

## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**Oggetto:** Affidamento, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023 e smi, della fornitura del medicinale unico "SKYCLARYS", per Convenzione erosa del Soggetto Aggregatore INNOVAPUGLIA Spa (AS 31), per la durata di mesi 6 (sei), alla società BIOGEN ITALIA SRL, titolare dell'AIC. CIG: BAD122DE8A.

Area Gestione del Patrimonio proponente:

sull'argomento in oggetto, il Direttore dell'Area Gestione del Patrimonio, Dott.ssa Elisabetta Esposito, sulla base dell'istruttoria curata dall'assistente amministrativo Francesca Miccoli, che con la sottoscrizione della presente proposta viene confermata, relaziona e propone quanto appresso.

### **PREMESSO** che:

- il D.P.C.M. 11/07/2018, (pubblicato sulla G.U n. 189 del 16/08/2018), avente ad oggetto "Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89." di modifica e integrazione del D.P.C.M. del 2015, che all'art. 1, ha confermato l'obbligo per gli Enti del Servizio sanitario nazionale, per le categorie merceologiche ivi indicate, tra cui i farmaci, di ricorrere a CONSIP o ad altro Soggetto Aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure d'acquisto;
- la Legge regionale n. 37/2014, che individua la società InnovaPuglia S.p.a. quale Soggetto Aggregatore della Regione Puglia che agisce quale organismo strumentale per la razionalizzazione, la centralizzazione e l'aggregazione della spesa ai sensi del Codice degli appalti;

### **PRESO ATTO** che:

- con Determina n. PRES/106/2026, come da avviso in G.U. n. 24 del 30 gennaio 2026, l'AIFA ha disposto l'inserimento del medicinale "SKYCLARYS" (OMAVELOXONE) nell'elenco dei medicinali rimborsabili a partire dal 31/01/2026;

### **ATTESO** che:

- con nota email del 03/03/2026, accertata l'erosione del lotto 57 della Convenzione AS 31 per il medicinale unico "SCKYCLARYS", il Dirigente Farmacista Responsabile UOSD Pianificazione acquisti farmaci e beni sanitari ha invitato il Direttore del Dipartimento Farmaceutico a trasmettere il fabbisogno del farmaco in parola;
- con nota e-mail del 04/03/2026, in riscontro alla succitata richiesta, il Direttore del Dipartimento Farmaceutico ha trasmesso il fabbisogno del medicinale unico "SKYCLARYS";

### **DATO ATTO** che:

- con nota email del 04/03/2026, il Dirigente Farmacista Responsabile UOSD Pianificazione acquisti farmaci e beni sanitari ha trasmesso, pertanto, la richiesta di approvvigionamento del medicinale unico "SKYCLARYS", per la durata di mesi 6 (sei), al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti in trattamento, nelle more dell'attivazione della nuova Convenzione da parte del Soggetto Aggregatore;

### **DATO ATTO**, altresì, che:

- per la fornitura del farmaco "SKYCLARYS", titolare dell'A.I.C. in Italia risulta la ditta BIOGEN Italia srl;
- il lotto 57 della Convenzione di riferimento (AS 31) del Soggetto Aggregatore Innovapuglia, relativo alla fornitura del medicinale "SKYCLARYS", è stato completamente eroso;

**ATTESO** che:

- stante l'indifferibilità di assicurare il fabbisogno del succitato farmaco, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento, è risultato necessario avviare un'apposita procedura per l'acquisizione della specialità medicinale in argomento, nelle more dell'attivazione di nuova Convenzione da parte del Soggetto Aggregatore;

**DATO ATTO** che:

- con nota PE066067-26 del 12/03/2026, tramite portale EmpULIA, la società BIOGEN ITALIA SRL è stata, pertanto, invitata a presentare la migliore offerta per la fornitura del medicinale di che trattasi, per il quantitativo come sotto riportato, per un importo di spesa massima pari ad € 208.800,00, oltre IVA come per legge, calcolata sulla base del prezzo unitario della precedente Convenzione, stipulata dal Soggetto Aggregatore:

DITTA	NOME COMMERCIALE	AIC	ATC	DESCRIZIONE ATC	U.M.	FABBISOGNO 6 MESI
BIOGEN ITALIA Srl	SKYCLARYS*90CPS 50MG	050973015	N07XX25	OMAVELOXOLONE	cps	1.620

**PRESO ATTO** che:

- entro il termine previsto, l'operatore economico BIOGEN Italia SRL ha riscontrato, tramite piattaforma EmpULIA, presentando l'Offerta PE069335-26 del 17/03/2026 per il medicinale in parola, con la quale ha confermato l'importo complessivo pari ad € 208.800,00, oltre IVA come per legge;

**RITENUTO:**

- di dover procedere, per le ragioni innanzi specificate, all'affidamento, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023 e smi, della fornitura del medicinale unico "SKYCLARYS", alla società BIOGEN ITALIA SRL, titolare dell'AIC, per la durata di mesi 6 (sei) e per un importo di spesa complessiva pari a € 208.800,00, oltre IVA come per legge, al fine di garantire il fabbisogno del farmaco in parola ai pazienti aventi diritto, comunicato, con nota email del 04/03/2026, dal Dirigente Farmacista Responsabile UOSD Pianificazione acquisti farmaci e beni sanitari, nelle more dell'attivazione di nuova Convenzione da parte del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia S.p.a.;
- di riservarsi pertanto la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto in parola per effetto ed in conseguenza di un'aggiudicazione del suddetto farmaco da parte del Soggetto Aggregatore;

**TANTO PREMESSO** si propone l'adozione dell'atto deliberativo concernente l'argomento indicato in oggetto, di cui ognuno dei sottoscrittori, nell'ambito del proprio ruolo e per quanto di rispettiva competenza:

- attesta che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa comunitaria, nazionale e regionale e che il provvedimento proposto è conforme alle risultanze d'ufficio;
- dichiara di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, degli artt. 6, 7 e 13, co. 3, del D.P.R. n. 62/2013 e successive modificazioni ed integrazioni, tale da pregiudicare l'imparziale esercizio delle funzioni e compiti attribuiti, e di non trovarsi in alcuna situazione di incompatibilità ai sensi dell'art. 35 bis del D. Lgs. n. 165/2001.

Assistente amministrativo                      Francesca Miccoli

Direttore Area Gestione del  
Patrimonio    Dott.ssa Elisabetta Esposito

### IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio De Nuccio, nominato con Deliberazione della Giunta Regionale Pugliese n. 1237 del 10/08/2023, coadiuvato dal Direttore Amministrativo Avv. Loredana Carulli e dal Direttore Sanitario Dott. Vincenzo Gigantelli;

**ESAMINATA** e fatta propria la relazione istruttoria e la proposta del Direttore dell'Area Gestione del Patrimonio, Dott.ssa Elisabetta Esposito;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza;

### DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa da intendersi qui integralmente riportati e trascritti:

1. di procedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b) del D. Lgs. n. 36/2023 e smi, della fornitura del medicinale unico "SKYCLARYS", per Convenzione erosa, alla società BIOGEN ITALIA SRL, titolare dell'AIC, per la durata di mesi 6 (sei), al fine di garantire il fabbisogno del farmaco in parola ai pazienti aventi diritto, come da richiesta pervenuta con email del 04/03/2026 dal Dirigente Farmacista Responsabile UOSD Pianificazione acquisti farmaci e beni sanitari, per l'importo complessivo di spesa pari a € 208.800,00, oltre IVA come per legge, come da Offerta PE069335-26 del 17/03/2026, pervenuta tramite Portale Empulia dalla succitata Ditta, nelle more dell'attivazione di nuova Convenzione da parte del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia S.p.a.;
2. di precisare che la spesa di € 229.680,00 Iva al 10% inclusa, per l'anzidetta fornitura è da ascriversi sul Conto Economico 70010000005 "Medicinali con AIC" del Bilancio di Esercizio 2026;
3. di autorizzare l'A.G.R.E.F. ad incrementare, qualora necessario, il budget indicato al punto 2) del suddetto C.E. per la relativa spesa;
4. di riservarsi la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto in parola per effetto ed in conseguenza di un'aggiudicazione del suddetto farmaco da parte del Soggetto Aggregatore;
5. di disporre che gli adempimenti relativi all'emissione degli ordini, delle bolle di carico di magazzino e di relativo scarico sono di competenza delle Strutture ordinanti, che provvederanno altresì alla liquidazione delle fatture, la cui registrazione è a carico dell'A.G.R.E.F.;
6. di notificare il presente provvedimento alla società BIOGEN ITALIA SRL;
7. di trasmettere il presente provvedimento al Direttore del Dipartimento Farmaceutico, al Dirigente Farmacista Responsabile UOSD Pianificazione acquisti farmaci e beni sanitari, all'A.G.R.E.F. e alla Segreteria Atti deliberativi, per gli adempimenti di competenza;
8. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento nell'apposita Sezione Amministrazione Trasparente;

Il Direttore Amministrativo (Avv. Loredana Carulli)  
*Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.*

Il Direttore Sanitario (Dott. Vincenzo Gigantelli)  
*Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.*

Il Direttore Generale (Dott. Maurizio De Nuccio)  
*Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.*

*Con la sottoscrizione della presente deliberazione i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, degli artt. 6, 7 e 13, co. 3, del D.P.R. n. 62/2013 e successive modificazioni ed integrazioni, tale da pregiudicare l'imparziale esercizio delle funzioni e compiti attribuiti, e di non trovarsi in alcuna situazione di incompatibilità ai sensi dell'art. 35 bis del D.Lgs. n. 165/2001.*