

FONDAZIONE IRCCS
ISTITUTO NAZIONALE
DEI TUMORI

20133 Milano - via Venezian, 1 - tel. 02.2390.1 - codice fiscale 80018230153 - partita i.v.a. 04376350155

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 45 DG del 17 FEB 2014

OGGETTO

INDIZIONE DELLA PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 57, COMMA 2, LETT. C) PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI METFORMINA E PLACEBO, COMPRESIVA DEL SERVIZIO DI INFLACONAMENTO, ETICHETTATURA COME DA LISTA DI RANDOMIZZAZIONE, MAGAZZINO E PRODUZIONE IN MOMENTI SUCCESSIVI

Attestazione di legittimità e regolarità dell'istruttoria

Il responsabile del procedimento
della struttura complessa

Provveditorato
(Dott. ssa Elena Erba)

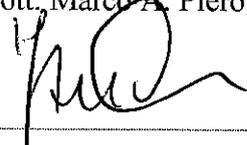
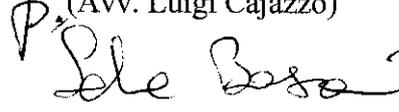
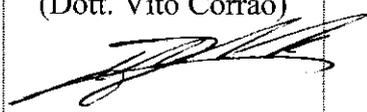
In base alle attestazioni rese dal dirigente competente all'adozione del provvedimento e alle verifiche contabili svolte:

- si provvede alle registrazioni contabili.
 il provvedimento non comporta registrazioni contabili, né impegni finanziari futuri.

Il dirigente della struttura complessa

 Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione
(Dott. Giacomo Boscagli)

CON I PARERI FAVOREVOLI DEL

Direttore Scientifico	Direttore Amministrativo	Direttore Sanitario
(Dott. Marco A. Pierotti)	(Avv. Luigi Cajazzo)	(Dott. Vito Corrao)
		

L'atto si compone di 57 pagine di cui
51 pagine di allegati parte integrante
atti n 1.6.03/0000110/2014/MS 





IL DIRETTORE GENERALE

vista l'istruttoria effettuata dal Dirigente della s.c. Provveditorato che attesta quanto segue:

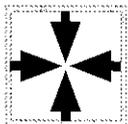
premesse

- che in data 30 novembre 2012 la Fondazione, sotto la responsabilità del dott. Franco Berrino, Ricercatore con contratto di collaborazione coordinata e continuativa presso la Direzione Scientifica, ha presentato alla European Research Council (ERC) il progetto di durata quinquennale dal titolo "MeMeMe - Randomized controller trial metformin and dietary restriction to prevent age-related morbid events in people with metabolic syndrome (MeMeMe)";
- che in data 4 giugno 2013 è stato sottoscritto il Grant Agreement tra ERC e la Fondazione per il finanziamento del progetto in argomento per un importo complessivo pari a € 2.499.999,60;
- che nella seduta del 25 giugno 2013 il Comitato Etico Indipendente della Fondazione ha rilasciato parere favorevole al progetto di cui trattasi che, in data 31.07.2013, è stato approvato dal Presidente della Fondazione con Decreto n. 81DP;

vista la nota del 15.01.14 (in atti), controfirmata dal Vice Direttore Scientifico della Fondazione, in cui il dott. Vittorio Krogh, Direttore della s.c. Epidemiologia e Prevenzione evidenzia quanto segue:

- il progetto, che ha avuto inizio il 01.08.2013, ha durata quinquennale e prevede l'arruolamento dei pazienti nei primi due anni con immediato trattamento degli stessi per cinque anni e progressive rendicontazioni alla UE dell'attività svolta;
- per il trattamento dei pazienti il progetto "MeMeMe - Randomized controller trial metformin and dietary restriction to prevent age-related morbid events in people with metabolic syndrome (MeMeMe)" approvato dalla UE prevede sia l'acquisto di Metformina e relativo placebo sia il servizio di inflaconamento, etichettatura come da lista di randomizzazione, magazzino e produzione del farmaco in momenti successivi, secondo l'andamento del reclutamento dei pazienti, stanziando con il piano di spesa la somma complessiva di € 400.000,00 ed individuando un possibile fornitore (nota in atti);
- con nota trasmessa in data 05.09.2013 (agli atti) l'AIFA ha comunicato alla Fondazione il diniego dell'autorizzazione alla sperimentazione per mancanza, da parte del fornitore individuato, della certificazione GMP relativa all'autorizzazione alla fabbricazione ed importazione di medicinali in fase di sperimentazione (ex art. 13, comma 1, del D.Lgs. n. 211/2003) ed ha indicato, quale alternativa, la fornitura da parte della Farmacia interna all'Istituto promotore;
- il Direttore della s.c. Farmacia della Fondazione ha dichiarato che la farmacia interna, pur potendo produrre il farmaco, non è in grado di produrre il placebo e conseguentemente la struttura complessa di Epidemiologia e Prevenzione si è attivata sia per verificare la possibilità che il fornitore individuato in prima istanza potesse ottenere medio tempore la necessaria certificazione sia per individuare altre soluzioni percorribili per acquisire in tempi rapidi, data la tempistica del progetto, la fornitura del farmaco;
- a tal fine, la Fondazione si è attivata per individuare un altro possibile fornitore, senza esito positivo (nota in atti);





- la s.c. Epidemiologia e Prevenzione si è a questo punto attivata per predisporre il capitolato tecnico necessario all'esperienza di idonea procedura selettiva finalizzata ad individuare il fornitore della Metformina/placebo e relativo servizio di inflaconamento, etichettatura come da lista di randomizzazione, magazzino e produzione in momenti successivi;

preso atto inoltre che nella nota sopra citata il dott. Vittorio Krogh dichiara che l'arruolamento dei pazienti è iniziato - e prosegue - già da settembre 2013 e che l'indisponibilità del farmaco/placebo rende impossibile l'avanzamento degli step dello studio, comportando altresì il rischio che le condizioni fisiologiche dei pazienti già arruolati si modifichino rendendo gli stessi inadatti a proseguire la sperimentazione e vanificando l'attività ad oggi svolta;

considerato che dalle motivazioni addotte dal dott. Vittorio Krogh si evince la necessità di acquisire urgentemente il farmaco/placebo in argomento ed il relativo servizio al fine di non inficiare le attività ad oggi svolte compromettendo la buona riuscita del progetto, con il concreto rischio di non poter rendicontare alla Commissione Europea l'attività svolta, secondo la tempistica del progetto, e di perdere il finanziamento approvato;

ritenuto che i tempi di esperimento di una procedura aperta mal si conciliano con le esigenze del progetto e con la tempistica ivi prevista, anche in considerazione di quanto affermato dal dott. Vittorio Krogh nella nota sopra richiamata, in quanto:

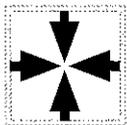
- prima dell'utilizzo il farmaco deve essere sottoposto a prove di stabilizzazione in flacone che necessitano di tre mesi di tempo, con la conseguenza che in caso di procedura aperta il farmaco non sarebbe pronto per l'uso prima dell'autunno 2014, rendendo così impossibile - per mancanza di risultati - la prima rendicontazione alla Commissione Europea prevista per gennaio 2015;
- il ritardo nell'arruolamento dei pazienti comporta una riduzione del periodo di osservazione - indicato nel progetto in cinque anni ciascuno - con conseguente perdita di efficacia dello studio e difficoltà di rendicontazione alla Commissione Europea;

ritenuto pertanto sussistere le condizioni per l'esperimento di un procedura negoziata in via d'urgenza ex art. 57, comma 2, lett. c) del D.Lgs. n. 163/2006, in considerazione del fatto che le ragioni dell'urgenza non sono imputabili alla Fondazione;

vista la lettera di invito predisposta dalla s.c. Provveditorato con il supporto tecnico della s.c. Epidemiologia e Prevenzione e della s.c. Farmacia, completa dei relativi allegati (all. 1);

ritenuto:

- di procedere in modo autonomo all'affidamento della fornitura in parola non risultando ancora attive, alla data di avvio della presente procedura, convenzioni Consip relative a forniture comparabili a quella oggetto della presente procedura, né convenzioni di ARCA (Agenzia Regionale Centrale Acquisti), come da documentazione conservata in atti;



- di attivare la procedura attraverso l'utilizzo del sistema telematico di negoziazione "Sintel" messo a disposizione - nell'ambito delle iniziative

tecnologiche a supporto del processo di razionalizzazione degli acquisti - dalla Regione Lombardia ed in attuazione a quanto disposto dalla L.R. n. 33/2007;

- di procedere in autonomia all'espletamento della procedura in oggetto in quanto, data l'urgenza, non vi sono i tempi utili per effettuare presso gli Enti del Consorzio di appartenenza (Aziende Ospedaliere e Fondazioni IRCCS di Milano e Provincia, Monza e Pavia) la verifica in ordine ad un eventuale interesse alla medesima acquisizione;

ritenuto altresì, in considerazione dell'urgenza, di applicare una riduzione al termine per la presentazione delle offerte, ai sensi di quanto stabilito dall'art. 70, comma 12, del D.Lgs. n. 163/2006;

preso atto:

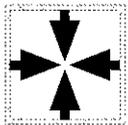
- che al fine di individuare i soggetti idonei da invitare alla presente procedura nel numero minimo previsto dall'art. 57 del D.Lgs. n. 163/2006 ed in possesso di tutti i necessari requisiti, compresa la certificazione GMP, la s.c. Provveditorato ha pubblicato sulla GURI n.7 del 20.01.14 e sul sito internet della Fondazione dal 16.01.14 al 28.01.14 apposito avviso preselettivo fissando quale termine per il ricevimento delle candidature il giorno 28.01.14;
- che nel termine suddetto è pervenuta la candidatura di Mipharm s.p.a;

stimato in € 400.000,00 IVA esente, ai sensi dell'art. 72 del D.P.R. n. 633/1972 l'importo complessivo a base d'asta, oggetto di ribasso in sede di trattativa, sulla base di quanto stabilito dal piano di spesa del progetto in argomento, così come approvato dalla Commissione Europea;

rilevato:

- che l'onere derivante dal presente provvedimento quantificato in € 400.000,00 Iva esente, oggetto di ribasso in sede di trattativa, verrà registrato sul codice identificativo n. E/13/001;
- che la spesa relativa al versamento dell'onere derivato dal CIG all'Autorità per la Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture è pari a € 225,00 ed è imputata sul conto n. 53101085 "oneri tributari" del bilancio dell'esercizio 2014;
- che la spesa di pubblicazione dell'avviso preselettivo di cui sopra sulla GURI ammonta a € 798,06 compresa IVA è da imputare sul conto n. 53101015 "Spese per pubblicazioni varie" del bilancio del corrente esercizio considerato che la relativa spesa sarà preventivata in sede di stesura del BPE 2014 e la spesa per la pubblicazione nonché aggiudicazione verrà rimborsata alla Fondazione dall'affidatario in ottemperanza a quanto stabilito dall'art. 34, comma 35, del D.L. 18 ottobre 2012 n. 179 (convertito con Legge 17 dicembre 2012 n. 221);

ritenuto di individuare quale Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. n. 163/2006 il Direttore della s.c. Provveditorato;



considerato che nulla osta alla pubblicazione del presente provvedimento in versione integrale sull'Albo Pretorio della Fondazione, per 15 giorni consecutivi, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e dell'art. 18, comma 9, della L.R. n. 33/2009;

dato atto dell'attestazione dei regolarità dell'istruttoria e della proposta di determinazione, sia sotto il profilo tecnico che di legittimità nonché delle disposizioni finanziarie e contabili;

richiamata la determinazione del Direttore Generale n. 190DG del 25 luglio 2013, avente ad oggetto "*Disposizioni a carattere gestionale del Direttore Generale*";

visti i pareri favorevoli dei Direttori Scientifico, Amministrativo e Sanitario della Fondazione resi per quanto di competenza;

DETERMINA

- 1 - di indire procedura negoziata in via d'urgenza ex art. 57, comma 2, lett. c) del D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura per cinque anni di Metformina e relativo placebo nonché del servizio di inflaconamento, etichettatura come da lista di randomizzazione, magazzino e produzione del farmaco in momenti successivi, secondo l'andamento del reclutamento dei pazienti, da utilizzarsi nell'ambito del progetto "MeMeMe - Randomized controller trial metformn and dietary restriction to prevent age-related morbid events in people with metabolic syndrome (MeMeMe)", approvato con Decreto n. 81DP del 31.07.2013;
- 2 - di approvare la lettera di invito predisposta dalla s.c. Provveditorato con il supporto tecnico della s.c. Epidemiologia e Prevenzione e della s.c. Farmacia, completa dei relativi allegati (allegato 1 al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale) disponendo, in considerazione dell'urgenza, la riduzione del termine per la presentazione delle offerte, ai sensi di quanto stabilito dall'art. 70, comma 12, del D.Lgs. n. 163/2006;
- 3 - di stabilire in € 400.000,00 IVA esente, ai sensi dell'art. 72 del D.P.R. n. 633/1972 l'importo complessivo a base d'asta, oggetto di ribasso in sede di trattativa, sulla base di quanto riportato dal piano di spesa del progetto in argomento, così come approvato dalla Commissione Europea;
- 4 - di imputare:
 - la spesa derivante dal presente provvedimento pari a € 400.000,00 Iva esente, oggetto di ribasso in sede di trattativa, sul codice identificativo n. E/13/001;
 - la spesa relativa al versamento dell'onere derivato dal CIG all'Autorità per la Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture pari a € 225,00 sul conto n. 53101085 "oneri tributari" del bilancio dell'esercizio 2014;
 - la spesa di pubblicazione dell'avviso preselettivo di cui sopra sulla GURI pari a € 798,06 compresa IVA sul conto n. 53101015 "Spese per pubblicazioni varie" del bilancio del corrente esercizio considerato che la relativa spesa sarà preventivata in sede di stesura del BPE 2014 la cui spesa per la pubblicazione nonché aggiudicazione verrà rimborsata alla Fondazione dall'affidatario in ottemperanza a quanto stabilito dall'art. 34.



FONDAZIONE IRCCS
ISTITUTO NAZIONALE
DEI TUMORI

segue determinazione n. 45 DG
del 17 FEB 2014

20133 Milano - via Venezian, 1 - tel. 02.2390.1 - codice fiscale 80018230153 - partita i.v.a. 04376350155
comma 35, del D.L. 18 ottobre 2012 n. 179 (convertito con Legge 17 dicembre 2012 n. 221);

- 5 - di individuare quale Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. n. 163/2006, il Direttore della s.c. Provveditorato;
- 6 - di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio della Fondazione per 15 giorni consecutivi, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e dell'art. 18, c. 9 della L.R. n. 33/2009.

Per **IL DIRETTORE GENERALE**
(Dott. Gerolamo Corno)

