

DELIBERAZIONE N. 386 DEL 15/05/2024	
<p>OGGETTO: AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B - n.2) DEL D.LGS. 36/2023, ALLA SOCIETÀ CLINUVEL EUROPE LIMITED, DELLA FORNITURA DEL FARMACO SCENESSE OCCORRENTE ALLA UOSD PORFIRIE E MALATTIE RARE DEGLI IFO. CIG B14C9A944E</p>	
<p>Esercizi/o e conto 2024 501010101 Centri/o di costo 3040600</p> <p>- Importo presente Atto: € 325.731,95 - Importo esercizio corrente: € 325.731,95</p> <p>Budget</p> <p>- Assegnato: € - - Utilizzato: € - - Residuo: € -</p> <p>Autorizzazione n°: 2024/ 1FA SUB 128</p> <p>Servizio Risorse Economiche: Giovanna Evangelista</p>	<p>STRUTTURA PROPONENTE</p> <p>UOC Acquisizione Beni e Servizi</p> <p>Il Dirigente Responsabile Andrea Scotti</p> <p>Responsabile del Procedimento Andrea Scotti</p> <p>L'Estensore Anita Fiumara</p> <p>Proposta n° DL-398-2024</p>
<p>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 15/05/2024</p> <p>IL DIRETTORE SANITARIO f.f. Costanza Cavuto</p>	<p>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 15/05/2024</p> <p>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Laura Figorilli</p>
<p>La presente deliberazione si compone di n° 6 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale: Allegati.pdf</p>	

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visti il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”;
- Vista la legge regionale 23.01.2006, n. 2;
- Visto il Decreto legislativo del 31 marzo 2023, n. 36;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19 febbraio 2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2 luglio 2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02 dicembre 2020, n. 46 del 2 gennaio 2021 e n. 380 del 25 marzo 2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30 marzo 2021;
- Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 256 del 17 aprile 2024, avente ad oggetto “*Commissariamento dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)*”;
- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00087 del 07 maggio 2024, avente ad oggetto: “*Nomina del Commissario straordinario dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)*”;
- Vista la deliberazione n. 383 del 08 maggio 2024 di presa d’atto dell’insediamento del Commissario Straordinario dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;

Viste le deliberazioni n. 212 del 16 marzo 2022 e n. 367 del 23 aprile 2024 con le quali sono stati nominati rispettivamente la Dott.ssa Laura Figorilli quale Direttore Amministrativo e la Dott.ssa Costanza Cavuto quale Direttore Sanitario f.f. degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;

Visto il D.M. del Ministero della Salute del 8 maggio 2020 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di "oncologia" per l'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di "dermatologia" per l'Istituto San Gallicano (ISG);

Viste le disposizioni emanate dall'Autorità di Vigilanza in relazione alla contribuzione di cui alla legge 23 dicembre 2005 n. 266, art.1 comma 67;

Premesso che, con Deliberazione della Giunta Regionale del 5 dicembre 2003 n. 1324, pubblicata sul supplemento ordinario n. 4 al "Bollettino Ufficiale" n. 5 del 20 febbraio 2004, gli I.F.O. sono stati individuati come centro di riferimento regionale per la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare ai sensi del decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279 e DGR 28 marzo 2002 n. 381;

che per le necessità della UOSD Porfirie e Malattie Rare degli IFO, in ragione dell'infungibilità ed esclusività del suddetto farmaco per la cura dei soggetti affetti da Protoporfiria Eritropoietica, la U.O.C. Farmacia ha richiesto la fornitura di n. 21 confezioni del farmaco "Scenese", utili a coprire il trattamento dei pazienti in terapia fino al 31 dicembre 2024;

che il giorno 11/04/2024 è stata pubblicata sul sistema telematico "Stella - Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio" una procedura per l'affidamento della fornitura del farmaco sopracitato, per un importo a base d'asta di € 296.120,00, IVA esclusa;

che il 17/04/2024 la società Clinuvel Europe Limited, azienda titolare del diritto di esclusiva sul farmaco di cui si discorre, ha comunicato di poter effettuare la fornitura del farmaco “*Scenesse*” al prezzo unitario di € 14.100,95, IVA esclusa;

