



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag.

DETERMINAZIONE N. 1059

del 21 MAG. 2015

All. n. 1247/2014 – all. 23)

**OGGETTO:** procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando per la fornitura del farmaco, avente carattere di unicità "SCENESSE®", per un periodo di 12 mesi – CIG:58690659A5

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Premesso** che l'U.O.C. Farmacia ha richiesto, su indicazione dell'U.O. Medicina Interna, la prescrizione e dispensazione del farmaco "SCENESSE®", avente carattere di unicità, prodotto e distribuito dalla ditta CLINUVEL AG, per il trattamento della Protoporfiria Eritropoetica, in pazienti seguiti regolarmente presso il Centro Malattie Rare;

**Preso atto** che, con nota del 29/04/2014, il Direttore dell'U.O. Medicina Interna ha dichiarato l'unicità del sistema suddetto, così motivando: *"Si richiede la fornitura di SCENESSE® - afamelanotide (16 mg) – per 20 pazienti affetti da Protoporfiria Eritropoetica, malattia rara (codice di esenzione RCG 110), seguiti presso il Centro Malattie Rare della Fondazione IRCCS.Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico. Il razionale della terapia con afamelanotide si basa sulla stimolazione della melanogenesi, tramite il legame con il recettore 1 per la melanocortina (MC1R) ed induce aumento della produzione di eumelanina nella cute, indipendentemente dall'esposizione alla luce del sole o ultravioletta. Ne consegue riduzione della penetrazione della radiazione ultravioletta nell'epidermide e delle reazioni di ossidazione tramite reazione con i radicali liberi e prolungata sopravvivenza dei melanociti. L'azione farmacologica di afamelanotide è maggiormente duratura rispetto a quella dell'analogo  $\alpha$ -MSH a causa di maggiore resistenza agli enzimi proteolitici. Inoltre, Afamelanotide è utilizzato in ambito dermatologico in patologie quali la vitiligo. La modalità di somministrazione è sottocutanea a rilascio controllato biorassorbibile. SCENESSE® può essere utilizzato in Italia in conformità alla legge 648/96, approvazione temporanea rilasciata dall'AIFA per il trattamento della Protoporfiria Eritropoetica. In rapporto all'emivita del farmaco pari a circa 50 giorni, sono previsti almeno 2 impianti di SCENESSE® nei mesi estivi e l'eventuale possibilità di effettuare un terzo nel periodo invernale, in considerazione della gravità della sintomatologia cutanea."*

**Atteso** che, con lettera del 25.08.2014, all. 7) in atti 1247/2014, l'U.O.C. Approvvigionamenti ha invitato la ditta a presentare offerta per la fornitura del farmaco in parola;

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia

*gli*



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag.

DETERMINAZIONE N. **1059** del **21 MAG. 2015** (Alld n. 1247/2014 – all. 23)

**Tenuto conto** che la ditta CLINUVEL AG ha presentato offerta per il farmaco "SCENESSE®", al costo cad/confezione di € 5.375,00.= oltre IVA 10%, pari ad un totale di € 322.500,00.= oltre IVA 10%, per un fabbisogno annuale di 60 trattamenti (3 per ogni paziente);

**Dato atto** che, in data 19.05.2015, con nota in calce all'allegato 21) in Atti 1247/2014, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia ha dichiarato l'unicità del Farmaco SCENESSE® (Afamelanotide), specialità medicinale da considerarsi infungibile nel trattamento di pazienti adulti affetti da Protoporfiria Eritropoietica (EPP – malattia rara), inserita in prontuario dalla Commissione Terapeutica Farmaci (CTF) della Fondazione IRCCS nella seduta del 13.04.2015;

**Considerato** che l'U.O.C. Approvvigionamenti propone, alla luce di quanto sopra esposto, di autorizzare l'U.O.C. Farmacia a provvedere alla dispensazione del nuovo farmaco "SCENESSE®" per il trattamento della Protoporfiria Eritropoietica, in pazienti seguiti presso il Centro Malattie Rare, fino alla concorrenza di spesa di € 322.500,00.= oltre IVA 10%, atteso il carattere di unicità del farmaco di cui trattasi, da scaricare in File F tipologia 3/10;

**Preso atto** che, l'U.O.C. Economico Finanziaria ha registrato l'onere derivante dal presente provvedimento sul relativo conto economico;

Con i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo,

**DETERMINA**

1. di autorizzare l'U.O.C. Farmacia a provvedere alla dispensazione del nuovo farmaco "SCENESSE®" per il trattamento della Protoporfiria Eritropoietica (EPP – malattia rara), in pazienti seguiti presso il Centro Malattie Rare, prodotto e distribuito in esclusiva dalla ditta CLINUVE AG, fino alla concorrenza di spesa di € 322.500,00.= oltre IVA 10%;
2. di nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Farmacia, Dr.ssa Francesca Venturini;

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag.

DETERMINAZIONE N.

1 059

del

21 MAG. 2015

Atti n. 1247/2014 – all. 23)

3. di dare atto che, come da rapporto dell'U.O.C. Economico finanziaria, all. 16) in atti 1247/2014, l'importo complessivo di € 354.750,00.= I.V.A. inclusa, derivante dalla fornitura in parola, sarà registrato a carico del conto economico 400150 (Settore Farmaceutico – DI: 2015000669 File F) come di seguito indicato:

- € 206.937,50.= per l'anno 2015;
- € 147.812,50.= per l'anno 2016.

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr. Luigi Macchi)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr.ssa Anna Pavan)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Francesca Fancelli)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 21 MAG. 2015 N. 1 059

Procedimento presso U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

Responsabile del procedimento: Avv. Gianluca Bracchi

Pratica trattata da Sig.ra Marzia Colombo – Sig.ra Daniela Bertinotti.

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia