

Regione Siciliana  
Azienda Sanitaria Provinciale di  
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N. 1011 DEL 15 MAG 2025

**OGGETTO:** Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76 c. 2, lett. b) del D. Lgs 36/2023, per l'affidamento della fornitura del farmaco Skylarys 90 cps da 50 mg cps. **Autorizzazione a contrarre e Adempimenti consequenziali.**

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO

PROPOSTA N. 1081 DEL 15-5-2025

Il Funzionario  
Istruttore ERP  
(Dott. Calogero Casella)

Il Dirigente Amministrativo UOS  
Economato / A. Beni E Servizi Non Sanitari  
(Dott.ssa Rosalia Calà)

Il Direttore UOC Provveditorato  
(Ing. Alessandro Dirolfo)

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria:

( ) come da prospetto allegato ( ALL. N. \_\_\_\_\_ ) che è parte integrante della presente delibera.  
(PRIMA NOTA INCENTIVI PERSONALE)

( ) Autorizzazione n. 71891 del 15/05/2025 ☒ C.E. , ☐ C.P. € 50.10.10.203

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

IL DIRETTORE UOC SEF e P.

S. AFR  
Sig.ra Stradella Maria  
ASSISTENTE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE U.O.C.  
SERVIZIO ECONOMICO  
FINANZIARIO E PATRIMONIALE  
Dott. Stefano Scavone

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA 15 MAG 2025

L'anno duemilaventicinque il giorno QUINDICI del mese di MAGGIO nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Capodieci, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n.310/Serv.1°/S.G. del 21/06/2024, acquisito il parere del Direttore Amministrativo, dott.ssa Ersilia Riggi, nominata con delibera n. 60 del 14/01/2025 e del Direttore Sanitario, dott. Raffaele Elia, nominato con delibera n. 415 del 02/09/2024, con l'assistenza del Segretario verbalizzante DOTT.SSA TENESA CIRQUE adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

## PROPOSTA

Il Direttore dell'U.O.C. Servizio Provveditorato Ing. Alessandro Dinolfo,

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con delibera n. 265 del 23/12/2019 ed approvato con D.A. n. 478 del 04/06/2020, di cui si è preso atto con Delibera n. 880 del 10/06/2020;

### PREMESSO

- Che con L.R. n. 9 del 07/05/15 è stata istituita la "*Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi*", C.U.C., per effetto di quanto disposto nell'art. 9, comma 5, del D. L. 24/04/14 n. 66 convertito, con modificazione, dalla legge n. 89 del 23/06/14;
- Che il D.P.C.M. del 11.07.18, recante "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'art. 9 co. 3 del D.L. n. 66 del 24/04/14 convertito, con modificazione, dalla legge n. 89 del 23/06/14" ha individuato, a decorrere dall'anno 2018, tra le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà di spettanza dei Soggetti Aggregatori, anche i "Farmaci";

### ATTESO

- Che con nota prot. n. 68531 del 23/04/2025 (All.1) Direttore del Dipartimento del Farmaco, ha rappresentato la necessità di dover acquistare il farmaco Skylarys 50 mg, principio attivo Omaveloxolone per un totale di n. 3240 cps per tutta l'ASP di Agrigento (All.1);
- Che nella precitata nota veniva specificato che:
  - Che trattasi di farmaco esclusivo;
  - Che il farmaco in questione non è aggiudicato in nessun DD;
  - Che ad oggi il farmaco richiesto è stato importato dall'estero per mancanza di alternative terapeutiche, la cui procedura è stata attivata a novembre 2024 con contratto C2024/681.
  - Che nel frattempo, essendo stati arruolati nuovi pazienti, i quantitativi del contratto C2024/681 si sono esauriti, inclusa l'opzione del 20%;
  - Che il fabbisogno richiesto per il PO di Agrigento, Licata e Canicatti è così ripartito:  
PO Agrigento n. 1080 cps;  
PO Licata n. 1080 cps;  
PO Canicatti n.1080cps;
- Che con successiva nota prot. 71303 del 30/04/2025 (All.2), è stato precisato che il farmaco in questione è stato autorizzato con determina AIFA 168/2025 del 05/07/2024, GU n. 160 del 10/07/2024 legge 648/96, per il trattamento di pazienti affetti da "Atassia di Friedreich" (All.), specificando che:
  - Che il farmaco in oggetto è distribuito dalla società Biogen Italia S.r.l. unica azienda autorizzata ad importarlo in Italia;
  - Che in atto presso questa ASP sono in trattamento n. 3 pazienti;
  - Che la superiore richiesta è motivata al fine di evitare l'interruzione del trattamento terapeutico sopra indicato;
- Che con nota prot. n. 77425 del 09/05/25 (All.3), alla CUC veniva comunicato "*.....quest'Azienda si sta attivando per porre in essere ogni atto utile all'acquisizione delle precitate n. 3240 capsule, salvo diversa indicazione che codesta centrale vorrà fornire possibilmente entro 3 giorni dalla presente richiesta*" atteso che precedentemente la precitata Centrale con pec del 06/11/2024 (riscontro nota prot. n. 168067 del 05/11/2024), aveva comunicato che "*sentito il parere del referente tecnico Dott.ssa Grazia Palazzolo, si comunica*

