



## **DIPARTIMENTO TECNICO AMMINISTRATIVO**

### **STRUTTURA COMPLESSA PROGRAMMAZIONE E GESTIONE DELLE FORNITURE**

#### **DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

**OGGETTO:** Affidamento del contratto di fornitura del farmaco Rybelsus (semaglutide) compresse 3, 7 e 14 mg, per il periodo 09/09/2021 – 10/09/2022. T.D. Mepa 1816306. Importo presunto di spesa € 67.575,28 I.V.A. 10% inclusa.

#### **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;

Vista la nota prot. ID 87356186 del 25/08/2021 della S.C. Farmaceutica Territoriale, acquisita agli atti del procedimento ed al cui contenuto si rinvia, con la quale è stata richiesta l'acquisizione della sostanza medicinale semaglutide farmaco Rybelsus, per la terapia di pazienti che "verranno arruolati al trattamento e sulla base della posologia media indicata si stima un fabbisogno annuale di n. 6.000 cpr (pari a n. 200 confezioni) nel dosaggio da 3 mg, n. 12.000 cpr (pari a n. 400 confezioni) nel dosaggio da 7 mg e n. 6.000 cpr (pari a n. 200 confezioni) nel dosaggio da 14 mg";

Considerato che:

- Con L. R. della Regione Liguria 6 novembre 2012, n. 34, le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto (C.R.A.), ai sensi dell'art. 33, del D. Lgs. 12/04/2018, n. 163, già disciplinate dalla L. R. 14/2007 e s.m.i. venivano assegnate, a decorrere dal 01/01/2013, ad apposita area dell'Agenzia Regionale Sanitaria (A.R.S.) della Regione Liguria;
- Nell'art. 2 della sopra citata Legge Regionale si stabiliva la competenza esclusiva dell'Agenzia Sanitaria Regionale (A.R.S.), in funzione di Centrale Regionale di Acquisto, per

l'approvvigionamento di beni e servizi di importo pari o superiore ai 40.000,00 Euro per conto delle Aziende ed Enti del S.S.R.;

- Con la L. R. della Regione Liguria 29 luglio 2016, n. 17, è stata istituita l'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.), quale ente del S.S.R., dotato di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia amministrativa, patrimoniale, organizzativa, tecnica, gestionale e contabile ed è stata disposta, ai sensi dell'art. 11, co. 1, la cessazione alla data del 30/09/2016, dell'Agenzia Regionale Sanitaria (A.R.S.) della Regione Liguria a cui A.Li.Sa., ai sensi dell'art. 11, co. 2, succedeva a titolo universale nei rapporti giuridici attivi e passivi a decorrere dal 01/10/2016;

Preso atto che, in forza della L. R. della Regione Liguria 5 marzo 2021, n. 2, rubricata "Razionalizzazione e potenziamento del sistema regionale di centralizzazione degli acquisti di forniture e di servizi e dell'affidamento di lavori pubblici e strutture di missione":

- A far data dal 01/05/2021, A.Li.Sa. ha cessato di svolgere le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto di cui all'art. 7 della L.R. 3 aprile 2007, n. 14 (Disposizioni collegate alla legge finanziaria 2008) e successive modificazioni e integrazioni;
- Con decorrenza dal 01/05/2021, l'attività di centralizzazione degli acquisti di forniture e di servizi è svolta dalla S.U.A.R. e da Liguria Digitale S.p.A., quale sua articolazione funzionale, sulla base di quanto previsto dal provvedimento di cui al comma 11, che definisce, in particolare, il riparto di competenze in ragione delle categorie merceologiche dei beni e dei servizi oggetto di acquisizione;
- La S.U.A.R. stipula le convenzioni di cui all'art. 26 della l. 488/1999 e successive modificazioni e integrazioni, alle quali aderiscono, tra l'altro, le Aziende Sanitarie, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, l'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera, l'Ospedale Evangelico Internazionale e le società in house della Regione per la fornitura di beni e servizi necessari al funzionamento degli enti medesimi ovvero, di beni e servizi di interesse comune per le predette società;

Richiamata la Deliberazione della Giunta Regionale n. 354-2021, del 23/04/2021, avente ad oggetto le "Modalità organizzative e di funzionamento della S.U.A.R., ai sensi dell'articolo 4, comma 11 della legge regionale n. 2/2021", in base alla quale il Settore S.U.A.R. provvede all'acquisto dei beni e servizi inseriti nei documenti di programmazione di cui agli articoli 14 e 15 della stessa D.G.R. o, comunque, di importo pari o superiore alla soglia di cui all'articolo 36, comma 2, lettera a), del codice, rientranti nelle categorie merceologiche riportate nell'allegato A) alla medesima Deliberazione;

Preso altresì atto che, ai sensi dell'art. 10, co. 4, della sopra citata DGR 354-2021, le Aziende possono provvedere autonomamente per importi pari o superiori alla soglia di cui all'articolo 36, comma 2, lettera a), del codice, solo previa deroga autorizzata dal Direttore generale cui fa capo la S.U.A.R.;

Considerato che, ai sensi dell'art. 7, co. 4, della suddetta L. R. 5 marzo 2021, n. 2, le procedure di gara avviate dalla Centrale Regionale di Acquisto alla data del 01/05/2021, saranno portate a termine dalla S.U.A.R. o dalla propria articolazione funzionale;

Verificato che tale farmaco, nella formulazione e dosaggio richiesto, non risulta aggiudicato nelle gare in corso di validità per l'affidamento della fornitura di Prodotti Farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria espletate da A.Li.Sa. - Area Centrale Regionale di Acquisto della Liguria;

