



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

**Dipartimento approvvigionamenti e affari economico
finanziari**

**Determinazione del Sostituto del Direttore n. 968|2018 di data
27/07/2018**

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 di farmaci esclusivi occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Determina a contrarre e aggiudicazione. CIG VARI

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 di farmaci esclusivi occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Determina a contrarre e aggiudicazione. CIG VARI

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO APPROVVIGIONAMENTI
E AFFARI ECONOMICO FINANZIARI

Premesso che:

- con nota rep. int. 9077 di data 22/05/2018 il Direttore della U.O. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco OXERVATE® (cenegermin), introdotto nel Prontuario terapeutico ospedaliero (PTO) con determinazione del Direttore del Servizio politiche del farmaco e assistenza farmaceutica n. 607/2018 di data 17/05/2018;
- con nota rep. int. 8668 di data 15/05/2018 a firma del Direttore Sanitario si comunica che con determina 617/2018 l'AIFA ha reso concedibile la specialità medicinale VOSEVI® e inoltre, secondo AIFA, possiede il requisito dell'innovazione terapeutica e va perciò assicurata ai pazienti per garantire il rispetto dei LEA;
- con nota rep. int. 8872 di data 17/05/2018 il Direttore della U.O. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco VOSEVI® (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir), fornendo una stima triennale del numero di pazienti e fabbisogni;
- in data 17/05/2018, con scambio di mail, il Direttore della U.O. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di poter continuare ad acquistare il farmaco ODEFSEY®, scaduto il contratto in essere, e ha fornito la stima dei fabbisogni annuali;
- con lettera protocollo int. 87194 di data 04/06/2018 il Dirigente del *Servizio acquisti e gestione contratti* ha inizialmente avanzato alla ditta Gilead Sciences Srl la richiesta di proseguire la fornitura del farmaco ODEFSEY® con la modalità del contratto-ponte fino a nuova procedura;
- la ditta Gilead Sciences Srl non ha risposto a tale richiesta di disponibilità;
- con nota rep. int. 353 di data 09/01/2018 il Direttore della U.O. di Farmacia Ospedaliera Nord ha fornito i fabbisogni annuali per i farmaci OPSUMIT® e TECFIDERA®, con dichiarazione di esclusività;
- con lettera protocollo int. 37855 di data 07/03/2018 è stata richiesta ed accettata dalla Ditta Actelion Pharmaceuticals Italia Srl una proroga del contratto esistente per il farmaco OPSUMIT®, con scadenza 14/06/2018;
- con lettera protocollo int. 37848 di data 07/03/2018 è stata richiesta ed accettata dalla Ditta Biogen Italia Srl una proroga del contratto esistente per il farmaco TECFIDERA®, con scadenza 14/06/2018;

- in data 13/07/2018, con scambio di mail, il Direttore della U.O. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di continuare ad acquistare i farmaci OPSUMIT® e TECFIDERA®, e ha rivisto i loro fabbisogni annuali;

VERIFICATO che trattasi di farmaci coperti da brevetto e pertanto commercializzati dagli operatori economici in esclusiva;

RITENUTO OPPORTUNO procedere, nel minore tempo possibile, all'approvvigionamento dei farmaci di cui all'oggetto, sono state invitate alle singole procedure negoziate 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., 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., le seguenti ditte:

- DOMPE' FARMACEUTICI SPA;
- GILEAD SCIENCES SRL;
- ACTELION PHARMACEUTICALS SRL;
- BIOGEN ITALIA SRL;

PRESO ATTO CHE, entro i termini stabiliti dalle lettere d'invito, gli operatori economici invitati hanno presentato tutta la documentazione richiesta e la proprie offerte, assunte al protocollo aziendale, come di seguito riportato:

Procedura	Ditta	Lotto	Importo ANNUO offerto IVA esclusa	CIG
OXERVATE ®	Dompe' Farmaceutici SpA	1	€ 111.520,00	75638037B0
ODEFSEY®	Gilead Sciences Srl	1	€ 870.960,00	7564042CE9
OPSUMIT®	Actelion Pharmaceuticals Italia Srl	1	€ 574.084,80	75721396C6
TECFIDERA®	Biogen Italia Srl	1A	€ 4.261,20	75721385F3
		1B	€ 681.792,00	

Procedura	Ditta	Lotto	Importo TRIENNALE offerto IVA esclusa	CIG
VOSEVI®	Gilead Sciences Srl	1	€ 4.708.451,52	756548648C

RITENUTO pertanto opportuno procedere all'affidamento delle forniture di cui sopra;

VERIFICATO che, per le forniture dei farmaci 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;

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

PRESO ATTO che con determinazione n. 737 del 12/06/2018 il Direttore del Dipartimento approvvigionamenti e affari economico finanziari ha nominato il dott. Simone Bilato, dirigente del Servizio acquisti e gestione contratti, quale primo sostituto in caso di sua assenza o impedimento;

D E T E R M I N A

1. di determinarsi a contrarre n. 5 procedure negoziate ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., per l'affidamento delle forniture dei farmaci di cui all'oggetto;
2. di aggiudicare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., le forniture dei farmaci come di seguito riportato:

Procedura	Ditta	Importo ANNUO offerto IVA esclusa	CIG
OXERVATE®	Dompe' Farmaceutici SpA	€ 111.520,00	75638037B0
ODEFSEY®	Gilead Sciences Srl	€ 870.960,00	7564042CE9
OPSUMIT®	Actelion Pharmaceuticals Italia Srl	€ 574.084,80	75721396C6
TECFIDERA®	Biogen Italia Srl	€ 686.053,20	75721385F3

Procedura	Ditta	Importo TRIENNALE offerto IVA esclusa	CIG
VOSEVI®	Gilead Sciences Srl	€ 4.708.451,52	756548648C

3. di dare atto che i contratti – salvo quanto disposto al n.4 - avranno 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 dare atto che unicamente il contratto con la ditta Gilead Sciences Srl per la fornitura del farmaco Vosevi avrà durata di 36 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;
5. di stipulare i relativi contratti mediante scambio di corrispondenza, secondo gli usi commerciali, ai sensi dell'art. 15, comma 3, della L.P. 23/1990;
6. di individuare nel Direttore *pro-tempore* della Struttura semplice gestione farmaci della U.O. di Farmacia Nord dell'Ospedale Santa Chiara di Trento il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) per tutte quante le procedure;
7. di approvare gli allegati Capitolati speciali, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
8. che i contratti sono sottoposti 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., diano esito sfavorevole;
9. di dare atto che il valore delle presenti forniture potrà essere aumentato di un massimo del 20% (quale quinto d'obbligo), che a scadenza le forniture potranno essere prorogate per un massimo

di 180 giorni per ragioni tecniche e che gli importi cui va aggiunta IVA al 10% trovano copertura sui conti: 51010100 “medicinali e prodotti farmaceutici con AIC ad eccezione di vaccini emoderivati”; 51010101 “medicinali e prodotti farmaceutici con AIC per assistenza farmaceutica” e 51010400 “medicinali e prodotti farmaceutici con AIC per assistenza farmaceutica domiciliare” del bilancio APSS per gli anni di competenza;

10. di dare comunicazione del presente atto alle ditte aggiudicatrici e al Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC).

Allegati: Capitolati speciali

Inserita da: Ufficio Progettazione Gare e Definizione Capitolati / Gazzi Tomaso

Il Sostituto del Direttore
Dipartimento approvvigionamenti e affari
economico finanziari
Bilato Simone
