



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 394 del 21 SET, 2016

**OGGETTO:** Affidamento della fornitura del Farmaco STRENSIQ (Asfotase Alfa), a seguito di procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) D.Lgs. 50/2016, per il trattamento di paziente affetta da ipofosfatasia, per il periodo di mesi 6. CIG: 6776300BA6.

**DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI**

**SU PROPOSTA DEL**

**DIRETTORE SC APPROVVIGIONAMENTI E SERVIZI ECONOMICI**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data \_\_\_\_\_ l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento  
(Dott.ssa Daniela Troiano)

**IL DIRETTORE SC GESTIONE DELLE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE**

ha registrato contabilmente

☒ la spesa di €... 964.680,00 prevista nella presente proposta, rientra nel Conto Economico del/dei Bilancio/i Preventivo/i Economico/i anno/anni 2016-2017 al /ai conto/i economico/i n. 500.001.0025 "Prodotti farmaceutici contra AIC"

☐ la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nello Stato Patrimoniale del/dei Bilancio/i d'esercizio/i ..... al /ai conto/i n. .... "....."

☐ gli introiti di €....., previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico del/dei Bilancio/i d'esercizio/i ..... al /ai conto/i economico/i n. .... "....."

☐ Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie

Dott.ssa Emilia Martignoni

*[Firma]*



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **394** del **21 SET. 2016**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Viste**

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 *"attuazione L.R. 23/2015: costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO"* di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica con sede legale in Milano, Piazza Cardinale Andrea Ferrari, 1 - 20122 Milano;

- la DGR X/4622 del 19/12/2015 *"attuazione L.R. 23/2015: determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO"* di nomina del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO con decorrenza dal 01.01.2016 al 31.12.2018;

- la delibera aziendale n. 1 del 02/01/2016 di presa d'atto della costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (Asst) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, giusta DGR n. X/4475 del 10/12/2015 e di insediamento dal 01.01.2016 del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale, in attuazione della DGR X/4622 del 19/12/2015;

**premesso che** con nota del 02.08.2016, agli atti, il Direttore del Servizio di Farmacia Aziendale chiedeva, a seguito di benestare da parte della Direzione Strategica e della S.C. Gestione delle Risorse Economico Finanziarie, l'acquisto della specialità medicinale STRENSIQ (Asfotase Alfa) per il trattamento di paziente affetta da malattia genetica rara, ipofosfatasia, per il periodo di mesi sei, fornita in esclusiva dalla società Alexion Pharma Trading International di Dublino, per tutti i motivi ivi espressi e qui richiamati *per relationem*;

**atteso che** con la testé citata nota il Direttore del Servizio di Farmacia Aziendale precisava, inoltre, che l'AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco, con nota prot. n. 32644 del 30.03.2016, depositata in atti, aveva già autorizzato l'accesso al Fondo AIFA del 5% destinato all'impiego dei farmaci orfani per malattie rare e che dunque, a seguito della ricezione della documentazione giustificativa della spesa, la stessa Agenzia avrebbe provveduto al rimborso di quanto anticipato da questa ASST per l'acquisto della specialità medicinale in oggetto a copertura della spesa sostenuta;

**rilevato che**, come da nota in premessa citata, il trattamento previsto per la paziente in cura avrà verosimilmente una durata di mesi 6 (sei) e che il fabbisogno presunto per la cura di cui trattasi ammonta a n. 12 (dodici) confezioni da 12 flaconi da mg. 80/0,8, per un ammontare, per l'intera fornitura semestrale, di Euro 967.680,00 Iva inclusa (art.17 commi 5 e 6 DPR 633/1972 Reverse charge);

**rilevato, inoltre**, che il fabbisogno indicato è puramente indicativo e che lo stesso potrà subire, nel corso dell'esecuzione della fornitura, un aumento o una diminuzione, a seconda delle effettive necessità istituzionali, fino alla concorrenza di un quinto dell'importo complessivo netto contrattuale;

**dato atto** che non risultano attive, né in programmazione convenzioni Consip o ARCA relativamente alla fornitura in oggetto e che qualora nell'arco temporale della *"de qua"* fornitura le



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 394 del 21 SET. 2016

testé citate centrali di committenza dovessero attivare convenzione per tale farmaco, questa ASST, in ossequio alla normativa nazionale e regionale vigente, si riserva di recedere dal contratto, previa formale comunicazione, qualora la società affidataria non sia disponibile ad adeguare i propri prezzi a quelli applicati in convenzione; in tal caso non sarà riconosciuto alcun onere e/o indennizzo ad alcun titolo, ad eccezione dei corrispettivi dovuti per le prestazioni regolarmente eseguite;

**richiamato** l'art. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs. 50/2016 in forza del quale le Amministrazioni aggiudicatrici possono aggiudicare appalti pubblici mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, tra l'altro, "... omissis .. quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico ...omissis ..per la tutela di diritti esclusivi";

**richiesto**, pertanto, con nota prot. n. 8575 del 05.08.2016, alla società Alexion Pharma International Trading, unica ditta fornitrice, di produrre miglior offerta, ai sensi dell'art. 63 comma 2, lettera b) del Decreto Legislativo n. 50/2016, trattandosi di specialità esclusiva ed infungibile;

**acquisita** in data 19.08.2016, entro il termine perentorio indicato, offerta da parte della società interpellata che prevede un importo unitario di Euro 80.640,00 relativamente al fabbisogno presunto indicato da questa Asst, di n. 12 Flaconcini da 80 mg/0,8ml per una spesa complessiva ammontante ad Euro 967.680,00 Iva inclusa (art. 17 commi 5 e 6 DPR 633/1972 Reverse charge) e contestualmente, dichiarazione di infungibilità della "de qua" fornitura;

**preso atto** della comunicazione trasmessa a mezzo e-mail in data 01.09.2016, agli atti, con la quale il Responsabile del Servizio di Farmacia Aziendale, presa visione della testé citata offerta ha espresso nulla osta al predetto affidamento, trattandosi di specialità medicinale commercializzata in Italia in via esclusiva dalla società Alexion Pharma International Trading di Dublino;

**ritenuto**, per tutte le ragioni su esposte e stante l'urgenza di procedere al fine di garantire nel più breve tempo possibile il trattamento in argomento, di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) D.Lgs. 163/2006, la fornitura della specialità medicinale esclusiva alla società Alexion Pharma International Trading di Dublino;

**ritenuto**, in ragione della tipologia servizio di cui all'oggetto, di nominare quale Direttore di Esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 111 comma 2 Decreto Legislativo del 18 aprile 2016 n.50, la dott.ssa Valeria Massari, in qualità di Direttore della S.S. di Farmacia aziendale, cui demandare i compiti di controllo circa la regolare esecuzione del servizio da parte della società aggiudicataria;

**acquisito** il visto contabile della S.C. Gestione Risorse Economiche e finanziarie e Controllo di Gestione;

**visti** i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto Legislativo n. 502/1992 e successive modifiche e integrazioni;

**DELIBERA**



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **394** del **21 SET. 2016**

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti

- 1- di prendere atto delle dichiarazioni di infungibilità della fornitura della specialità medicinale STRENSIQ (Asfotase Alfa) prodotte dal Responsabile del Servizio di Farmacia Aziendale e dalla società fornitrice Axelion Pharma International Trading di Dublino, unitamente all'offerta, depositate in atti;
- 2- di affidare, pertanto, ai sensi dell'art. 63 comma 2, lettera b) del Decreto Legislativo n. 50/2016, la fornitura della specialità medicinale STRENSIQ (Asfotase Alfa) alla società Alexion Pharma International Trading di Dublino, nei quantitativi indicati nella nota in premessa citata, per l'importo semestrale complessivo di Euro 967.680,00 Iva inclusa (art.17 commi 5 e 6 DPR 633/1972 Reverse charge), per il periodo 01.09.2016 – 28.02.2017;
- 3- di dare atto che l'AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco provvederà al rimborso di tutte le fatture emesse dalla ditta affidataria, previa rendicontazione a cura del Direttore del Servizio di Farmacia Aziendale;
- 4- di dare atto che non risultano attive, né in programmazione convenzioni Consip o ARCA relativamente alla fornitura in oggetto e che qualora nell'arco temporale della "de qua" fornitura le testé citate centrali di committenza dovessero attivare convenzione per tale farmaco, questa Asst, in ossequio alla normativa nazionale e regionale vigente, si riserva di recedere dal contratto, previa formale comunicazione, qualora la società affidataria non sia disponibile ad adeguare i propri prezzi a quelli applicati in convenzione; in tal caso non sarà riconosciuto alcun onere e/o indennizzo ad alcun titolo, ad eccezione dei corrispettivi dovuti per le prestazioni regolarmente eseguite;
- 5- di dare mandato alla Struttura Complessa Gestione Risorse Economico Finanziarie e Controllo di Gestione dell'ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO, di imputare l'onere derivante dal presente atto deliberativo pari ad Euro 967.680,00 sul conto economico n. 50000100025 "Prodotti farmaceutici senza AIC" dei bilanci degli esercizi di competenza come di seguito riportato:  
  
Esercizio 2016 (01.09.2016 – 31.12.2016) – Euro 645.120,00;  
  
Esercizio 2017 (01.01.2017 – 28.02.2017) - Euro 322.560,00;
- 6- di nominare quale Direttore di Esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 111 comma 2 D.Lgs. n.50/2016, la dr.ssa Valeria Massari, in qualità di Direttore della S.S. di Farmacia aziendale di questa ASST, cui demandare i compiti di controllo circa la regolare esecuzione della fornitura da parte della società aggiudicataria;
- 7- di dichiarare il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 17, comma 4, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla Legge Regionale n. 23/2015);





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **394** del **21 SET. 2016**

- 8- di disporre la pubblicazione, nei modi di legge, della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015).

  
DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Francesco Laurelli)

  
DIRETTORE  
AMMINISTRATIVO  
(Dott. Valentino Colao)

  
DIRETTORE  
SANITARIO  
(Dott.ssa Paola Navone)

  
DIRETTORE  
SOCIO SANITARIO  
(Dott.ssa Paola Maria Saffo Rinaldi)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 394 del 21 SET. 2016

**RELATA DI PUBBLICAZIONE**

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D.Lgs. 33/2013, dal 22 SET. 2016 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 6 pagine e n. 0 pagine di allegati.

UOC Affari Generali e Legali  
Il Funzionario addetto

*Maria Gouchella*

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo  
Milano, li \_\_\_\_\_

UOC Affari Generali e Legali  
Il Funzionario addetto

*[Signature]*