



**DIPARTIMENTO TECNICO AMMINISTRATIVO**  
**STRUTTURA COMPLESSA PROGRAMMAZIONE E GESTIONE DELLE FORNITURE**

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

**OGGETTO:** Affidamento del contratto di fornitura del farmaco Skilarence (dimetilfumarato) 90 compresse 120 mg, per il periodo 11/03/2019 – 10/03/2020. Importo presunto di spesa € 36.196,58 I.V.A. 10% inclusa. R.D.O. Mepa n. 2236428. **CIG ZDD275808B**

IL DIRETTORE

Visto l'art. 4 – comma 2 del D.Lgs. 30/03/2001, n. 165;

Visto l'art. 45 dell'Atto Aziendale, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 239 del 19/04/2018, rubricata: "Rimodulazione dell'atto aziendale di diritto privato ai sensi dell'art. 3, comma 1 bis, del D.Lgs. 30 Dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. adottato con deliberazione n. 514 del 31/10/2017" il quale attribuisce alla Struttura Complessa Programmazione e Gestione delle Forniture la competenza in materia di gestione delle procedure di acquisizione di beni e servizi;

Richiamata la deliberazione n. 353 del 02/08/2018 inerente la presa d'atto della D.G.R. Regione Liguria n. 547 del 13/07/2018 ad oggetto: "Atto di Autonomia Aziendale della ASL 3. Provvedimenti conseguenti", con la quale si prevede di dare attuazione all'assetto organizzativo complessivo previsto;

Viste le note ID. n. 65038892 del 22/02/2019 e ID. n. 65166836 del 27/02/2019, entrambe a firma del Direttore della Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale dell'Azienda Sociosanitaria Ligure 3, acquisite agli atti del procedimento ed al cui contenuto necessariamente si rinvia, con le quali è stata richiesta l'acquisizione della specialità medicinale Skilarence (dimetilfumarato) 90 compresse 120 mg, farmaco che afferisce alla classe A-PHT al momento non ricompreso in nessun elenco della DPC regionale e, pertanto, di esclusiva distribuzione diretta, per un impiego iniziale su dieci pazienti della Clinica Dermatologica dell'Ospedale Policlinico San Martino e su cinque pazienti dell'ambulatorio ASL3 di Recco, il cui fabbisogno presunto complessivo è di 200 confezioni, pari a n. 18.000 compresse;

Richiamata la Determinazione n. 403 del 15/11/2018 dell'Area Centrale di Acquisto (A.Li.Sa.), con la quale viene approvata la programmazione biennale degli acquisti di beni e servizi 2019-2020, nonché la D.G.R. 1733/2012 con la quale si ribadisce che le Aziende ed Enti del SSR sono tenute a garantire, senza soluzione di continuità, le attività assistenziali e gestionali;

Constatato che la fornitura in questione è compresa nell'elenco delle gare di competenza dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) in funzione di Centrale Regionale di Acquisto (CRA) di cui alla Determinazione n. 403 del 15/11/2018 dell'Area Centrale di Acquisto (A.Li.Sa.) e che, pertanto, il presente atto è adottato nelle more dell'espletamento della successiva procedura contrattuale centralizzata, di esclusiva attribuzione di quest'ultima, ai sensi della l.r. 34/2012 ss.mm.ii.;

Considerato che anche ai sensi dell'art. 1, commi 548 e ss. della L. 28 dicembre 2015 n. 208 - "legge di stabilità 2016" - le Centrali di Committenza regionali, unitamente a Consip, sono competenti in via esclusiva per le forniture di beni e servizi del settore sanitario e che le stesse, in caso di indisponibilità delle convenzioni per quanto di interesse, debbano fornire indicazioni agli enti e aziende del SSR circa l'approvvigionamento mediante l'utilizzo di convenzioni di altre Centrali di Committenza;

Preso atto che con DPCM 24/12/2015 sono state individuate le categorie merceologiche oggetto del regime giuridico di cui all'articolo 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014 n. 66, convertito, con modificazioni nella legge 23 giugno 2014, n. 89, tra cui quella oggetto del presente provvedimento;

Vista la circolare MEF/Min. Salute n. 20518/2016, con cui viene stabilito che, laddove non vi siano convenzioni attive di Consip o del Soggetto aggregatore di riferimento e quest'ultimo non abbia messo a disposizione convenzioni attive di altri soggetti aggregatori, gli enti del SSN, al fine di garantire la continuità dei servizi senza soluzione di continuità, debbano adottare "affidamenti ponte", in via d'urgenza ai sensi dell'art. 57, comma 2 del D. Lgs.163/2006 (ora art.63 del D. Lgs. 18 Aprile 2016 n. 50 e ss.mm.ii.);

Rilevato, altresì, che nelle convenzioni stipulate da CONSIP ai sensi dell'art.26 della legge 488/1999 e ss.mm.ii., non sono ricomprese forniture relative a beni comparabili con quelli oggetto della presente procedura di approvvigionamento;

Preso atto che, con nota prot. n. 32619 del 06/03/2019, si è provveduto a richiedere ad A.Li.Sa. - Area Centrale Regionale di Acquisto della Liguria, disposizioni in merito all'acquisizione della Sostanza medicinale in oggetto, avendo superato, ai sensi del D.P.C.M. del 11/07/2018, la soglia relativa alla categoria merceologica Farmaci;

Preso atto, inoltre, della nota a firma del Direttore Area Centrale Regionale di Acquisto, prot. n. 5075 del 06/03/2019, con la quale si rileva che la sostanza medicinale dimetilfumarato, nella formulazione in capsule gastroresistenti 120 mg, risulta aggiudicata in gara regionale alla ditta Biogen Italia S.r.l. col Farmaco Tecfidera e che le motivazioni più ricorrenti di situazioni di insostituibilità sono la continuità terapeutica, l'ipersensibilità/intolleranza/controindicazione specifica per alcuni eccipienti, la mancata attività farmacologica su un determinato paziente, la segnalazione di reazione avversa al Ministero della Salute, che implicano una valutazione del medico prescrittore, al quale deve essere necessariamente garantita la libertà di prescrizione previa richiesta motivata;

Rilevato, inoltre, che, nella sopra citata nota, si evidenzia come resti ferma "la precisa responsabilità da parte dell'Ente nell'acquisire un prodotto diverso da quello risultato oggetto di aggiudicazione da parte di questa Centrale di Committenza, mediante l'utilizzo delle procedure previste dall'art. 1 comma 510 della Legge 28/12/2015 n. 208 ("Le amministrazioni pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1999 n. 488, stipulate da Consip S.p.a., ovvero dalle centrali di committenza regionali, possono procedere ad acquisti autonomi esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione specificamente motivata resa dall'organo di vertice amministrativo e trasmessa al competente ufficio della Corte dei Conti, qualora il bene o il servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell'amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali");

Preso atto che, con nota prot. ID 65595361 del 21/03/2019, la Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale precisa che, come riportato in scheda tecnica del farmaco Skilarence, l'indicazione clinica risulta essere il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa, a differenza dell'indicazione clinica della specialità Tecfidera, aggiudicata in gara regionale, la cui indicazione clinica è il trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente e quindi le due specialità non sono sovrapponibili;

Vista, infine, la nota a firma del Direttore Area Centrale Regionale di Acquisto, prot. n. 6827 del 28/03/2019, con la quale verificato quanto sopra evidenziato relativamente alla diversità di indicazioni cliniche, quali risultano riportate nelle competenti schede tecniche, avuto riguardo all'utilizzo dei farmaci Skilarence e Tecfidera, questa Azienda viene autorizzata a procedere autonomamente per un periodo limitato per l'acquisto di Skilarence, al fine di assicurare il regolare approvvigionamento dello stesso, in attesa della realizzazione di nuove procedure di gara regionale relative ai farmaci di nuova introduzione, con la facoltà di operare la risoluzione anticipata del relativo contratto di fornitura non appena risulteranno essere completate dette procedure;

Atteso che, ai fini dell'aggiudicazione della suddetta fornitura, è stata esperita una gara, attraverso il portale MEPA istituito da Consip, mediante pubblicazione in data 11/03/2019 della R.D.O. n. 2236428 (Ns. Prot. n. 29098 del 28/02/2019) con singolo operatore economico, ai sensi dell'art. 45, comma 2, lettera a) del D.Lds. 50/2016 e ss.mm.ii., con la quale è stato invitato a partecipare l'operatore economico Almirall S.p.a., che commercializza il farmaco Skilarence in regime di privativa industriale, al quale è stata richiesta la migliore quotazione da far pervenire, secondo le modalità previste dal portale entro e non oltre le ore 18:00 del giorno 11/03/2019;