Richiamata la Determinazione n. 526 del 16/12/2020 di A.Li.Sa. - Area Centrale Regionale di Acquisto della Regione Liguria, con la quale viene approvata la pianificazione biennale degli acquisti di beni e servizi 2021-2022, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 21, comma 8 bis, D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e di cui all'art. 8 del D.M. n. 14/2018, nonché la D.G.R. 1733/2012 in cui 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. 526 del 16/12/2020 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 del 11/07/2018 sono state rinnovate ed aumentate 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. 128175 del 07/09/2021, si è provveduto a richiedere alla S.U.A.R. della Liguria, disposizioni in merito all'acquisizione della Sostanza medicinale in oggetto, avendo superato, ai sensi del D.P.C.M. dell'11/07/2018, la soglia relativa alla categoria merceologica Farmaci;

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 03/09/2021 della T.D. n. 1816306 (Ns. Prot. n. 127061 del 03/09/2021) con la quale è stato invitato a partecipare l'operatore economico Novo Nordisk S.p.a., che commercializza il farmaco Rybelsus in regime di privativa industriale, al quale è stata richiesta la migliore quotazione da far pervenire, secondo le modalità previste dal portale ed ai sensi dell'art. 63 del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50 e ss.mm.ii, entro e non oltre le ore 18:00 del giorno 10/09/2021;

Acquisita, conseguentemente, la propria migliore offerta per la fornitura del farmaco in questione, nella competente formulazione, dosaggio e confezionamento, da Novo Nordisk S.p.a. – Via Elio Vittorini, 129 – 00144 Roma (RM) – Cod. Fornitore n. 543 con "Identificativo univoco dell'offerta 1109102 del 03/09/2021, inserita agli atti del procedimento, alle condizioni economiche di seguito meglio precisate:

Farmaco Rybelsus (semaglutide) compresse 3 – A.I.C. 048719025 - Codice A.S.L. 3 n. 125425 – Prezzo unitario offerto Euro 2,55967 sconto del 57,27700 % sul P.P. I.V.A. esclusa + I.V.A. 10,00% - Fabbisogno presunto n. 6.000 cpr. – Totale € 15.358,02 I.V.A. esclusa pari ad € 16.893,82 I.V.A. inclusa – CIG Z7332EB8DB;

Farmaco Rybelsus (semaglutide) compresse 7 – A.I.C. 048719052 - Codice A.S.L. 3 n. 125427 – Prezzo unitario offerto Euro 2,55967 sconto del 57,27700 % sul P.P. I.V.A. esclusa + I.V.A. 10,00% - Fabbisogno presunto n. 12.000 cpr. – Totale € 30.716,04 I.V.A. esclusa pari ad € 33.787,64 I.V.A. inclusa – CIG 8891336295;

Farmaco Rybelsus (semaglutide) compresse 3 – A.I.C. 048719088 - Codice A.S.L. 3 n. 125426 – Prezzo unitario offerto Euro 2,55967 sconto del 57,27700 % sul P.P. I.V.A. esclusa + I.V.A. 10,00% - Fabbisogno presunto n. 6.000 cpr. – Totale € 15.358,02 I.V.A. esclusa pari ad € 16.893,82 I.V.A. inclusa – CIG ZC132EB94A

Preso atto della nomina della Dottoressa Rossana Timossi, della Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale dell’Azienda Sociosanitaria Ligure 3, quale referente e Direttore per l’esecuzione del contratto, ai sensi dell’art. 101 comma 1 del D. Lgs 50/2016;

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 regionale;

Valutato come la spesa complessiva per la fornitura di cui trattasi sia quantificabile in complessivi € 67.575,28 I.V.A. 10% inclusa;

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

Visto il “Regolamento per l’acquisizione di servizi e forniture di importo inferiore alla soglia comunitaria” approvato con delibera n. 565 del 26 luglio 2016;

## DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa,

1. di affidare il contratto di fornitura del Farmaco RYBELSUS (semaglutide) compresse 3, 7 e 14 mg all’Operatore Economico Novo Nordisk S.p.a. – Via Elio Vittorini, 129 – 00144 Roma (RM) – Cod. Fornitore n. 543 occorrente alla S.C. Farmaceutica Territoriale, fatta salva risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di nuova gara regionale;
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 € 67.575,28 I.V.A. 10 % inclusa, hanno la seguente:

### IMPUTAZIONE CONTABILE

**Codice verifica contabile:**

TIPO	ANNO	CONTO	AUTORIZZAZIONE	IMPORTO
U	2021	120005005	21/54 Farmaco Rybelsus	€ 22.525,09
U	2022	120005005	21/	€ 45.050,19

			<b>Farmaco Rybelsus</b>	
--	--	--	-------------------------	--

4. di prendere atto della nomina della Dottoressa Rossana Timossi, della 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. 5 pagine.

Per  
S.C. PROGRAMMAZIONE E GESTIONE DELLE FORNITURE  
Il Dirigente delegato  
(Dott. Alessandro LUPI)

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

Rep. 377/2021 AL/lr

Percorso: M:\Provveditorato\000000 - ACQUISTI\40.0001 - Soglia\CARTELLE

NOMINATIVE\RIGNANESE\2021\Sett.. 2021 Rep. 377 RYBELSUS\2021 Sett. – Determinazione RYBELSUS

Responsabile procedimento: RICCI ANTONIO