



**OGGETTO: FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE SCENESSE (PRINCIPIO ATTIVO: AFAMELANOTIDE) ASSEGNAZIONE DI UN CONTRATTO PONTE ALLA DITTA CLINUVEL LTD, IN ATTESA DI ATTIVAZIONE CONVENZIONE CENTRALIZZATA – ATTI 733/2018.**

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

#### PREMESSO che:

- in data 04.04.2022 (prot. n. 17310-I), 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 CLINUVEL (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 Protoporphyrria, 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. dell'11.07.2018, rubricato *"Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23.06.2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi"*, rientra nella programmazione dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;
- l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota prot. n. 17634-U del 05.04.2022, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XI/2672 del 16.12.2019 – *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2020"*, ha segnalato all'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. la necessità di acquisire con urgenza il farmaco summenzionato, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento dello stesso;

#### ATTESO che:

- la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. – ARIA SPA con nota prot. 17984-E del 06.04.2022 ha comunicato che: *"... nelle more delle attività per nuova procedura da parte del Soggetto Aggregatore si può procedere a gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa all'attivazione di Convenzione centralizzata"*;



- la fornitura del farmaco in parola ha carattere di unicità, dichiarata dall'U.O.C. Farmacia in data 04.04.2022 con nota prot. n. 17310-I;

**VERIFICATO** che la sopra riportata D.G.R. n. XI/2672 del 16.12.2019, alla sezione 5 rubricata "Area Acquisti" e, più precisamente, al paragrafo 5.2. denominato "Normativa approvvigionamenti Enti Sanitari e utilizzo della piattaforma SinTel", prevede, per le categorie merceologiche ricomprese all'interno del D.P.C.M. dell'11.07.2018, che "... Qualora il Contratto ARIA relativo alla categoria merceologica in oggetto non sia immediatamente disponibile ma l'iniziativa è stata avviata o è oggetto di programmazione da parte di ARIA, e qualora tale prodotto/servizio non sia disponibile presso Consip, l'Ente Sanitario può, naturalmente verificando l'economicità dell'operazione e nel rispetto delle procedure di legge, stipulare autonomamente un contratto ponte per lo stretto periodo necessario all'approvvigionamento fino alla data di attivazione del Contratto/Convenzione da parte di ARIA contenente la clausola di risoluzione anticipata espressa vincolata alla predetta attivazione del Contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento o Consip ...";

**DATO ATTO** che il fabbisogno del farmaco in oggetto sulla base di quanto indicato dall'U.O.C. Farmacia con nota prot. n. 17310-I del 04.04.2022, è di seguito specificato:

DITTA CLINUVEL (UK) LTD			
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ RICHIESTA
D02BB02	043798014/E	AFAMELANOTIDE - 16 MG - IMPIANTO SOTTOCUTANEO RIASSORBIBILE - "SCENESSE"	50 IMPIANTI

**RITENUTO** pertanto applicabile il combinato disposto dell'art. 63, comma 2, lett. b) e lett. 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 (lett. b), 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 (lett. c), quando sussistono ragioni di urgenza nella misura strettamente necessaria a coprire i fabbisogni sino alla data di attivazione della convenzione ARIA;

**PRESO ATTO** che la ditta CLINUVEL (UK) LTD, a seguito di specifica richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, ha provveduto a trasmettere la propria offerta, confermando la quotazione in essere con nota prot. 15996-E del 29.03.2022, nei termini stabiliti di seguito specificati:

DITTA CLINUVEL (UK) LTD – CIG: 9175124FD5					
ATC	AIC	DESCRIZIONE	QUANTITÀ anno 2022	PREZZO UNITARIO/CONF. (IVA 10% esclusa)	TOTALE I.V.A. 10% ESCLUSA
D02BB02	043798014/E	AFAMELANOTIDE - 16 MG - IMPIANTO SOTTOCUTANEO RIASSORBIBILE - "SCENESSE"	50 IMPIANTI	€ 14.100,95	€ 705.047,50



**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 705.047,50.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 775.552,25.= I.V.A. 10% compresa, a tutto il 31.12.2022;

**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito web istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura de qua e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

**CONSIDERATO**, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 14.100,95.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

**TENUTO CONTO** dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dalla sig. Daniela Bertinotti, che ne hanno attestato la completezza;

**PRESO ATTO** che il Direttore f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Dr. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

**ACQUISITI** i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

#### DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco "SCENESSE" (principio attivo: AFAMELANOTIDE), impianto sottocutaneo riassorbibile nella formulazione da 16 mg, per il periodo 15.05.2022-31.12.2022, alla ditta CLINUVEL (UK) LIMITED, per un importo complessivo di € 705.047,50.= oltre I.V.A. 10%, fermo restando che, qualora la relativa convenzione dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. dovesse essere attivata precedentemente, la Fondazione IRCCS si riserva di interrompere il contratto di fornitura in parola;
2. di nominare quale direttore dell'esecuzione contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. di dare atto che il costo complessivo di € 775.552,25.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2022;
4. di dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 14.100,95.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
5. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:



BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2022	IMPORTO 2023	TOTALI
SAN	400151 Farmaceutici: Specialità Medicinali	2022001127	FILE F	€ 775.552,25	-	€ 775.552,25
<b>TOTALE</b>						<b>€ 775.552,25</b>

6. di disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del d.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015;
7. di 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);
8. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Dott. Ezio Belleri)**