



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

STRUTTURA

FUNZIONE ACQUISTI

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n. 124 del 15/03/2019

**OGGETTO: ACQUISTO FARMACO SKILARENCE- EX ART.63,CO.2, LETT.
B) DEL D.LGS 50/2016**



Struttura Gestione Acquisti

Responsabile del procedimento: Dott. Cesarino Panarelli 

Referente del procedimento: Dr. Pierluigi Baschieri 

Fasc. n. 85/2019- cl.01.06.03

IL DIRIGENTE RESPONSABILE STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

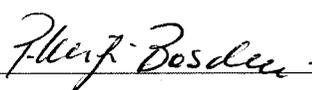
PREMESSO che il Direttore della struttura Aziendale Farmacia Ospedaliera e Territoriale ha presentato in data 20/02/2019 motivata richiesta di acquisizione del farmaco esclusivo e infungibile "Skilarance 30 e 120 mg" per un fabbisogno presunto necessario a soddisfare le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali;

DATO ATTO che:

- la definizione di infungibilità per il farmaco di cui alla suddetta richiesta, discende dal fatto documentato che, secondo la farmacopea ufficiale e/o i processi registrativi effettuati presso l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti e le esigenze di garanzia della continuità terapeutica;
- con nota del 20 febbraio c.a., in atti, la dr.ssa Angela Saccardi, dirigente della Struttura Farmacia Ospedaliera, ha dichiarato l'esclusività e l'infungibilità del prodotto farmaceutico di cui trattasi, in quanto Skilarance, dimetilfumarato, è indicato nel trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti che necessitano di terapia farmacologica sistemica;
- detto prodotto è da intendersi "esclusivo" in quanto protetto da brevetto o privativa industriale;

DATO ATTO, altresì, che:

- in relazione a detta richiesta, avendo preventivamente verificato che il prodotto di cui trattasi non è oggetto di contratti/convenzioni stipulate dall'Azienda Regionale Centrale Acquisti, si è provveduto a richiedere alla stessa Azienda autorizzazione a procedere autonomamente all'acquisto del medesimo prodotto;

Il referente del procedimento: Dr. Pierluigi Baschieri 



- la modalità di acquisto, viste le peculiarità tecniche del prodotto, è la procedura negoziata – ex art. 63,co.2, lett. B) del D.lgs 50/2016;
- l'Azienda Regionale Centrale Acquisti ha autorizzato lo svolgimento di una procedura per l'aggiudicazione della fornitura del suddetto prodotto, con clausola di risoluzione espressa, in caso di aggiudicazione della medesima fornitura nell'ambito di una procedura centralizzata;
- in relazione a quanto sopra, si è provveduto a pubblicare specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata indirizzata alla ditta Almirall Spa di Milano, la quale ha presentato offerta economica secondo le condizioni stabilite nella lettera di invito, producendo contestualmente la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti;
- contestualmente alla pubblicazione della predetta richiesta di offerta, nel rispetto dei principi enunciati all'art. 30, comma 1, del D. Lgs. n. 50/2016 e delle Linee Guida n. 8 di attuazione del D. Lgs. n. 50/2016, approvate dal Consiglio dell'ANAC con deliberazione n. 950 del 13/09/2017, si è pubblicato sul portale web aziendale "Amministrazione trasparente" nella sezione "bandi di gara e contratti" un invito aperto agli operatori economici allo scopo di conoscere l'eventuale disponibilità sul mercato di prodotti con caratteristiche equivalenti, con possibilità di presentare documentazione tecnico-scientifica a comprova dell'equivalenza dei prodotti proposti;
- entro i termini previsti per la presentazione delle offerte, nessuna ditta ha presentato documentazione tecnico scientifica a comprova dell'equivalenza di prodotti alternativi;

DATO ATTO, in particolare, che:

- la medesima ditta ha presentato offerta per la suddetta fornitura, al prezzo unitario di € 1,82813 per il prodotto "Skilarence 42 cpr 30 mg dimetilfumarato" e di € 1,82811 per il prodotto "Skilarence 90 cpr 120 mg dimetilfumarato" (iva esclusa) ;
- avendo preventivamente stabilito quale criterio di aggiudicazione quello del prezzo più basso (ovvero del ribasso della base d'asta, escluse le offerte sopra la base d'asta), ai sensi dell'art. 95 comma 4 lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016, previo giudizio di idoneità espresso insindacabilmente da questa ASST, in considerazione della conformità del prodotto offerto ai requisiti richiesti, l'offerta della suddetta ditta è risultata ammissibile e congrua;



CONSIDERATO che, con riferimento al fabbisogno presunto, stimato dal Responsabile della struttura competente il costo della fornitura è quindi determinabile in € 18.866,10 (Iva esclusa), così come riportato nel prospetto allegato al presente atto (Allegato n.1);

VERIFICATA la completezza e la regolarità della documentazione amministrativa presentata dalla ditta aggiudicataria;

RITENUTO, pertanto, di approvare e di autorizzare l'acquisto presso la suddetta ditta del prodotto sopra indicato, alle condizioni economiche offerte, sulla base del fabbisogno presunto e stimato, con riserva in ogni caso di risoluzione anticipata, in caso di eventuale aggiudicazione della medesima fornitura da parte della Azienda Centrale Regionale Acquisti o della attivazione di contratti di fornitura dello stesso prodotto per effetto di altra procedura ad evidenza pubblica espletata da questa o altra Azienda Sanitaria della Regione Lombardia;

RITENUTO di autorizzare la stipula del contratto mediante lettera commerciale, ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016;

DATO ATTO che per ragioni di urgenza ed indifferibilità, al fine di garantire l'immediata disponibilità dei prodotti necessari alla tutela della salute degli assistiti, potrà rendersi necessario provvedere a dare anticipatamente avvio all'esecuzione del contratto, salvi ed impregiudicati i controlli e le verifiche del possesso dei requisiti prescritti e dell'insussistenza di cause di esclusione;

DATO ATTO che, secondo le indicazioni della Direzione Generale, viene individuato ai sensi dell'art. 101 del DLgs n. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la dr.ssa Angela Saccardi Responsabile della struttura Farmacia Ospedaliera e Territoriale aziendale, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi;

ACQUISITO il parere del Dirigente della Struttura Risorse Economico Finanziarie;

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono qui integralmente richiamate:



1. di affidare la fornitura del farmaco esclusivo e infungibile "Skilarance 30 e 120 mg" per le esigenze delle strutture ospedaliere aziendali, alla ditta Almirall Spa di Milano alle condizioni economiche offerte valide dalla data del presente atto fino al 13 marzo 2020 e specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
2. di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 20.752,11 (Iva inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 del Bilanci 2019-2020 come di seguito:

Conto economico	Anno	Importo di spesa presunta (iva escl.)
80103500	2019	16.428,75
80103500	2020	4.323,35

3. di autorizzare la stipula del contratto di fornitura mediante lettera commerciale, ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016;
4. di dare atto che, secondo le indicazioni della Direzione Generale, viene individuato quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la dr.ssa Angela Saccardi - Responsabile della struttura Farmacia Ospedaliera e Territoriale aziendale, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria- ex art.101 del D. Lgs. n. 50/2016;
5. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, ex art. 3 ter del D. Lgs. n. 502/92 e smi e art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/09 come modificata dalla Lr n. 23/2015;
6. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 L. n. 69/2009 e dell'art. 17 della Lr 33/2009 , come modificata dalla Lr n. 23/2015, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

IL RESPONSABILE STRUTTURA
GESTIONE ACQUISTI
Dott. Cesarino Panarelli



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

Struttura Gestione Acquisti

Fasc. 2019/85/0 - Cl. 1.06.03

PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE

Si attesta la regolarità contabile e l'imputazione a bilancio degli oneri rivenienti dal presente provvedimento:

conto economico n. 80103500 del Bilancio d'esercizio 2019-2020

Il Responsabile
Struttura Risorse Economico Finanziarie

.....



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

Si dichiara che la presente determinazione:

- Viene pubblicata sull'albo pretorio on line dal 27/03/2015
e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi;
- È immediatamente esecutiva ai sensi della L.R. n. 33/2009, così come
modificata dalla L.R.23/2015;
- Viene trasmessa al Collegio Sindacale in data 27/03/2015

IL FUNZIONARIO INCARICATO
Dott. ssa Maria Antonella Casari

SCHEDA OFFERTA ECONOMICA

DITTA ALMIRALL SPA

CIG 7807719D88

COL. 1	COL. 2	COL. 3	COL. 4	COL. 5	COL. 6	COL. 7	COL. 8	COL. 9	COL. 10	COL. 11	COL. 12
CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	UNITA' DI MISURA	QUANTITA' PRESUNTA	AIC - CODICRE A BARRE	Prezzo unitario offerto s/iva	Prezzo al pubblico s/IVA unitario al momento dell'offerta	% di sconto rispetto al prezzo al pubblico s/IVA unitario al momento dell'offerta	% di sconto ex-factory	Confezionamento	Valore complessivo riferito al prezzo unitario offerto s/iva	IVA
123629	SKILARENCE 42 CPR 30 MG* DIMETILFUMARATO	CPR	420	045493018	1,82813	3,19567	42,79	13,3	SCATOLA 42 CPR	767,81	10%
123630	SKILARENCE 90 CPR 10 MG* DIMETILFUMARATO	CPR	9900	045493044	1,82811	3,19565	42,79	13,3	SCATOLA 90 CPR	18.098,29	10%

Firma digitale del legale rappresentante (o del procuratore).

Data _____