



Determinazione del Direttore Generale n. **746** del **16 MAG. 2017**

Pag. 1

Atti n. 798/2017 – all. 16)

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 31.12.2017.

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

- Mail dell'U.O.C. Farmacia dell' 11.04.2017, all. 2) in atti 798/2017;
- Nota dell'U.O.C. Approvvigionamenti dell'11.04.2017, all. 4) in atti 798/2017;
- Nota della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. del 04.05.2017, all. 5) in atti 798/2017;
- Offerta economica ditta CLINUVEL AG., all. 9) in atti 798/2017.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 1.116.795,24.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da: M. Colombo – D. Bertinotti

Responsabile del procedimento

U.O.C. Approvvigionamenti

Ing. Paolo Cassoli





Determinazione del Direttore Generale n. **746** del **16 MAG 2017**

Pag. 2
Atti n. 798/2017 – all. 16)

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 1.116.795,24.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2017001230	FILE F	€ 1.116.795,24				€ 1.116.795,24
Totale								€ 1.116.795,24
RIC								
Totale								
TOTALE								€ 1.116.795,24.-

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)



Determinazione del Direttore Generale n. **746** del **16 MAG. 2017**

Pag. 3
Atti n. 798/2017 – all. 16)

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. Approvvigionamenti

PREMESSO che, in data 11.04.2017, all. 2) in atti 798/2017, l'U.O.C. Farmacia ha segnalato la necessità di acquisire urgentemente la specialità medicinale "SCENESSE" (Principio attivo: AFAMELANOTIDE 16 mg), commercializzata in esclusiva dalla ditta Clinuve AG – Zugerstrasse 76a, 6340 Baar, Switzerland;

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 2017;
- in data 11.04.2017, all. 4) in atti 798/2017, l'U.O.C. Approvvigionamenti ha segnalato l'esigenza di approvvigionamento del farmaco in oggetto, chiedendo alla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. la tempistica per l'attivazione della relativa convenzione;
- in data 04.05.2017, all. 5) in atti 798/2017, la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. ha autorizzato "*... una procedura ponte di sei mesi con clausola di risoluzione espressa in caso di aggiudicazione di procedura centralizzata da parte di ARCA S.p.A.*";

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 convenzione ARCA;
- il fabbisogno del farmaco in oggetto sulla base di quanto indicato dall'U.O.C. Farmacia (cfr. all. 2 in atti 798/2017), è di seguito specificato:

ATC	AIC	Quantità	Principio attivo - dosaggio - forma farmaceutica - Denominazione commerciale
D02BB02	043798014/E	72 impianti	AFAMELANOTIDE - 16 mg - IMPIANTO Sottocutaneo riassorbibile - SCENESSE

B



re



Determinazione del Direttore Generale n. **746** del **19 MAG. 2017**

Pag. 4
Atti n. 798/2017 – all. 16)

RITENUTO pertanto applicabile il combinato disposto dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, che prevede la possibilità di ricorrere a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, quando sussistono ragioni di urgenza nella misura strettamente necessaria a coprire i fabbisogni sino alla data di attivazione delle convenzioni ARCA;

ATTESO che l'U.O.C. Approvvigionamenti ha richiesto in data 05/05/2017 alla ditta CLINUVEL AG la quotazione relativa alla specialità medicinale in parola, ai fini dell'assegnazione della fornitura per un periodo di sei mesi, con facoltà di risolvere il contratto d'appalto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione ARCA;

PRESO ATTO che la ditta CLINUVEL AG ha formulato la propria migliore offerta per il farmaco in questione, come di seguito dettagliato (cfr. dell'08/05/2017 all. 9 in Atti 798/2017):

DITTA CLINUVEL AG - CIG: 707012755E					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ	PREZZO CAD	TOTALE I.V.A. ESCLUSA
D02BB02	043798014/E	SCENESSE - AFAMELANOTIDE - 16 mg - IMPIANTO Sottocutaneo Riassorbibile	72 impianti	€ 14.100,95	€ 1.015.268,40

CONSIDERATO che l'assegnazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva, per il periodo 15.05.2017 - 15.12.2017, di € 1.015.268,40.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 1.116.795,24.= I.V.A. 10% compresa;

DATO ATTO 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. 13) in atti 798/2017, 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.;

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. Approvvigionamenti;

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



B
ne



74616 MAG. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

Atti n. 798/2017 – all. 16)

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati di:

1. affidare alla ditta CLINUVEL AG, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura in esclusiva del medicinale "SCENSESSE" (Principio attivo: AFAMELANOTIDE 16 mg) – CIG: 707012755E, per il periodo 15.05.2017 - 15.12.2017, 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 il costo complessivo di € 1.015.268,40.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 1.116.795,24.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2017;
4. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
5. 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);
6. disporre l'invio della presente deliberazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 16 MAG. 2017 N. 746

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Approvvigionamenti	Paolo Berli
Responsabile del procedimento	Ing. Paolo Cassoli	Daniela Bertinotti
Pratica trattata da	Sig.ra Daniela Bertinotti	

