



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Servizio acquisti e gestione contratti

Determinazione del Dirigente n. 1155|2018 di data 07/09/2018

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 DIRIGENTE DEL SERVIZIO ACQUISTI E GESTIONE CONTRATTI

Premesso che:

- con nota rep. int. 9682 di data 29/05/2018 il Direttore della U.O. di Farmacia Ospedaliera Sud ha manifestato la necessità di continuare ad acquistare il farmaco orfano VIMIZIM® (elosulfase alfa), indicato per una patologia rara per la quale è in trattamento presso i presidi ospedalieri dell'APSS una sola paziente che utilizza 16 fiale a settimana;
- con la nota del punto precedente il Direttore della U.O. di Farmacia Ospedaliera Sud indica anche il fabbisogno previsto annuale in 770 fiale;
- titolare dell'AIC del VIMIZIM® è la ditta BioMarin Europe Ltd e la ditta Healthcare at Home Ltd fornisce il farmaco in tutta Europa su incarico di BioMarin Europe Ltd in condizioni di privativa industriale;
- con nota rep. int. 11714 di data 05/07/2018 il Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco LARTRUVO® (olaratumab), fornendo una stima annuale del numero di pazienti e fabbisogni;
- in data 17/08/2018, con scambio di mail, il Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha rettificato, riducendola, la previsione di data 05/07/2018 per quanto riguarda numero di pazienti e fabbisogni annuali, prevedendo la continuità di trattamento per 3 pazienti e un trattamento di scorta per eventuale nuovo paziente, per una stima di consumi pari a 200 flaconi annuali;
- con nota rep. int. 13373 di data 01/08/2018 il Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco PIXUVRI® (pixantrone), per il trattamento in monoterapia di pazienti adulti affetti da linfomi non Hodgkin (LNH) a cellule B aggressivi, recidivati più volte o refrattari, fornendo una stima annuale del numero di pazienti e fabbisogni (3 pazienti previsti per un totale stimato di 162 confezioni annuali);
- con nota rep. int. 92458398 di data 25/07/2018 il Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco NUWIQ® (simoctocog alfa), comunicando, sulla base del numero di pazienti in terapia, un fabbisogno annuale stimato in n. 156 confezioni per il dosaggio da 1000U.I. e ulteriori n. 156 confezioni per il dosaggio da 500U.I.;
- con nota rep. int. 13564 di data 03/08/2018 il Direttore della U.O. di Farmacia Ospedaliera Sud ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco OCALIVA® (acido obeticolico), comunicando la previsione del numero di pazienti da trattare e la stima del fabbisogno annuale definito in n. 36 confezioni per ciascuno dei due dosaggi da 5mg e 10mg;

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:

- HEALTHCARE AT HOME LTD;
- ELI LILLY ITALIA SPA;
- SERVIER ITALIA SPA;
- KEDRION SPA;
- INTERCEPT ITALIA SRL;

PRESO ATTO CHE gli operatori economici invitati hanno presentato tutta la documentazione richiesta e le proprie offerte, assunte al protocollo aziendale, come di seguito riportato:

Procedura	Ditta	Lotto	Importo ANNUO offerto IVA esclusa	CIG
VIMIZIM®	Healthcare at Home Ltd	1	€ 523.600,00	75637067A4
LARTRUVO®	Eli Lilly Italia Spa	1	€ 248.188,00	76030592C5
PIXUVRI®	Servier Italia Spa	1	€ 57.603,96	7603030AD4
NUWIQ®	Kedrion Spa	1A	€ 101.400,00	7589693CC9
		1B	€ 50.700,00	
OCALIVA®	Intercept Italia Srl	1A	€ 54.685,37	7600415CDC
		1B	€ 54.685,37	

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;

DETERMINA

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
VIMIZIM®	Healthcare at Home Ltd	€ 523.600,00	75637067A4

LARTRUVO®	Eli Lilly Italia Spa	€ 248.188,00	76030592C5
PIXUVRI®	Servier Italia Spa	€ 57.603,96	7603030AD4
NUWIQ®	Kedrion Spa	€ 152.100,00	7589693CC9
OCALIVA®	Intercept Italia Srl	€ 109.370,74	7600415CDC

3. di dare atto che i contratti 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 stipulare i relativi contratti mediante scambio di corrispondenza, secondo gli usi commerciali, ai sensi dell'art. 15, comma 3, della L.P. 23/1990;
5. 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;
6. di approvare gli allegati Capitolati speciali, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
7. 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;
8. 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;
9. 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 Dirigente
Servizio acquisti e gestione contratti
Bilato Simone