*che, per il farmaco in parola, l'ufficio speciale non può attivare procedure di farmaci esteri".*  
(All.);

- Che per il farmaco in esclusiva, dovrà essere attivata apposita RDO/MePA, mediante procedura negoziata ai sensi dell'art. 76 c. 2 lett. b) del D. Lgs. N. 36/2023:

Farmaco	Quantità	Prezzo unitario base asta Iva esclusa	Importo Complessivo base asta Iva esclusa
Skyclarys 50 mg, principio attivo Omaveloxolone	3240 cps	€ 285,62629	€ 925.429,1796

per un importo complessivo presunto della fornitura pari a € 925.429,1796 IVA esclusa.

VISTA la Legge n. 232/16, all'art. 1, c. 421, che ha introdotto il comma 3-bis dell'art. 9 della L. n. 89/14, il quale prevede «3-bis. Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria. ....»;

VISTA la nota prot. n. 20518 del 2016 del Ministero dell'Economia e delle Finanze e della Sanità indirizzata ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere con la quale si esplicita che, nel caso di fabbisogno di beni e servizi afferenti alle categorie merceologiche di cui al DPCM sopra citato, in caso di iniziative attive o di iniziative del Soggetto aggregatore ancora in fase di avvio o comunque non ancora perfezionate, l'Ente del SSN, può, tra l'altro adottare una procedura negoziata in urgenza nella misura strettamente necessaria all'aggiudicazione di una procedura aperta;

VISTA la nota della Centrale Unica di Committenza prot. n. 10190/19 con la quale ha disposto "... ciascuna Azienda potrà provvedere autonomamente al relativo approvvigionamento facendo ricorso all'acquisto tramite il portale Consip ed autorizzando in urgenza contratti ponte nelle more dell'aggiudicazione della procedura centralizzata";

## CONSIDERATO

che, in forza di quanto sopra esposto, risulta possibile, autorizzare la fornitura di che trattasi ai sensi dell'art 76 c. 2 lett. b) del D.Lgs. 36/2023, in un lotto unico ed indivisibile, per l'avvio di una procedura negoziata tramite piattaforma ME.PA., con la società Biogen Italia S.r.l., il cui avviso di gara deve essere pubblicato sul portale web trasparenza aziendale, per un importo complessivo pari ad e € 925.429,1796 IVA esclusa:

Farmaco	Quantità	Prezzo unitario base asta Iva esclusa	Importo Complessivo base asta Iva esclusa
Skyclarys 50 mg, principio attivo Omaveloxolone	3240 cps	€ 285,62629	€ 925.429,1796

Che è stato predisposto il documento denominato "Lettera d'invito/Condizioni particolari di contratto", per disciplinare le condizioni di fornitura, ad integrazione di quelle fissate da Consip e reperibili sulla relativa piattaforma per gli acquisti ME.PA per l'affidamento della seguente fornitura "Skyclarys 50 mg, principio attivo Omaveloxolone";

## RITENUTO

- di approvare la lettera d'invito/condizioni particolari di contratto richiesta di offerta tramite RDO diretta a mezzo piattaforma ME.PA., per la fornitura sopra indicata (All.4);
- di pubblicare il relativo avviso di gara sul portale web trasparenza aziendale;

## DATO ATTO

- che, in relazione all'intervento oggetto del presente provvedimento, viene individuato il Dott. Calogero Casesa – Collaboratore Amministrativo U.O.C. Provveditorato - quale Responsabile Unico del Progetto (RUP) ed altresì, la Dr.ssa Valentina Impellizzeri- Dirigente Farmacista del P.O. di Licata quale (DEC) Direttore dell'esecuzione del contratto nominato per ragioni concernente l'organizzazione interna della stazione appaltante, che impone il coinvolgimento di unità organizzativa diversa dai soggetti che hanno curato l'affidamento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 32 comma 2 allegato II.14 del D.Lgs 36/2023;
- che con separato provvedimento si procederà alla determinazione e liquidazione degli incentivi, art. 45 del D.lgs 36/2023, al personale costituente il "gruppo di lavoro" dell'odierna procedura di gara, individuato con disposizione prot. n. 79268 del 13/05/2025;
- che l'onere derivante dal presente provvedimento, pari presuntivamente ad € 1.035.776,24756IVA inclusa, come da seguente quadro economico:

Prezzo Complessivo Offerto	€ 925.429,1796
IVA aliquota 10%	€ 92.542,91796
Funzioni tecniche ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs 36/2023 in applicazione del regolamento Aziendale approvato con delibera n. 78 del 16/01/2025	€ 17.804,15
Totale	€ 1.035.776,24756

deve essere imputato sul conto C501010203 per € 593.817,05691 IVA inclusa nel bilancio Aziendale 2025 e per € 424.155,04065 nel bilancio Aziendale 2026 e sui Conti economici C516040605 e P202050601 per € 17.804,15 nel bilancio 2025;

## PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

1. **PRENDERE ATTO** della nota prot. n. 68531 del 23/04/2025 con la quale il Direttore del Dipartimento del Farmaco, ha rappresentato la necessità di dover acquistare il farmaco Skylarys 50 mg, principio attivo Omaveloxolone per un totale di n. 3240 cps per tutta l'ASP di Agrigento, al fine di garantire i piani terapeutici dei n. 3 pazienti in cura (All. 1);
2. **APPROVARE** la lettera d'invito/condizioni particolari di contratto richiesta di offerta tramite RDO a mezzo piattaforma ME.PA., per la suddetta fornitura.
3. **DARE ATTO** che con nota prot. n. 77425 del 09/05/25 (All.3) del presente acquisto veniva notiziata la Centrale Unica di Committenza.
4. **AUTORIZZARE** ai sensi dell'art 76 c. 2 lett. b) del D.Lgs. 36/23, in un lotto unico ed indivisibile, l'avvio della procedura RDO tramite piattaforma ME.PA., con la società Biogen Italia S.r.l., per un importo di € 925.429,1796 IVA esclusa, per la fornitura del farmaco Skylarys 50 mg, principio attivo Omaveloxolone:

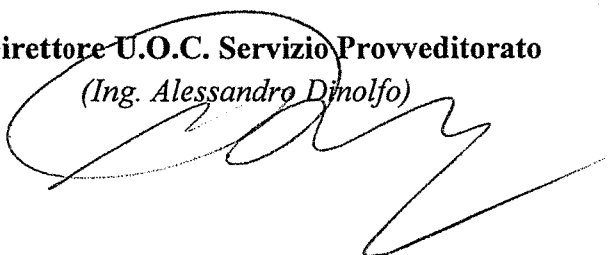
Farmaco	Quantità	Prezzo unitario base asta Iva esclusa	Importo Complessivo base asta Iva esclusa
Skyclarys 50 mg, principio attivo Omaveloxolone	3240 cps	€ 285,62629	€ 925.429,1796

5. **GARANTIRE** l'espletamento di tutte le attività amministrative di competenza esclusiva di quest'Azienda e riguardanti in particolare, l'acquisizione della documentazione di rito, del deposito cauzionale e la definizione della presente procedura e la stipula del relativo contratto informatico sul portale MEPA.
6. **DARE ATTO** che la fornitura del Farmaco in questione avrà una durata presunta di mesi dodici e comunque sino all'esaurimento dei quantitativi richiesti.
7. **NOMINARE** ai sensi dell'art. 15 c. 1 del D.Lgs. 36/2023, il Dott. Calogero Casesa Responsabile Unico del Progetto (RUP) e ai sensi dell'art. 114 del D.lgs 36/2023 la Dr.ssa Valentina Impellizzeri -Direttore dell'Esecuzione del contratto.
8. **DARE ATTO** che gli ordini di fornitura verranno emessi da ciascuna delle farmacie ordinanti a cui compete la relativa liquidazione.
9. **DISPORRE** la pubblicazione del presente atto sul sito web aziendale [www.aspag.it](http://www.aspag.it) amministrazione trasparente sezione bandi di gara e contratti, in conformità all'art. 37 del D.Lgs. 33/2013 e all'art. 28 del D.Lgs 36/2023.
10. **AUTORIZZARE** che l'onere derivante dal presente provvedimento pari ad € 1.017.972,09756 IVA inclusa deve essere imputato sul conto C501010203 per € 593.817,05691 IVA inclusa nel bilancio Aziendale 2025 e per € 424.155,04065 nel bilancio Aziendale 2026 e sui Conti economici C516040605 e P202050601 per € 17.804,15 nel bilancio 2025.
11. **DARE ATTO** che i documenti citati nel presente provvedimento e non allegati allo stesso, sono custoditi agli atti del Servizio proponente, visionabili e fruibili di chi vi abbia interesse.
12. **DICHIARARE**, ai sensi dell'art. 65 della L.R. 25/1993, come modificato dall'art. 53 della L.R. 30/1993, il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di garantire nel più breve tempo possibile la fornitura di cui trattasi.

