



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Servizio acquisti e gestione contratti

Determinazione del Dirigente n. 739|2018 di data 12/06/2018

Classificazione: 18.2.1

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. per la fornitura del farmaco esclusivo PARSABIV (etelcalcetide) occorrente all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Indizione e aggiudicazione. CIG: 750664576A.

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. per la fornitura del farmaco esclusivo PARSABIV (etelcalcetide) occorrente all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Indizione e aggiudicazione. CIG: 750664576A.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO ACQUISTI E GESTIONE CONTRATTI

Premesso che:

- con determinazione n. 1347/2017 di data 19/07/2017, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha disposto che PARSABIV, indicato per il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (SHPT) in pazienti adulti con malattia renale cronica (CKD) in emodialisi, è classificato, ai fini della rimborsabilità in classe A e, ai fini della fornitura, quale medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione degli specialisti in nefrologia e centri dialisi individuati dalle regioni e ne ha disposto l'inserimento nel prontuario della distribuzione diretta (PHT);
- con nota rep. int. 87237439 di data 28/02/2018, la dott.ssa Elisabetta Fonzi, dirigente farmacista della U.O. di Farmacia Ospedaliera Nord, ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco PARSABIV soluzione iniettabile uso ev 6 flaconcini – per un fabbisogno aziendale stimato annuale di n. 260 confezioni per il dosaggio da 5 mg e n. 52 confezioni per il dosaggio da 2,5 mg – per il trattamento di 10 pazienti eleggibili a questa terapia;
- PARSABIV è un prodotto esclusivo e pertanto è commercializzato da un unico operatore economico;
- con lettera prot. APSS.90347947 di data 28/08/2018 la ditta AMGEN SRL è stata invitata a partecipare alla presente procedura prevedendo quale criterio di aggiudicazione quello del minor prezzo, di cui all'art. 95, comma 4, lettera b), del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;

preso atto che, entro i termini stabiliti dalla lettera d'invito, la ditta Amgen S.r.l. ha presentato tutta la documentazione richiesta e la propria offerta, assunta al protocollo aziendale n. 0090421 di data 08/06/2018, come di seguito riportato:

- LOTTO 1A: PARSABIV 5 mg 6 flaconcini 1 ml – AIC 045182060: Euro 130,23 a confezione IVA esclusa, per l'importo complessivo di Euro 33.860,85 Iva esclusa;
- LOTTO 1B: PARSABIV 2,5 mg 6 flaconcini 0,5 ml – AIC 045182021: Euro 65,12 a confezione IVA esclusa, per l'importo complessivo di Euro 3.386,09 Iva esclusa;

ritenuto pertanto opportuno procedere all'affidamento della fornitura di n. 260 confezioni del dosaggio da 5 mg e n. 52 confezioni del dosaggio da 2,5 mg alla ditta Amgen S.r.l. per 12 mesi, alle condizioni economiche di cui all'offerta sopra citata, con facoltà di risoluzione anticipata qualora durante il periodo di vigenza contrattuale venga stipulata apposita convenzione da parte di APAC o da Consip S.p.A. o da altri soggetti aggregatori;

verificato che, per la fornitura del farmaco di cui all'oggetto, non risultano attive convenzioni Consip né disponibilità sul MEPA, sia nazionale che provinciale e che la categoria di beni oggetto di acquisizione non è disponibile sul ME-PAT;

considerato che la spesa annua presunta per il trattamento di n. 10 pazienti ammonta ad Euro 37.247,7625 IVA esclusa;

preso atto che, ai sensi dell'art. 103, comma 11, del D. Lgs. 50/2016, "*è facoltà dell'amministrazione in casi specifici non richiedere una garanzia per gli appalti di cui all'articolo 36, comma 2, lettera a), nonché per gli appalti da eseguirsi da operatori economici di comprovata solidità nonché per le forniture di beni che per la loro natura, o per l'uso speciale cui sono destinati, debbano essere acquistati nel luogo di produzione o forniti direttamente dai produttori... omissis...*", verrà chiesto all'aggiudicatario di costituire un deposito cauzionale ovvero di procedere alla riduzione del prezzo di aggiudicazione dello 0,75%, in base a quanto indicato nell'art. 7 del capitolato e ai sensi dell'art. 82, comma 5, del regolamento di attuazione della L.P. 26/1993 e ss.mm.ii.;

richiamata, per quanto non espressamente precisato, la normativa europea, nazionale e provinciale con annesso regolamento di attuazione;

DETERMINA

1. di indire una procedura negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., per l'affidamento della fornitura annuale di n. 260 confezioni da 5 mg e di n. 52 confezioni da 2,5 mg del farmaco PARSABIV occorrente per la terapia annuale di n. 10 pazienti, alla ditta Amgen S.r.l.;
2. di aggiudicare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., la fornitura annuale di n. 260 confezioni da 5 mg e di n. 52 confezioni da 2,5 mg del farmaco PARSABIV alla ditta Amgen S.r.l. alle condizioni economiche come di seguito specificato:
 - LOTTO 1A: PARSABIV 5 mg 6 flaconcini 1 ml – AIC 045182060: Euro 130,23 a confezione IVA esclusa, per l'importo complessivo di Euro 33.860,85 Iva esclusa;
 - LOTTO 1B: PARSABIV 2,5 mg 6 flaconcini 0,5 ml – AIC 045182021: Euro 65,12 a confezione IVA esclusa, per l'importo complessivo di Euro 3.386,09 Iva esclusa;
3. di dare atto che il contratto avrà durata di 12 mesi con decorrenza dalla data indicata nella lettera di aggiudicazione, con facoltà di risoluzione anticipata in caso venga stipulata apposita convenzione da parte di APAC o da Consip S.p.A. o da altri soggetti aggregatori, e con l'opzione di rinnovo per due volte per 12 mesi ciascun rinnovo (12+12) da attivarsi ogni volta con comunicazione scritta da parte dell'APSS;
4. di stipulare il relativo contratto mediante scambio di corrispondenza, secondo gli usi commerciali, ai sensi dell'art. 15, comma 3, della L.P. 23/1990;
5. di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) la dott.ssa Sonia Bolego, farmacista della U.O. di Farmacia Nord dell'Ospedale Santa Chiara di Trento;

6. di approvare l'allegato Capitolato Speciale, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
7. che il contratto è sottoposto a condizione risolutiva nel caso in cui il riscontro alle verifiche relative al possesso dei requisiti di ordine generale, di cui all'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., dia esito sfavorevole;
8. di dare atto che gli oneri derivanti dal presente provvedimento ammontano ad Euro 37.246,94 IVA esclusa (il valore complessivo della fornitura ammonta ad Euro 145.266,2738 IVA esclusa, riferito alla durata contrattuale di 12 mesi e comprensivo della proroga tecnica, dell'opzione dell'aumento delle prestazioni pari al 20% dell'importo contrattuale e di due possibili rinnovi di 12 mesi ciascuno) e verranno imputati al conto 51.01.01.00 "Medicinali e prodotti farmaceutici con AIC" del bilancio dell'APSS, per gli anni di competenza economica;
9. di dare comunicazione del presente atto alla ditta Amgen S.r.l. e al Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC).

Allegati: Capitolato speciale

Inserita da: Ufficio Progettazione Gare e Definizione Capitolati / Tarolli Stefania

Il Dirigente
Servizio acquisti e gestione contratti
Bilato Simone
