



Via Fazio, 30 – La Spezia

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

Oggetto: Affidamento diretto, svolto sulla piattaforma telematica SINTEL ai sensi del D.lgs 36/2023 art. 50 comma 1 lettera b), della fornitura del farmaco SKYCLARYS 50 mg capsule principio attivo omaveloxolone per un periodo di quattro mesi .

CIG: B63DA61FB0

Struttura proponente: S.C. Programmazione e Gestione Acquisti, Gestione Magazzino Economico

S.S.D.:

Dirigente proponente: Dott. Marco Lugli

Responsabile del procedimento: Dott. Marco Lugli

Estensore del Provvedimento: Daniela Bertinelli

Responsabile Unico del Progetto: Dott. Marco Lugli

Direttore Esecuzione Contratto: Direttore S.C. Assistenza Farmaceutica Aziendale

Importo di spesa € 113.108,02	Anno 2025 € 113.108,02	Anno	
Direttore S.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie: Dott. Luca RICCIARDI			
Previsto nel bilancio di previsione anno 2025		€ 113.108,02	
Nr. Conto di bilancio		Integrazione Autorizzazione spesa nr.	
120005005001		2025/79	

Comporta costi	SI'
----------------	-----

Allegati: no

Da trasmettere a:

per competenza:

per conoscenza:

OGGETTO: Affidamento diretto, svolto sulla piattaforma telematica SINTEL ai sensi del D.lgs 36/2023 art. 50 comma 1 lettera b), della fornitura del farmaco SKYCLARYS 50 mg capsule principio attivo omaveloxolone per un periodo di quattro mesi .

## IL DIRETTORE

### S.C. PROGRAMMAZIONE E GESTIONE ACQUISTI, GESTIONE MAGAZZINO ECONOMALE

RICHIAMATI i principi sanciti dal D. Lgs 502/92 e s.m.i. e dal D. Lgs. 165/2001 in materia di responsabilità ed autonomia organizzativa dei dirigenti della Pubblica Amministrazione.

VISTE:

- la L.R. Liguria n. 41/2006 e smi "Riordino del Servizio Sanitario Regionale";
- la L.R. Liguria n. 17/2016 e smi "Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria A.Li.Sa. e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria";
- la L.R. Liguria n. 27/2016 a smi "Modifiche alla L.R. 7 dicembre 2006, n. 41 (Riordino del Servizio Sanitario Regionale) e alla L.R. 29 luglio 2016 n. 17 (Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria A.Li.Sa. e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria)";

CONSIDERATO che con deliberazione n.193 del 8.3.2023 è stato approvato il regolamento attuativo dell'atto aziendale in materia di adozione di determinazioni dirigenziali e disposta l'emanazione da parte dei dirigenti degli atti conclusivi di procedimento aventi natura non discrezionale, bensì meramente esecutiva ed applicativa di leggi, regolamenti e contratti.

DATO ATTO che il presente provvedimento rientra nelle previsioni di cui sopra;

PREMESSO che con determina AIFA n. 186 del 5.07.2024 pubblicata sulla G.U. n. 160 del 10.07.2024 avente ad oggetto "Inserimento del medicinale "Skyclarys", a base di omaveloxone, nell'elenco istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dell'atassia di Friedreich "negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a sedici anni" il medicinale Skyclarys (p.a. omaveloxone) è stato inserito, fino a nuova determinazione dell' AIFA, nell'elenco dei medicinali erogabili;

DATO ATTO che con note di ALISA prot. n. 20694 del 22.10.2024 e n. 4821 del 04.03.2025 ASL n. 5 Spezzino è stata individuata tra i centri prescrittori della Regione Liguria;

EVIDENZIATO che conseguentemente è stata indetta gara regionale con Decreto 2936 del 17/4/2025 per la fornitura della sostanza medicinale "Omaveloxolone" farmaco SKYCLARYS;

PRESO ATTO dell'autorizzazione rilasciata dalla SUAR per l'acquisizione, al fine di garantire la continuità terapeutica, della fornitura *de qua* secondo la propria autonomia procedurale nell'attesa che venga aggiudicata la gara regionale sopra menzionata;

CONSIDERATO quanto sopra è stata avviata procedura di affidamento diretto, svolta sulla piattaforma telematica SINTEL ID 19913063 ai sensi del D.lgs 36/2023 art. 50 comma 1 lettera b), per la fornitura del farmaco esclusivo SKYCLARYS capsule 50 mg consumo n. 360 capsule per un periodo di quattro mesi con la ditta Biogen Italia Srl sede legale Milano Via Giovanni Spadolini 5 P.IVA 03663160962;

DATO ATTO che dopo che la scrivente ha svolto con esito positivo verifica della documentazione amministrativa, è stata aperta l'offerta economica della Ditta Biogen Italia per il farmaco Skyclarys capsule 50 mg al prezzo di € 285,626298 iva esclusa;

PRESO ATTO di quanto sopra, si propone di procedere all'aggiudicazione ai sensi del D.L. 36/2023 art. 50 c. 1 Lett. B) con la ditta Biogen Italia per un periodo di quattro mesi riservandosi la risoluzione anticipata del contratto e l'adesione alla gara attualmente in corso di espletamento;

DATO ATTO che l'onere complessivo derivante dall'adozione del presente atto ammonta a €113.108,02 iva 10%;

DATO ATTO che il Responsabile Unico del Progetto ha individuato il Direttore S.C. Assistenza Farmaceutica Aziendale quale Direttore dell'esecuzione del Contratto;

DATO ATTO che il presente provvedimento rientra nelle previsioni di cui sopra;

ATTESTATA la regolarità tecnica e amministrativa e la legittimità del presente atto, nonché l'assenza di situazione di conflitto di interessi rispetto a quanto previsto dagli articoli 6 e 13 del D.P.R. 16.4.2013 n. 62 e dal Codice di Comportamento aziendale approvato con deliberazione n. 271 del 14.03.2024;

#### DETERMINA

1. di considerare la premessa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di procedere all'affidamento diretto, ai sensi del D.lgs 36/2023 art. 50 comma 1 lettera b) della fornitura del farmaco esclusivo SKYCLARYS capsule 50 mg (ID Sintel19913063) alla ditta Biogen Italia Spa per un periodo di quattro mesi alle seguenti condizioni economiche: farmaco SKYCLARYS capsule 50 mg prezzo unitario € 285,62629 (iva esclusa) per un totale pari a € 113.108,02 IVA 10% compresa il cui contratto andrà in scadenza il 30/06/2025 salvo la risoluzione anticipata dello stesso e l'adesione alla gara attualmente in corso di espletamento;
3. di dare atto che il Dott. Lugli, Responsabile Unico del procedimento, come da precedente nomina ai sensi dell' art. 31 del D.Lgs 50/2026, ha individuato il Direttore della S.C. Assistenza Farmaceutica Aziendale quale Direttore dell' Esecuzione del Contratto;
4. di dare atto che l'adozione del seguente provvedimento comporta una spesa complessiva di Euro 113.108,02 (IVA inclusa) inserita nel Bilancio di previsione anno 2025;
5. di riservarsi la facoltà di risoluzione anticipata del relativo contratto in caso di eventuale aggiudicazione di gara regionale contenente il farmaco in oggetto;
6. di dare mandato agli uffici competenti di procedere ad ogni adempimento conseguente l'approvazione del presente atto;

7. di trasmettere il presente provvedimento alla S.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie per l'apposizione del visto di registrazione contabile e alla S.C. Affari Generali e Legali per la sua pubblicazione all'Albo Aziendale;

IL DIRETTORE  
S.C. PROGRAMMAZIONE E GESTIONE ACQUISTI,  
GESTIONE MAGAZZINO ECONOMALE  
(Dott. Marco LUGLI)

Per visto di regolarità contabile  
IL DIRETTORE  
S.C. GESTIONE RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE  
(Dott. Luca RICCIARDI)

Ai fini della pubblicazione il presente provvedimento

è

non è

soggetto a data protection

Il Direttore della S.C. Affari Generali e Legali attesta che la presente determinazione viene pubblicata all'Albo Pretorio dell'ASL 5 , ai sensi della normativa vigente.

La presente copia e' conforme all'originale depositato  
presso gli archivi dell'Azienda

**6D-09-9B-D5-B6-15-75-3F-FB-32-5C-F8-93-FE-9B-25-C6-C0-8C-EF**

**PAdES 1 di 2 del 20/05/2025 15:23:43**

Soggetto: LUCA RICCIARDI

S.N. Certificato: 3D528BD7

Validità certificato dal 02/10/2023 12:54:29 al 02/10/2026 12:54:29

Rilasciato da ArubaPEC S.p.A.

-----  
**PAdES 2 di 2 del 20/05/2025 12:34:25**

Soggetto: MARCO LUGLI

S.N. Certificato: 833DB1EA

Validità certificato dal 07/10/2024 10:45:23 al 07/10/2027 10:45:23

Rilasciato da ArubaPEC S.p.A.  
-----