Considerato che l’acquisto del menzionato farmaco dalla CLINUVEL AG mantiene ad oggi le caratteristiche di infungibilità ed esclusività;

che il costo complessivo per l’approvvigionamento di n. 21 confezioni, ammonta ad € 296.119,95, IVA esclusa, pari ad € 325.731,95, IVA al 10% inclusa;

Ritenuto pertanto, per le ragioni sopra esposte, di dover procedere all’acquisto, ai sensi dell’art. 76 comma 2 lett. b - n. 2) del D.Lgs. 36/2023, del farmaco “*Scenesse*” per un importo totale di € 325.731,95, IVA al 10% inclusa, come indicato nel prospetto analitico allegato al presente provvedimento;

Preso atto che, la spesa complessiva di € 325.731,95, IVA al 10% inclusa, potrà gravare sul conto economico 501010101, budget trasversale Farmacia, del corrente anno di esercizio;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell’art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

Propone

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente richiamati e confermati:

- di affidare, ai sensi dell’art. 76 comma 2 lett. b - n. 2) del D.Lgs. 36/2023, la fornitura di n. 21 unità del farmaco “*Scenesse*” alla società Clinuvel Europe Limited, con sede in 10 Earlsfort

Terrace Cap D02 T380 - DUBLINO (IRLANDA) - Part. IVA BE 0771.277.088, per un importo complessivo di € 296.119,95, IVA al 10% esclusa;

- di impegnare l'importo complessivo di € 325.731,95, IVA al 10% inclusa, sul conto economico 501010101 del budget del corrente anno di esercizio;
- di disporre che gli ordinativi di fornitura dovranno essere effettuati dal centro ordinante "Farmacia" in conformità al presente provvedimento;
- nominare R.U.P. il Dr Andrea Scotti – dirigente responsabile U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- nominare collaboratore del R.U.P. la Sig.ra Angela De Simone – assistente amministrativo U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- nominare Direttore per l'esecuzione del contratto la Dott.ssa Antonia La Malfa – direttore U.O.C. Farmacia.

La U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi curerà tutti gli adempimenti propedeutici all'esecuzione della presente deliberazione.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Andrea Scotti

Il Commissario Straordinario

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006 n. 2;
- Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19 febbraio 2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2 luglio 2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02 dicembre 2020, n. 46 del 21 gennaio 2021 e n. 380 del 25 marzo 2021, approvate dalla Direzione Salute e Integrazione Socio-sanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30 marzo 2021;
- Visto l’art. 3 comma 6 del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l’art. 8 comma 7 della L.R. del Lazio n. 18/94.
- In virtù dei poteri di cui alla delibera IFO n. 383 del 8 maggio 2024 inerente l’insediamento del Commissario Straordinario Dott. Livio De Angelis;
- Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell’art. 1 della legge 20/94 e s.m.i., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.
- Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale; ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente *“AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL’ART. 76 COMMA 2 LETT. B - n.2) DEL D.LGS. 36/2023, ALLA SOCIETÀ CLINUVEL EUROPE LIMITED, DELLA FORNITURA DEL FARMACO SCENESSE OCCORRENTE ALLA UOSD PORFIRIE E MALATTIE RARE DEGLI IFO. CIG B14C9A944E”* e di renderla disposta.

Il Commissario Straordinario

Dott. Livio De Angelis

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

MODULO RICHIESTA FARMACI

ALLEGATO 1

Farmaco	Principio attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio	Conf	Fornitore	Fabbisogno		Co.Ge.	costo unitario	costo complessivo	
						Q.tà	Periodo di copertura			IVA esclusa	IVA inclusa
SCENESSE	AFAMELANOTIDE	impianto sottocutaneo bioriassorbibile	16 MG	1	Clinuvel AG	21	31/12/2024	501010101	14.100,95 €	296.119,95	325.731,95

STELLA Sistema TELeMatico Acquisti Regione Lazio

Stazione appaltante: I.F.O.

