

**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
CITTÀ DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO
DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE
DELLA S.C. PROVVEDITORATO/ECONOMATO**

DETERMINAZIONE N.	1251 / 2017	DEL	23 MAG. 2017
--------------------------	-------------	------------	--------------

Oggetto: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE MEKINIST NR GARA 6744334 NR CIG 7079505058 PER UN PERIODO DI 6 MESI IMPORTO COMPLESSIVO EURO 311.850,55 ONERI FISCALI ESCLUSI DITTA NOVARTIS FARMA SPA

**IL DIRETTORE
DELLA S.C. PROVVEDITORATO/ECONOMATO**

- Visti l'Atto Aziendale adottato con Deliberazione n. 976/2015 del 19.10.2015 e s.m.i. e la Deliberazione n. 201/2017 del 16.02.2017;
- Visti gli atti relativi alla materia in trattazione e, in particolare:
- Vista la lettera prot. n. 47720 del 12/05/2017, allegata alla presente quale parte integrante e sostanziale **(ALL.1)**, con cui la S.C. Farmacia ha richiesto la fornitura per sei mesi della specialità medicinale in esclusiva "MEKINIST", commercializzato in esclusiva da Novartis Farma S.p.A., nei seguenti quantitativi:

CIG	Principio attivo	Forma farm.ca	Dosaggio	nome commerciale	Qu.tà espressa in cpr	PARI A N. CONF.
7079505058	Trametinib	cpr	2 mg	MEKINIST 2 MG in conf. Da 30 cpr	3.600	120
	Trametinib	cpr	0,5 mg	MEKINIST 0,5 MG in conf. Da 30 cpr	300	10

per un importo presunto di € 566.999,80 oneri fiscali esclusi.

- Tale farmaco è registrato da AIFA con provvedimento pubblicato sulla G.U. n. 134 del 10/06/2016, da utilizzare nei pazienti adulti affetti da melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600 in monoterapia o in associazione con dabrafenib in pazienti adulti;
- Dato atto che nella succitata lettera veniva sottolineato il carattere di urgenza della presente fornitura al fine di garantire la continuità terapeutica per 14 pazienti già in trattamento e l'avvio della terapia di almeno altri 6 pazienti;
- Dato pertanto che, trattandosi di una fornitura il cui importo ammonta a € 566.99,80 oneri fiscali esclusi, superiore alla soglia comunitaria, è stato predisposto il provvedimento di autorizzazione deliberazione **n. 270 del 17/05/2017;**

- Dato atto che la procedura di acquisizione da seguire è quella della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, di cui all'art. 63, comma 2, lettera b2) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. ("la concorrenza e' assente per motivi tecnici");
- Visto l'articolo 1, commi da 548 a 550 della legge n. 208 del 28 dicembre 2015 (legge di stabilità 2016) che ha previsto l'obbligo per gli enti del servizio sanitario nazionale di approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui all'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014 n. 89, avvalendosi in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della CONSIP S.p.A.;
- Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 dicembre 2015 con il quale sono state individuate le categorie merceologiche e le relative soglie di obligatorietà;
- Dato atto che l'oggetto delle procedure di gara in argomento rientra nelle categorie merceologiche di cui all'articolo 1 del DPCM del 24 dicembre 2015;
- Visto l'articolo 1, comma 449 della legge 27 dicembre 1996 il quale prescrive l'obbligo per enti del SSN di approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A.;
- Visto l'articolo 15, comma 13 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 il quale prevede altresì l'obbligo per gli enti del servizio sanitario nazionale di utilizzare per l'acquisto di beni o servizi di importo pari o superiore a 1.000 euro relativi a categorie merceologiche presente nella piattaforma CONSIP, gli strumenti d'acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali di riferimento;
- Dato atto che, alla data di adozione del presente provvedimento, non risultano attive né convenzioni relative ai succitati principi attivi presso il centro aggregatore S.C.R. Piemonte/S.p.A., né convenzioni aventi ad oggetto i suddetti principi attivi e/o la relativa categoria merceologica presso CONSIP S.p.A.;
- Dato atto che alla data di adozione del presente provvedimento, per l'acquisizione del bene/servizio di cui trattasi, non risulta possibile utilizzare gli strumenti d'acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione da CONSIP S.p.A. in quanto, nell'ambito del "sistema dinamico di acquisizione" previsto per le gare sopra soglia, non sono presenti iniziative attive relative alle suddette specialità medicinali;
- Vista la nota prot. 48468 del 15/05/2017 con la quale la Ditta Novartis Farma S.p.A, è stata invitata a presentare offerta entro il 19/05/2017 alle ore 12:00 per la fornitura in oggetto per un periodo di 6 mesi;
- Considerato che, alla procedura di acquisto è stato attribuito il nr GARA 6744334 e il NR CIG7079505058;
- Preso atto, che la Ditta Novartis Farma S.p.A ha presentato offerta N. GO/564/25017/LB del 18/05/2017 per un periodo di 6 mesi;
- Verificato che il farmaco è prodotto in esclusiva dalla Ditta Novartis Farma S.p.A, come si evince dalla dichiarazione di esclusività allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale **(All. 2)**
- Ritenuto pertanto necessario affidare la fornitura di specialità medicinale MEKINIST per un periodo di 6 mesi dal 18/05/2017 al 17/11/2017, alla Ditta Novartis Farma S.p.A, sede legale in Largo Umberto Boccioni n. 1 – 21040 ORIGGIO (VA)- P.IVA 02385200122 come segue:

Principio attivo	Forma farm.ca	Dosaggio	Nome Commerciale	AIC ATC	Codice Ditta	Qu.tà espressa in cpr	Pari a Conf.	Prezzo Unitario Offerto I.V.A. Esclusa	Importo IVA 10 ESCLUSA
Trametinib	cpr	2 mg	MEKINIST 2 MG in conf. Da 30 cpr	'043524065 L01XE25	735155	3.600	120	€ 77,14300	€ 277.714,80
Trametinib	cpr	0,5 mg	MEKINIST 0,5 MG in conf. Da 30 cpr	'043524026 L01XE25	7351158	300	10	€ 19,28567	€ 5.785,70

per un importo complessivo di € 283.500,50 iva esclusa ed € 311.850,55 iva inclusa

- preso atto della mail del 19/05/2017 con cui la S.C. Farmacia attesta la capienza della disponibilità economica prevista dal budget a lei attribuito per "Acquisti d'esercizio prodotti sanitari" che gravano sul sottoconto 3.10.01.47 "Farmaci H per ricoveri e prestazioni" (Medicinali con AIC di fascia H e C) così suddiviso;

ANNO 2017 € 311.820,55 oneri fiscali inclusi

- Dato atto della necessità di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, vista l'urgenza di provvedere in merito;

DETERMINA

- Di affidare, per le motivazioni sopra esposte, ai sensi dell'articolo 63, comma 2 lett. b) del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 ("la concorrenza e' assente per motivi tecnici"), la fornitura della specialità medicinale in esclusiva "MEKINIST" (trametinib) – nei quantitativi di seguito riportati, per un periodo di 6 mesi dal 18/05/2017 al 17/11/2017 e comunque non oltre l'eventuale aggiudicazione da parte di S.C.R. Piemonte S.p.A., alla Ditta Novartis Farma S.p.A, sede legale in Largo Umberto Boccioni n. 1 – 21040 ORIGGIO (VA)- P.IVA 02385200122 come da offerta n. GO/564/25017/LB del 18/05/2017 come segue:

