



0366 21 FEB. 2019

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

Pag. 1
Atti n. 733/2018 – all. 56)

avente come oggetto: "FORNITURA IN ESCLUSIVA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE SCENESSE (PRINCIPIO ATTIVO: AFAMELANOTIDE) OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" - ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) e C) DEL D.LGS. N. 50/2016, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARCA".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Contratto ponte, da stipulare a seguito di autorizzazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., per la fornitura della specialità medicinale, avente carattere di unicità, SCENESSE (Principio attivo: AFAMELANOTIDE 16 mg), sino a tutto il 11.04.2019.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Mail dell'U.O.C. Farmacia del 14.01.2019, all. 36) in atti 733/2018;
- Nota dell'U.O.C. Approvvigionamenti del 15.01.2019, all. 37) in atti 733/2018;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 31.01.2019, all. 38) in atti 733/2018;
- Nota dell'U.O.C. Approvvigionamenti del 06.02.2019, all. 40) in atti 733/2018;
- Offerta economica ditta CLINUVEL (UK) LIMITED, all. 45) in atti 733/2018.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 1.163.328,38.= I.V.A. 10% inclusa.

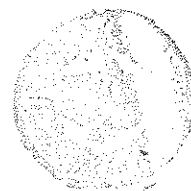
Pratica gestita da: M. Colombo – D. Bertinotti

Responsabile del procedimento

U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

(Ing. Gianpaolo Valente)





Determinazione del Direttore Generale n. **0366**

del **21 FEB. 2019**

Pag. 2

Atti n. 733/2018 – all. 56)

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 1.163.328,38.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

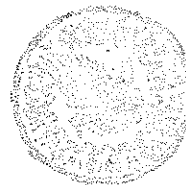
BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	IMPORTO 2022	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2019000396	FILE F	€ 1.163.328,38				€ 1.163.328,38
Totale								€ 1.163.328,38
RIC								
Totale								
TOTALE								€ 1.163.328,38

La spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 di € 21.151,42.= sarà registrata come proposta di accantonamento nel Bilancio di Assestamento 2019 in attesa del riconoscimento della stessa in sede di nuova assegnazione regionale per la definizione del Budget Aziendale 2019;

Il Direttore della U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 0366 del 21 FEB. 2019

Pag. 3
Atti n. 733/2018 – all. 56)

OGGETTO: "FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE SCENESSE (PRINCIPIO ATTIVO: AFAMELANOTIDE) OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" - ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E C) DEL D.LGS. N. 50/2016, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARCA".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che:

- in data 14.01.2019, all. 36) in atti 733/2018, l'U.O.C. Farmacia ha segnalato la necessità di acquisire urgentemente e in unicità la specialità medicinale "SCENESSE" (Principio attivo: AFAMELANOTIDE 16 mg), commercializzata in esclusiva dalla ditta Clinuve (UK) LTD – AG. Europea in Zugerstrasse 76a, 6340 Baar, Switzerland;
- la specialità medicinale Scenesse è autorizzata con l'indicazione per la prevenzione di fototossicità in pazienti adulti affetti da protoporfiria eritropoietina (Erythropoietic Protoporphyria, EPP), malattia rara nell'elenco di cui al DM 279/2001 ed il Centro Regionale delle Malattie Rare ha espresso parere favorevole. La Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico è Centro autorizzato alla prescrizione, in quanto centro che fa diagnosi della malattia Protoporfiria Eritropoietica (codice di esenzione RCG 110), come indicato dal DGR X/7063 dell'11.09.2017: *L'individuazione, in fase di prima applicazione, dei presidi per le nuove malattie rare esenti individuate dal D.P.C.M. 12.01.2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del D.L. 30.12.2019, n. 502"*.

CONSIDERATO che:

- il prodotto in questione, di competenza esclusiva dei Soggetti aggregatori ex art. 9 del decreto legge n. 66/2014, convertito, con modificazioni, con legge n. 89/2014, ai sensi di quanto previsto nel D.P.C.M. del 24.12.2015, rubricato *"Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24.04.2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23.06.2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi"*, fa parte della programmazione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. per l'anno 2018;
- in data 15.01.2019, all. 37) in atti 733/2018, l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica ha richiesto alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. l'autorizzazione per l'attivazione della convenzione relativa al farmaco Scenesse (principio attivo: Afamelanotide 16 mg);
- in data 31.01.2019, all. 38) in atti 733/2018, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha comunicato che *"... il prodotto è stato incluso in procedura centralizzata senza alcuna ricezione di offerta"* ed ha autorizzato *"... nelle more di una nuova procedura centralizzata, una gara ponte con clausola di risoluzione espressa in caso di attivazione di convenzione centralizzata da parte di ARCA S.p.A."*;