**Attesta**, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

**Il Direttore U.O.C. Servizio Provveditorato**

(Ing. Alessandro Dinolfo)



## SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI

Parere FAVOREVOLE  
Data 15/05/2025

**Il Direttore Amministrativo**

Dott.ssa Ersilia Riggi

Parere Favorevole  
Data 15/05/2025

**Il Direttore Sanitario**

Dott. Raffaele Elia

## IL DIRETTORE GENERALE

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dall' Ing. Alessandro Dinolfo, Direttore della U.O.C. Provveditorato, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

**Ritenuto** di condividere il contenuto della medesima proposta;

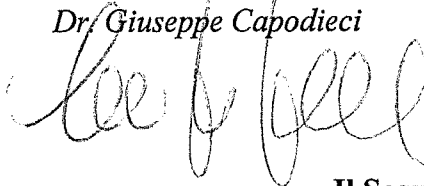
**Tenuto** conto del parere espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

## DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dall' Ing. Alessandro Dinolfo, Direttore della U.O.C. Provveditorato.

## IL DIRETTORE GENERALE

*Dr. Giuseppe Capodieci*



**Il Segretario verbalizzante**

~~IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO TPO~~  
~~"Ufficio Studi e Controllo di Gestione"~~  
Dott.ssa Teresa Cinqua

DL 1



*Orizzonte Sanitario Nazionale*  
*Regione Siciliana*  
*Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento*  
PRESIDIO OSPEDALIERO "S. GIACOMO D'ALTOPASSO" CONTRADA CANNAVECCHIA - 92027 LICATA  
U.O.S. di FARMACIA OSPEDALIERA  
Responsabile Dr. Christian Intorre  
TEL. 0922 869129 - FAX 0922 869117  
policata.distribuzionefarmaci@aspag.it

Prot. 68531 del 23/04/25

Al Direttore UOC Provveditorato  
Dott. A. Dinolfo

Alla Dott.ssa R. Calà

OGGETTO: Acquisto Specialità a base di omaveloxolone SKYCLARYS\*90CPS 50MG

Si chiede di porre in essere quanto necessario per l'acquisto di specialità a base di omaveloxolone SKYCLARYS\*90CPS 50MG.

Il fabbisogno annuo per i 5 PO dell'ASP è così ripartito:

FARMACIA	FABBISOGNO
PO Agrigento	1080
PO Licata	1080
PO Canicatti	1080

Trattasi di farmaco esclusivo che non risulta essere aggiudicato in nessun DD, ad oggi acquistato mediante affidamento diretto, attualmente importato dall'estero per mancanza di alternative terapeutiche, la cui procedura è stata attivata a novembre 2024.

Nel frattempo, essendo stati arruolati nuovi pazienti, i quantitativi del contratto C2024/681 si sono esauriti, inclusa l'opzione del 20%.

Per tanto si rende necessario predisporre una nuova procedura.

La presente ha carattere d'urgenza.

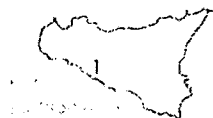
Cordiali saluti.

Dott.ssa Valentina Impellizzeri  
Dirigente Farmacista del PO di Licata

Il Responsabile dell'UOS di Farmacia del PO di  
Licata

Il Direttore del Dipartimento del Farmaco  
Dott. Giuseppe Bellavia

Dott. Christian Intorre  
IN SOSTITUZIONE



AM. 2

*Orologio Sanitario Nazionale*  
*Regione Siciliana*  
*Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento*  
PRESIDIO OSPEDALIERO "S. GIACOMO D'ALTOPASSO" CONTRADA CANNAVECCHIA - 92027 LICATA  
U.O.S. di FARMACIA OSPEDALIERA  
Responsabile Dr. Christian Intorre  
TEL. 0922 869129 - FAX 0922 869117  
policata.distribuzionefarmaci@aspag.it

Prot. 71303 del 30/04/2025

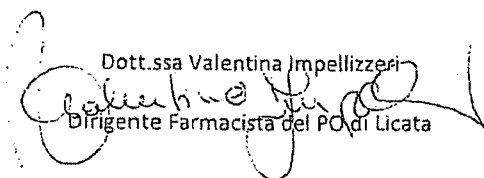
Al Direttore UOC Provveditorato  
Dott. A. Dinolfo