Tipo Procedura: Negoziata

Titolo: Affidamento fornitura Afamelanotide - SCENESSEe **numero registro di sistema:**PI063340-24

Offerta Economica

Numero Riga	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA'	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 dec.)	PREZZO OFFERTO PER UMIVA ESCLUSA (2 dec.)	VALORE OFFERTO (2 dec.)	ONERI AZIENDALI PER LA SICUREZZA (2 dec.)	ALLEGATO 9 - OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA
0	AFAMELANOTIDE	FA903875	AFAMELANOTIDE	UNITÀ	21	296.120,00		296.119,95	0,00	  Allegato 9 Offerta economica dettagliata (1).pdf.p7m 0696E8E647C8B8CAD7619C15A7097AB33C1EC4E0162D5AF63EF94BA01CCCC77B
1	AFAMELANOTIDE	FA903875	AFAMELANOTIDE	UNITÀ	21	296.120,00	14.100,95	296.119,95		

VALORE DELL'OFFERTA ECONOMICA: 296.119,95 €

Ragione sociale del Concorrente: CLINUVEL EUROPE LTD

10 Earlsfort Terrace - D04 T380 Dublino (Dublino)

C.F. IRL-638236 P.IVA IE3598657BH

Firmato digitalmente

ALLEGATO 9

OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA

DICHIARAZIONE D'OFFERTA ECONOMICA

La sottoscritta ANTONELLA COLUCCI, nata a Bologna il 21 agosto 1972, nella sua qualità di Vice Presidente, Commercial Affairs di CLINUVEL EUROPE LTD., con sede in 10 Earlsfort Terrace, Dublino, D02 T380, Irlanda
 di seguito denominata “**Impresa**”,

si impegna

- ad adempiere alle obbligazioni previste in tutti documenti di gara relativi alla procedura degli I.F.O. per l’affidamento della fornitura di SCENESSE® (afamelanotide 16mg), CIG: B14C9A944E.
- L’Impresa, inoltre, ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, sotto la propria responsabilità

Descrizione	Quantitativo Q	Nome Commerciale Prodotto	Codice Prodotto	Ragione Sociale Fabbricante	Confezionamento	Numero di Repertorio e Cnd	PREZZO UNITARIO OFFERTO (Pu) (IVA esclusa, massimo 2 cifre decimali) €	PREZZO UNITARIO OFFERTO IN LETTERE (IVA esclusa, massimo 2 cifre decimali) €	PREZZO TOTALE (IVA esclusa, massimo 2 cifre decimali) Q x Pu €
	21	SCENESSE® (afamelanotide 16mg)		EVONIK Corporation	Fiala di vetro in scatola		14100,95	Quattordicimilacento/95	296,119.95
IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO PER IL LOTTO (in cifre)									€ 296,119.95

IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO PER IL LOTTO (in lettere)	€duecentonovantasei Milacentodicianove/95
RIBASSO COMPLESSIVO OFFERTO PER IL LOTTO	0%
RIBASSO COMPLESSIVO OFFERTO PER IL LOTTO	€0
PERCENTUALE DI ALIQUOTA IVA DA APPLICARE	%

OFFRE

LOTTO N.: n/a (indicare numero lotto) – n/a (indicare descrizione lotto)

L'Impresa dichiara:

- a) che, ai sensi dell'art. 108 comma 9 D.Lgs. n. 36/2023, l'incidenza del costo relativo alla sicurezza nel suindicato importo offerto è pari a € _____ (in cifre ed in lettere) e che i costi della manodopera sono pari a € _____ - _____ (in cifre e in lettere);
- b) che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al 240° giorno successivo al termine ultimo per la presentazione della stessa;
- c) che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante e/o il Committente;
- d) di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nella documentazione di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del contratto e di averne tenuto conto della determinazione degli importi offerti;
- e) che i corrispettivi risultanti dall'applicazione degli importi offerti sono onnicomprensivi di quanto previsto nella documentazione di gara e sono remunerativi;
- f) che, in particolare, nei corrispettivi degli importi offerti sono, altresì, compresi ogni onere, spesa e remunerazione per ogni adempimento contrattuale, esclusa l'IVA;
- g) di non eccepire, durante l'esecuzione del contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- h) in caso di aggiudicazione dell'appalto, di mantenere bloccata la presente offerta, per tutta la durata del Contratto.

_Egham_____, lì_17 aprile 2024_____

Firma

Il Documento deve essere firmato digitalmente

N.B.: Allegare copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.