[Handwritten signature]





Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

Atti n. 733/2018 – all. 56)

ATTESO che:

- per garantire la normale attività dei reparti interessati della Fondazione IRCCS, si rende necessaria la fornitura della specialità medicinale di cui sopra sino a che non sarà possibile acquisire la stessa dalla relativa convezione ARCA;
- il fabbisogno del farmaco in oggetto sulla base di quanto indicato dall'U.O.C. Farmacia (cfr. all. 36 in atti 733/2018), è di seguito specificato:

ATC	AIC	Quantità	Principio attivo - dosaggio - forma farmaceutica - Denominazione commerciale
D02BB02	043798014/E	75 impianti	AFAMELANOTIDE - 16 mg - IMPIANTO Sottocutaneo riassorbibile - "SCENESSE"

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, che prevedono la possibilità di ricorrere a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, rispettivamente, la prima, quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti da un determinato operatore economico, in caso di concorrenza assente o qualora non vi siano soluzioni alternative ragionevoli e, la seconda, quando sussistono ragioni di urgenza nella misura strettamente necessaria a coprire i fabbisogni sino alla data di attivazione della convenzione ARCA;

DATO ATTO che l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota del 06.02.2019, all. 40) in atti 733/2018, ha richiesto alla ditta CLINUVEL (UK) LIMITED la quotazione relativa alla specialità medicinale in parola, ai fini dell'assegnazione della fornitura degli impianti richiesti;

PRESO ATTO che la ditta CLINUVEL (UK) LTD ha formulato la propria migliore offerta per il farmaco in questione, come di seguito dettagliato (cfr. del 18.02.2019 - all. 45 in Atti 733/2018):

DITTA CLINUVEL (UK) LIMITED - CIG: 7790097F65					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ sino a tutto il 11.04.2019	PREZZO UNITARIO	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
D02BB02	043798014	SCENESSE - AFAMELANOTIDE - 16 mg - IMPIANTO Sottocutaneo Riassorbibile	75 impianti	€ 14.100,95	€ 1.057.571,25

CONSIDERATO che l'assegnazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva, a tutto il 11.04.2019, di € 1.057.571,25.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 1.163.328,38.= I.V.A. 10% compresa;





Determinazione del Direttore Generale n. 0366

del

21 FEB. 2019

Atti n. 733/2018 – all. 56)

ATTESO che il contratto di fornitura potrà essere risolto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione da parte della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

ACCERTATO che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, all. 44) in atti 773/2018, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti l'argomento, stipulati dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016, di € 21.151,42.= sarà registrata come proposta di accantonamento nel Bilancio di Assestamento 2019 in attesa del riconoscimento della stessa in sede di nuova assegnazione regionale per la definizione del Budget Aziendale 2019;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

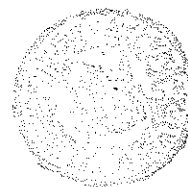
DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati di:

1. assegnare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura in esclusiva del medicinale "SCENESSE" (Principio attivo: AFAMELANOTIDE 16 mg) - alla ditta CLINUVEL LDT, per il periodo 25.02.2019 - 11.04.2019, fermo restando che nel caso in cui la relativa convenzione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. dovesse essere attivata precedentemente, la Fondazione IRCCS si riserva di interrompere il contratto di fornitura in parola;
2. nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. dare atto che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 di € 21.151,42.= sarà registrata come proposta di accantonamento nel Bilancio di Assestamento 2019 in attesa del riconoscimento della stessa in sede di nuova assegnazione regionale per la definizione del Budget Aziendale 2019;

[Handwritten signature]





Determinazione del Direttore Generale n. 0366

del 21 FEB, 2019

Pag. 6

Atti n. 733/2018 – all. 56)

4. dare atto che il costo complessivo di € 1.057.571,25.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 1.163.328,38.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2019;
5. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
6. disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art. 1 della L.R. n. 23/2015);
7. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Enzo Belleri)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agrò)

REGISTRATA NELLELENCE DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 21 FEB, 2019 AL N. 0366

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento	Ing. Gianpaolo Valente	
Pratica trattata da	Sig.ra Daniela Bertinotti	