Alla Dott.ssa R. Calà

OGGETTO: Integrazione richiesta acquisto Specialità a base di omaveloxolone SKYCLARYS\*90CPS 50MG

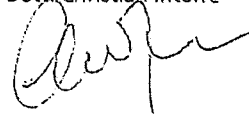
Ad integrazione della nota 68531 del 23/04/2025, si specifica che il farmaco è autorizzato con determina AIFA 168/2024 DEL 05/07/2024, GU n. 160 del 10/07/2024 LEGGE 648/96, per l' Atassia di Friderich; che il farmaco deve essere acquistato dalla Biogen SpA, unica azienda autorizzata ad importarlo; e che, in atto presso questa ASP sono in trattamento 3 pazienti, pertanto la superiore richiesta è motivata per evitarne l'interruzione.

Nel ribadire che quanto chiesto ha carattere d'urgenza si porgono cordiali saluti.

  
Dott.ssa Valentina Impellizzeri  
Dirigente Farmacista del PO di Licata

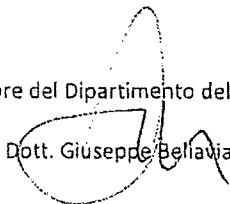
Il Responsabile dell'UOS di Farmacia del PO di  
Licata

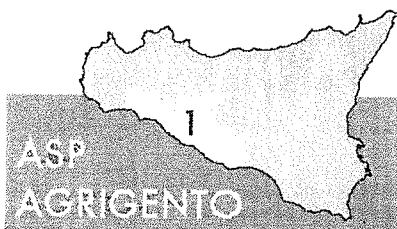
Dott. Christian Intorre



Il Direttore del Dipartimento del Farmaco

Dott. Giuseppe Bellavia





AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
UFFICIO  
U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO  
VIALE DELLA VITTORIA N. 321  
CAP. 92100 CITTÀ AGRIGENTO  
Telefono 0922-407238

Pec: [forniture@pec.aspag.it](mailto:forniture@pec.aspag.it)  
Mail: [forniture@aspag.it](mailto:forniture@aspag.it)

DATA

09/05/2025

PROT.

77425

Att. 3

**All'Assessorato dell'Economia**

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

Via Notarbartolo 17

PALERMO

Alla Dott.ssa G. Palazzolo

Referente Tecnico Gare CUC

Al Direttore del Dipartimento del Farmaco

Al Responsabile UOS di Farmacia del P.O di Licata

SEDE

e.p.c.

Pec: [centraleunicadicommitenza@regione.sicilia.it](mailto:centraleunicadicommitenza@regione.sicilia.it)  
[dipartimento.bilanci1@certmail.regionesicilia.it](mailto:dipartimento.bilanci1@certmail.regionesicilia.it)

**OGGETTO: Richiesta urgente specialità Skyclarys principio attivo Omaveloxolone 50 mg.**

Premesso che con nota prot. n. 168067 del 05/11/2024, questa Azienda aveva chiesto a codesta Centrale di essere autorizzata all'acquisizione del farmaco "Skyclarys principio attivo Omaveloxolone 50 mg" al fine di garantire assistenza terapeutica ai pazienti affetti da malattia rara "Atassia di Friedreich".

Che con pec del 06/11/2024, codesta centrale comunicava che "sentito il parere del referente tecnico Dott.ssa Grazia Palazzolo, si comunica che, per il farmaco in parola, l'ufficio speciale non può attivare procedure di farmaci esteri".

Che questa Azienda con delibera 1009 del 28/11/2024, previa consultazione delle farmacie aziendali, al fine di garantire il piano terapeutico in itinere di un paziente provvedeva ad acquistare solo n. 1155 capsule, al fine di evadere l'esigenza presentatasi;

Con nota prot. n. 68531 del 23/04/2025, che ad ogni buon fine si allega, il Direttore del Dipartimento del Farmaco, nel rappresentare la necessità di garantire l'assistenza terapeutica di ulteriori (n. 3) pazienti affetti da malattia rara "Atassia di Friedreich" ha comunicato di avere la necessità di dover utilizzare il seguente farmaco: **Skyclarys principio attivo Omaveloxolone 50 mg**, insostituibile ed indispensabile, commercializzato da Biogen Italia S.r.l., indicando un fabbisogno annuo per il PO di Agrigento, Licata e Canicattì pari a n. 3240 capsule, per una spesa complessiva pari ad € 925.429,1796 IVA esclusa.

Posto quanto sopra, atteso che i quantitativi del vigente contratto sono in esaurimento, si comunica che quest'Azienda si sta attivando per porre in essere ogni atto utile all'acquisizione delle precitate n. 3240 capsule, salvo diversa indicazione che codesta centrale vorrà fornire possibilmente entro 3 giorni dalla presente richiesta.

Si rimane in attesa di sollecito riscontro.

**Il Funzionario**

**Istruttore**

(Dott. Calogero Casesa)

**Il Dirigente Amministrativo UOS**

**Economato /A. Beni e Servizi non Sanitari**

(Dott.ssa Rosalia Calà)

**Il Direttore UOC Provveditorato**

(Ing. Alessandro Dinolfo)



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
UFFICIO  
U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO  
VIALE DELLA VITTORIA N. 321  
CAP. 92100 CITTA' AGRIGENTO  
Telefono 0922-407238

Pec: [forniture@pec.aspag.it](mailto:forniture@pec.aspag.it)  
Mail: [forniture@aspag.it](mailto:forniture@aspag.it)

DATA

5-11-2024

PROT:

168067

All'Assessorato dell'Economia  
Ufficio speciale - "Centrale Unica di Committenza per  
l'acquisizione di Beni e Servizi" -

Via Notarbartolo 17

PALERMO

Alla Dott.ssa G. Palazzolo

Referente Tecnico Gare CUC

e.p.c.

Al Direttore del Dipartimento del Farmaco Dr. Giuseppe  
Bellavia

Al Responsabile UOS di Farmacia del P.O di Canicattì Dr.ssa  
Emanuela Ferrera

SEDE

Pec: [centraleunicadicommitenza@regione.sicilia.it](mailto:centraleunicadicommitenza@regione.sicilia.it)  
[dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it](mailto:dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it)

**OGGETTO: Richiesta urgente specialità Skyclarys principio attivo Omaveloxolone 50 mg.**

Con nota prot. n. 163103 del 24/10/2024, che ad ogni buon fine si allega, il Direttore del Dipartimento del Farmaco ha comunicato di avere la necessità di dover utilizzare il seguente farmaco: Skyclarys principio attivo Omaveloxolone 50 mg. insostituibile ed indispensabile, commercializzato da Biogen Italia S.r.l.. Il fabbisogno necessario per tutta l'Azienda presunto annuale (12 mesi) è pari a n. 4435 capsule, per una spesa di € 1.266.752,59 IVA esclusa.

Al fine di garantire l'assistenza terapeutica di pazienti affetti da malattia rara "Atassia di Friedreich" rappresentata con la richiamata richiesta, quest'Azienda chiede di porre in essere ogni atto utile all'acquisizione delle precitate n. 4435 capsule e, nelle more di una gara regionale, di essere autorizzata ad un'acquisizione aziendale.

Si rimane in attesa di sollecito riscontro.

Il Dirigente Amministrativo UOS  
Economato /A. Beni e Servizi non Sanitari  
(Dott.ssa Rosalia Calà)

Il Direttore UOC Provveditorato  
(Dott.ssa Cinzia Schinelli)

**RE: RICHIESTA URGENTE SPECIALITA' SKVCLARVS PRINCIPIO ATTIVO  
OMAVELOXOLONE 50 MG**

---

**Da** [dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it](mailto:dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it)  
<[dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it](mailto:dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it)>

**A** [forniture@pec.aspag.it](mailto:forniture@pec.aspag.it) <[forniture@pec.aspag.it](mailto:forniture@pec.aspag.it)>

**Data** mercoledì 6 novembre 2024 - 09:11

---

In riscontro alla nota pervenuta ed acquisita al nostro protocollo n. 5664 del 5.11.2024 di pari oggetto, relativa alla richiesta del p.a. OMAVELOXOLONE, sentito il parere del referente tecnico dott.ssa Grazia Palazzolo, si comunica che, per il farmaco in parola, l'Ufficio Speciale non può attivare procedure per acquisti di farmaci esteri.

Distinti saluti  
Ufficio Speciale CUC

---

In data 2024-11-05T09:41:01+0100, [forniture@pec.aspag.it](mailto:forniture@pec.aspag.it) <[forniture@pec.aspag.it](mailto:forniture@pec.aspag.it)> ha scritto:

Si trasmette in allegato la nota prot. N 168067 del  
05/11/2024

Cordiali saluti

---

msg.eml



**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE**  
**REGIONE SICILIANA**  
**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE**

AGRIGENTO

**SERVIZIO PROVVEDITORATO**  
**Viale della Vittoria 321 – Agrigento**  
**Tel. 0922/407238 – 0922/407631**  
**Il Funzionario Istruttore / RUP**  
**Dott. Calogero Casesa**  
**Email – [calogero.casesa@aspag.it](mailto:calogero.casesa@aspag.it)**

Prot. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Spett.le Biogen Italia S.r.l.