Acquisita, conseguentemente, la propria migliore offerta per la fornitura del farmaco in questione, nelle competenti formulazioni, dosaggi e confezionamenti, da Almirall S.p.a. – Via Messina, 38 – Torre C – 20154 Milano (MI) – Cod. Fornitore n. 19144 con “Identificativo univoco dell’offerta” 5313456 del 04/03/2019, inserita agli atti del procedimento, alle condizioni economiche di seguito meglio precisate:

Skilarence (dimetilfumarato) 90 compresse 120 mg – A.I.C. 045493044 - Codice A.S.L. 3 n. – Prezzo unitario offerto Euro 1,82811 sconto del 42,79 % sul P.P. I.V.A. esclusa + I.V.A. 10,00% - Fabbisogno presunto n. 18.000 cpr – Totale € 32.905,98 I.V.A. 10% esclusa pari ad € 36.196,58 I.V.A. inclusa – **CIG ZDD275808B**;

Ritenuto pertanto di affidare il contratto di fornitura della sostanza medicinale in oggetto all'operatore economico in questione, fatta salva risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di nuova gara e/o di adesione alle convenzioni di volta in volta stipulate da A.Li.Sa in funzione di Centrale Regionale di Acquisto, come da direttiva vincolante di cui alla deliberazione della Giunta Regionale della Regione Liguria n. 1584 del 29/12/2015;

Valutato come la spesa complessiva per la fornitura di cui trattasi sia quantificabile in complessivi € 36.196,58 I.V.A. 10% inclusa;

Visto il decreto Legislativo 18 aprile 2016 n. 50 e ss.mm.ii.;

## DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa,

1. di affidare il contratto di fornitura del farmaco Skilarence (dimetilfumarato) 90 compresse 120 mg all'Operatore economico Almirall S.p.a. – Via Messina, 38 – Torre C – 20154 Milano (MI) – Cod. Fornitore n. 19144, fatta salva risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di nuova gara e/o di adesione alle convenzioni di volta in volta stipulate da A.Li.Sa. in funzione di Centrale Regionale di Acquisto, come da direttiva vincolante di cui alla deliberazione della Giunta Regionale della Regione Liguria n. 1584 del 29/12/2015;

2. di dare atto che in oggi non sono state messe a disposizione convenzioni attive di altre centrali regionali di committenza;
3. di dare atto che i costi presunti derivanti dal presente provvedimento, pari a complessivi € 36.196,58 I.V.A. 10 % inclusa, hanno la seguente:

### **IMPUTAZIONE CONTABILE**

#### **Codice verifica contabile:**

<b>TIPO</b>	<b>ANNO</b>	<b>CONTO</b>	<b>AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IMPORTO</b>
<b>U</b>	<b>2019</b>	<b>120005005</b>	<b>21/34</b>	<b>€ 30.163,82</b>
<b>U</b>	<b>2020</b>	<b>120005005</b>	<b>21/</b>	<b>€ 6.032,76</b>

4. di prendere atto della nomina della Dottoressa Francesca Giannoni, Dirigente Medico presso la Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale, quale Direttore per l'esecuzione del contratto;
5. di trasmettere copia del presente provvedimento alla Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale, per gli adempimenti di competenza;
6. di dare atto che l'originale della presente determinazione, firmato digitalmente, costituito da un documento generato con mezzi informatici, è redatto in conformità alle disposizioni del Codice dell'Amministrazione digitale ed è conservato negli archivi informatici della A.S.L. n.3;
7. di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 4 pagine.

**IL DIRETTORE**  
**S.C. PROGRAMMAZIONE E GESTIONE**  
**DELLE FORNITURE**  
 (dott. Patrizio CALLAO)

Visto per la verifica della regolarità contabile  
**IL DIRETTORE**  
**S.C. BILANCIO E CONTABILITA'**  
 (Dott. Stefano GREGO)

Rep. 96/2019

PC/lr

Responsabile procedimento: CALLAO PATRIZIO

Percorso: Provveditorato\0000 - Cartelle nominative\Rignanese\ACQUISTI\5001 - 40.000\cartelle

nominative\Rignanese\2019\96-marzo2019 SKILARENCE\2019 Aprile Determinazione SKILARENCE