Principio attivo	Forma farm.ca	Dosaggio	Nome Commerciale	AIC ATC	Codice Ditta	Qu.tà espressa in cpr	Pari a Conf.	Prezzo Unitario Offerto I.V.A. Esclusa	Importo IVA 10 ESCLUSA
Trametinib	cpr	2 mg	MEKINIST 2 MG in conf. Da 30 cpr	'043524065 L01XE25	735155	3.600	120	€ 77,14300	€ 277.714,80
Trametinib	cpr	0,5 mg	MEKINIST 0,5 MG in conf. Da 30 cpr	'043524026 L01XE25	7351158	300	10	€ 19,28567	€ 5.785,70

per un importo complessivo di € 283.500,50 iva esclusa ed € 311.850,55 iva inclusa

- Di dare atto che al costo di € 311.850,55 iva 10% inclusa si farà fronte con la disponibilità economica prevista dal Budget Acquisti d'esercizio – Prodotti sanitari – che graveranno sul sottoconto 3.10.01.47 "Farmaci H per ricoveri e prestazioni" (Medicinali con AIC di fascia H e C) come attestato con la e-mail del 19/05/2017;

3. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 14 della L.R. 24.01.1995 n. 10.
4. Di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, vista l'urgenza di provvedere in merito.

Il Direttore
S.C. PROVVEDITORATO/ECONOMATO
(Dott.ssa Franca DALL'OCCO)



S.C. PROV/ECO/FDO/PP/vb





ALLIGATO ALLA DETERMINAZIONE 1251
DEL 23 MAG. 2017

SEDE LEGALE: Corso Bramante, 88/90 - 10126 Torino Centralino: tel. +39.011.6331633 P.I./Cod. Fisc. 107711801
www.cittadellasalute.to.it

Presidi Ospedalieri: - Molinette, Dermatologico S. Lazzaro, S. Giovanni Antica Sede - centr. tel. +39.0116331633
- Centro Traumatologico Ortopedico, Istituto Chirurgico Ortopedico Regina Maria Adelaide - centr. tel. +39.0116933111
- Infantile Regina Margherita, Ostetrico Ginecologico S. Anna - centr. tel. +39.0113134444

S.C. FARMACIA

Direttore f.f. Dott. Francesco CATTEL

email fcattel@cittadellasalute.to.it

Segreteria

tel. 011/6335409-10 - fax 011/6336891

Prot. n° 0047720

del 12 MAG. 2017

Titolario A/R.L.I.

Dott.ssa F. DALL'OCCO

Direttore S.C. Provveditorato / Economato

Dott. G. BORMIDA

Responsabile Unico di Procedimento

e p.c. Sig.ra P. VITACCA

Funzionario

OGGETTO: acquisto urgente farmaco in esclusiva: MEKINIST (trametinib) – cpr 2mg 30 cpr / 0,5mg 30cpr – Novartis Farma S.p.A.

Con la presente si richiede l'acquisto urgente del farmaco in oggetto utilizzato per il trattamento di pazienti adulti affetti da:

- melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600 in monoterapia o in associazione con dabrafenib in pazienti adulti.

Il carattere di massima urgenza della presente richiesta è motivato dalla necessità di garantire continuità terapeutica a 14 pazienti già in trattamento e l'avvio della terapia per almeno altri 6 pazienti.

Il suddetto farmaco è stato di recente registrato in Italia (GU n.2 DEL 3-01.2017) e ad esso è stata attribuita la classe di rimborsabilità "H". Il prezzo ex factory al netto delle Determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006 è di 4.628,57 euro/confezione da 2mg e 1.157,14 euro/confezione da 0,5mg.,

Le quantità necessarie per 6-mesi sono state pertanto stimate come segue:

ALLEGATO ALLA DETERMINA N. 1251
DEL 23 MAG 2017

- Mekinist 2mg cp: 120 confezioni
- Mekinist 0,5mg: 10 confezioni

per un costo pari a 566.999,80 euro IVA esclusa

La richiesta viene effettuata per 6 mesi in attesa di espletamento di procedura di gara SCR.

Si evidenzia che il primo ordine, di importo pari a 64.799,98 euro, deve essere indispensabilmente emesso entro e non oltre il 19/05/2017.

Distinti saluti.

Direttore S.C. Farmacia
Dott. Francesco CATTEL