**Oggetto:** Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76 c. 2, lett. b) del D. Lgs 36/2023, per l'affidamento della fornitura del farmaco Skyclarys 90 cps da 50 mg cps - RDO MePA.

Questa Azienda a seguito delle richieste di acquisto da parte del Direttore U.O.C. Farmacia del P.O. di Agrigento, indice procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76 c. 2 lett. b) del D.Lgs 36/2023 per la fornitura del del farmaco Skyclarys 90 cps da 50 mg cps:

<b>Farmaco</b>	<b>Quantità</b>	<b>Prezzo unitario base asta Iva esclusa</b>	<b>Importo Complessivo base asta Iva esclusa</b>
Skyclarys 50 mg, principio attivo Omaveloxolone	3240 cps	€ 285,62629	€ 925.429,1796

per un importo complessivo presunto della fornitura pari a € 925.429,1796 IVA esclusa.

Durata fornitura: la fornitura avrà una durata presunta di anni uno e comunque fino all'esaurimento delle quantità richieste per i n. 3 pazienti in trattamento, fatto salvo la risoluzione anticipata della stessa qualora la C.U.C. provveda ad aggiudicare prima dello spirare del termine di scadenza della presente fornitura.

**Stante l'urgenza di approvvigionamento della specialità medicinale poiché necessario, si procederà alla esecuzione anticipata del contratto in via d'urgenza, ai sensi dell'art 17 comma 9 del D.lgs 36/2023 e s.m.i e l'aggiudicataria dovrà consegnare perentoriamente entro 7 gg data ordine secondo le esigenze delle Farmacie aziendali e nelle formulazioni dalle stesse indicate.**

Non è stato predisposto Duvri in quanto non esistono rischi da interferenze da valutare stante che la fornitura sarà eseguita in orari di chiusura e, comunque, senza la presenza di terzi. Pertanto non è previsto alcun importo per oneri di sicurezza di cui all'art 26 D.lgs 81/08 e s.m.i.

La fornitura sarà aggiudicata secondo il criterio stabilito dall'art. 108 comma 3 del D.lgs 36/2023, alla società che, previa conformità tecnica del prodotto offerto e in possesso dei requisiti di cui all'art. 94 e 95 del D.lgs 36/2023 e che non si trovi nelle condizioni di esclusione cui all'art. 53 comma 16ter del D.lgs 165/2001, avrà praticato un prezzo unitario più basso. Saranno escluse le offerte in aumento rispetto al prezzo posto a base d'asta.

Il prezzo offerto si intende compreso del trasporto, scarico, facchinaggio, consegna presso i Magazzini delle Farmacie ordinanti.

La società dovrà, inoltre, produrre, quale documentazione amministrativa:

- 1) Documento di Gara Unico Europeo in formato digitale “eDGUE;
- 2) Dichiarazione ai sensi degli artt. 94 e 95 del D.Lgs 36/2023;
- 3) copia della presente lettera d’invito firmata per accettazione incondizionata di tutte le clausole indicate;
- 4) schede descrittive dettagliate del bene offerto redatte in lingua italiana, rese in originale o in copia conforme;
- 5) **OFFERTA COMPLESSIVA**, firmata digitalmente;
- 6) costo unitario del bene offerto;
- 7) dichiarazione di esclusività del bene offerto;

### **DETERMINAZIONE DEL PREZZO**

L'offerta è irrevocabile e si intende valida ed impegnativa per la società per giorni 180 dal termine di scadenza per la presentazione dell’offerta ai sensi dell’art. 17, comma 4, del D.Lgs n. 36/2023.

Il prezzo richiesto ad unità di misura (IVA esclusa), si intende fisso, impegnativo ed invariabile per tutta la durata del contratto.

Il prezzo s'intende comprensivo di ogni onere.

In caso di discordanza fra l'indicazione in lettere e quella in cifre è ritenuta valida quella più conveniente per l'Azienda .

Nel caso di omessa o incompleta presentazione della documentazione richiesta con la presente lettera si applicherà quanto disposto dall'art. 101 del D.lgs 36/2023.

Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

La società aggiudicataria si impegna, pena la nullità del contratto, al rispetto dell'obbligo imposto dalla legge 136/2010 e successiva modifica con D.L. 187/2010 in merito alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Altresi, la società aggiudicataria si impegna collaborare con le Forze di polizia, denunciando ogni tentativo di estorsione, intimidazione condizionamento di natura criminale (art.8 Programma Quadro “Sicurezza e Legalità per lo Sviluppo della regione Siciliana”)

Obblighi dell'aggiudicatario: l’operatore economico aggiudicatario dovrà:

- a) entro 10 (dieci) giorni dalla comunicazione, costituire garanzia definitiva per un importo pari al 10% dell’importo contrattuale e, comunque, secondo le modalità previste dall’art. 53 comma 4 D Lgs 36/2023; la garanzia, che ha la finalità di coprire gli oneri per il mancato adempimento, dovrà avere validità per tutto il periodo di vigenza del contratto e sarà svincolata, previa richiesta scritta da parte dell’operatore economico interessato, soltanto alla cessazione del rapporto, sempreché la fornitura sia stata effettuata regolarmente e che non siano state sollevate dall’Azienda contestazioni, nella quale ipotesi sarà eventualmente restituita ad avvenuta definizione delle controversie. Sono richiamate qui le disposizioni di cui all’art. 117 del D Lgs 36/2023;
- b) All’atto della stipula, comprova dell’avvenuto versamento dell’imposta di bollo di cui all’allegato I.4 del citato decreto n.36/2023, nelle modalità di cui alla Risoluzione Agenzia delle Entrate n. 37E del 28/06/2023, qualora dovuto.
- c) l’assunzione di impegno, in caso di aggiudicazione, ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi di cui alla legge 136/2010 e s.m.i.;

Le falsità delle dichiarazioni rese dalla società aggiudicataria, accertate dopo la stipula del contratto, sono causa di risoluzione dello stesso così come il verificarsi dei presupposti stabiliti dall'art. 11 DPR 252/98.

Sarà, altresì, causa di risoluzione del contratto il verificarsi dell'ipotesi in cui il legale rappresentante o uno dei dirigenti della società aggiudicataria siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata.

E', inoltre, causa di esclusione e di mancata stipula del contratto la sussistenza di alcuna delle situazioni previste dalla Direttiva dell'Assessorato Regionale della Sanità in materia di stipula di contratto n. 1410 del 9/2/2009.

Le formulazioni ordinate dalle Farmacie Ospedaliere aziendali dovranno essere consegnate entro 7 gg data ordine presso il magazzino della farmacia richiedente.

La consegna sarà oggetto verifica di conformità, in ossequio all'art. 116 del D.lgs 36/2023.

Il pagamento delle fatture avverrà a seguito di consegna regolare del materiale ordinato; da tali date decorreranno i termini di pagamento stabiliti nella RDO/MEPA. Le fatture pagate graveranno sul bilancio aziendali.

Nel caso di cessione di credito si applicano le disposizioni di cui all'art. 117 comma 3 del D.lgs 36/2023.

Il fabbisogno annuo è quello richiesto nella tabella sopra indicata, salvo quanto previsto dall'art.120 comma 9 del D.lgs 36/2023.

La presente non vincola l'Amministrazione che si riserva, in applicazione dell'art. 108 comma 10) del D.lgs 36/2023 e s.m.i., a suo insindacabile giudizio, la facoltà di non aggiudicare e/o di risoluzione del contratto senza che codesta Società abbia nulla a che pretendere

Per tutte le controversie che dovesse insorgere sarà competente esclusivamente il Foro di Agrigento.

**Il Funzionario Istruttore / RUP**  
*Dott. Calogero Casesa*

**Il Dirigente Amministrativo UOS**  
**Economato/A. Beni e Servizi non Sanitari**  
*Dott.ssa Rosalia Calà*

**Il Direttore UOC Provveditorato**  
*Ing. Alessandro Dinolfo*

**PER ESPRESSA ACCETTAZIONE  
DELLA PRESENTE LETTERA INVITO  
EX ART. 1341 e 1342 CODICE CIVILE**  
La Società



## PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, a cura dell'incaricato, è stata pubblicata in forma digitale all'albo pretorio on line dell'ASP di Agrigento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 03/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/06/09 e s.m.i., dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_

L'Incaricato

Il Funzionario Delegato  
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le  
Sig.ra Sabrina Terrasi

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_ con nota prot. n. \_\_\_\_\_

### DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

#### SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- Ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal \_\_\_\_\_

### DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal \_\_\_\_\_

X Immediatamente esecutiva dal 15 MAG 2025  
Agrigento, li 15 MAG 2025

Il Referente Ufficio Atti deliberativi  
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le  
Sig.ra Sabrina Terrasi



### REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- Modifica con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Agrigento, li \_\_\_\_\_

Il Referente Ufficio Atti deliberativi  
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le  
Sig.ra Sabrina Terrasi