tecnico, nei luoghi e nei locali individuati dalle Aziende Ospedaliere di centri prescrittori;

Art. 4) 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. 190/12 e ss.mm.ii. e del D.
 Lgs. n. 33/2013, nella sezione 'Amministrazione Trasparente' dell'Assessorato Regionale dell'Economia;
- **Art. 5) dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo, onde consentire il celere approvvigionamento della fornitura *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.

Il Funzionario Direttivo Dott.ssa Francesca Fici Francesca Fici

> Il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Avv. Roberta Milazzo



	20% PLUS ARNAS	432.297,36
ARNAS GARIBALDI CATANIA	MEDETO 20	2.161.406.00000 6
AS GARIBA	fabbisog no per tutta la durata contrattu	3960
ARN	ongosiddst onns	1.320
p p		and his
A. N. 36/2023 VEL	Data scadenza del brevetto	13/06/2028
DEL D.LGS CILIANA, P	Prodotto	<u> </u>
4.2 E 3, C	IVA	10
IT. B) NN	Classe di rimbors abilità	I
6, CO. 2, LE RITTORI DE	Unità per confezione	7
DELL'ART. 7	Codice ATC	L04AG03
O, AI SENSI I TENTE AI CEI	Codice AIC	037150024 L04AG03
EENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO, AI SENSI DELL'ART. 76, CO. 2, LETT. B) NN. 2 E 3, DEL D.LGS. N. VO TYSABRI (P.A. NA TALIZUMAB), OCCORRENTE AI CENTRI PRESCRITTORI DELLA REGIONE SICILIANA, NEL 30	Classe Unità per di Unità per di Occide ALC Codice ATC confectione impos INA abilità abilità	TYSABRI
VIA PUBBLI I (P.A. NATA	Dosaggio	150 MG
IA NEGOZIATA SENZA PREI MACO ESCLUSIVO TYSABR VIZIATIVA 5704430	Forma farmaceutica	SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 ML (150 MG/ML)
CEDURA DI GAR LOTTO DEL FARI 7.2018. CODICE IN	Principlo Attivo	NATALIZUMAB
AIL IN 1 Prospetto di aggissicizzatore e fabbisogni PROCEDURA DI GARA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO, AI SENSI DELL'ART, 76, CO. 2, LETT, B) NN. 2 E 3, DEL D.LGS. N. 35/2023 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORMITURA, IN UNICO LOTTO DEL FARMACO ESCLUSIVO TYSABRI (P.A. NATALIZUMAB), OCCORRENTE AI CENTRI PRESCRITTORI DELLA REGIONE SICILIANA, NEL RISPETTO DELLE PREVISIONI DI CUI AL D.P.CM. 117, 2018. CODICE INIZATIVA 5704439	Ragione sociale concorrente Principio Attivo	BIOGEN ITALIA SRL
ospetto di aggi IDAMENTO DI DELLE PREVI	ଠାଓ	B89E6DEAA1
All n. 1 Pro PER L'AFFI RISPETTO	Numero Lotto	-

2.593.784,16000€

101