



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Servizio acquisti e gestione contratti

Determinazione del Dirigente n. 1308|2018 di data 11/10/2018

Classificazione: 18.2.1

OGGETTO: 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. per la fornitura di farmaci esclusivi occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Determina a contrarre e aggiudicazione.

CIG 7613732A66 - Procedura Descovy®

CIG 76204187DD - Procedura farmaci esclusivi Novartis Farma Spa

OGGETTO: 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. per la fornitura di farmaci esclusivi occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Determina a contrarre e aggiudicazione.
CIG 7613732A66 - Procedura Descovy®
CIG 76204187DD - Procedura farmaci esclusivi Novartis Farma Spa

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO ACQUISTI E GESTIONE CONTRATTI

PREMESSO CHE:

- con nota rep. int. 94042128 di data 11/09/2018 il Direttore della U.O. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco DESCOVY® (emtricitabina + tenofovir alafenamide), indicando i fabbisogni annuali per pazienti del reparto di medicina, malattie infettive, dell'Ospedale S. Chiara di Trento e dell'Ospedale di Rovereto, in 500 confezioni per Descovy 200mg + 10mg e 700 confezioni per Descovy 200mg + 25mg;
- l'importo delle forniture del contratto della ditta Novartis Farma Spa, assunto al repertorio aziendale dei contratti n. 556/2015, relativo alla "Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, come previsto dall'art. 57 comma 2 lettera b) del D.Lgs. 163/2006, per l'aggiudicazione di prodotti farmaceutici dei lotti con oggetto in esclusiva riferiti alla fornitura triennale, occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento" e aggiudicata con determinazione n. 844/2015 del 16/06/2015, ha raggiunto anticipatamente l'importo previsto dal contratto, anche aumentato del limite massimo del +20% (quinto d'obbligo) previsto all'Art.1 del Capitolato Tecnico;
- il contratto indicato al punto precedente aveva scadenza naturale il 01/11/2018;
- con mail di data 10/09/2018 il Direttore *pro-tempore* della Struttura semplice gestione farmaci della U.O. di Farmacia Nord dell'Ospedale Santa Chiara di Trento ha trasmesso i fabbisogni annuali attuali dei farmaci esclusivi compresi nel contratto Novartis Farma Spa indicato al punto 2, verificando che ne sussistesse ancora l'esclusività, e non considerando i farmaci e/o i dosaggi non più occorrenti all'APSS;
- il farmaco GLIVEC®, pur essendo a base di imatinib mesilato, principio attivo di cui sul mercato risultano presenti farmaci alternativi, è stato confermato tra i farmaci compresi nella procedura negoziata in oggetto in quanto fino al 26/10/2021 è coperto da brevetto per l'indicazione terapeutica per il trattamento dei Gastrointestinal Stromal Tumours (GIST), e i fabbisogni forniti si riferiscono unicamente per assicurare questa indicazione terapeutica;

- il farmaco SANDIMMUN NEORAL 50ML 100MG/ML – AIC 029453040 – inserito nel contratto della procedura indicata al punto 2 è stato sostituito nel suo utilizzo dal farmaco SANDIMMUN INFUS 10F 5ML 50MG/ML – AIC 025306022 – e pertanto il Direttore *pro-tempore* della Struttura semplice gestione farmaci della U.O. di Farmacia Nord dell’Ospedale Santa Chiara di Trento ha fornito i fabbisogni di quest’ultimo;
- con nota rep. interno 12055 di data 11/07/2018 la Dirigente Farmacista della U.O. di Farmacia Ospedaliera Sud, Dott.ssa Roberta Ciagli, ha richiesto l’acquisto di SANDIMMUN 100mg/ml soluzione orale 50ml + 1 siringa – AIC 025306010 – per i pazienti cui è preclusa la somministrazione orale della capsule di ciclosporina;
- i fabbisogni forniti per i farmaci esclusivi attualmente occorrenti all’APSS della ditta Novartis Farma Spa, e non compresi in altri contratti in essere (ovvero GILENYA®, GLIVEC®, ILARIS®, JAKAVI®, REVOLADE®, TAFINLAR®, TASIGNA®, VISUDYNE®, XOLAIR®, SANDIMMUN®) sono stati i seguenti:

VOCE LOTTO	FARMACO	AIC	CODICE ATC	QUANTITA' IN CONFEZIONI PER 12 MESI
1	GILENYA 0,5mg 28 capsule rigide	040949051	L04AA27	1.100
2	GLIVEC 120mg 120 capsule rigide	035372059	L01XE01	250
3	ILARIS 150mg polvere per soluzione iniettabile sottoc.	039472016	L04AC08	18
4	JAKAVI 5mg 56 compresse	042226050	L01XE18	400
5	REVOLADE 25mg 28 compresse rivestite con film	039827023	B02BX05	120
6	REVOLADE 50mg 28 compresse rivestite con film	039827050	B02BX05	110
7	TAFINLAR 50mg 120 capsule rigide	042923021	L01XE23	12
8	TAFINLAR 75mg 120 capsule rigide	042923045	L01XE23	60
9	TASIGNA 150mg 112 capsule rigide	038328062	L01XE08	25
10	TASIGNA 200mg 112 capsule rigide	038328035	L01XE08	55
11	VISUDYNE 15mg 1 flaconcino	034957011	S01LA01	120
12	XOLAIR 150mg soluzione iniettabile sottoc. 1 siringa	036892089	R03DX05	280
13	SANDIMMUN concentrato per soluzione per inf. Ev 10 fiale 5ml (50mg/ml)	025306022	L04AD01	50
14	SANDIMMUN 100mg/ml soluzione orale 50ml + 1 siringa	025306010	L04AD01	10

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:

- GILEAD SCIENCES SRL;
- NOVARTIS FARMA SPA;

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

- Procedura negoziata farmaco Descovy, ditta Gilead Sciences Srl, CIG 7613732A66:

VOCE LOTTO	FARMACO	AIC	CODICE ATC	Importo ANNUO offerto IVA esclusa
1A	DESCOVY® 200/10MG 30compresse rivestite con film	044865018	J05AR17	€ 164.255,00
1B	DESCOVY® 200/25MG 30compresse rivestite con film	044865032	J05AR17	€ 229.957,00

- Procedura negoziata farmaci esclusivi, ditta Novartis Farma Spa, CIG 76204187DD:

VOCE LOTTO	FARMACO	AIC	CODICE ATC	Importo ANNUO offerto IVA esclusa
1	GILENYA 0,5mg 28 capsule rigide	040949051	L04AA27	€ 1.536.777,09
2	GLIVEC 120mg 120 capsule rigide	035372059	L01XE01	€ 400.000,20
3	ILARIS 150mg polvere per soluzione iniettabile sottoc.	039472016	L04AC08	€ 182.457,00
4	JAKAVI 5mg 56 compresse	042226050	L01XE18	€ 488.427,97
5	REVOLADE 25mg 28 compresse rivestite con film	039827023	B02BX05	€ 95.959,20
6	REVOLADE 50mg 28 compresse rivestite con film	039827050	B02BX05	€ 175.925,20
7	TAFINLAR 50mg 120 capsule rigide	042923021	L01XE23	€ 32.025,72
8	TAFINLAR 75mg 120 capsule rigide	042923045	L01XE23	€ 240.192,58
9	TASIGNA 150mg 112 capsule rigide	038328062	L01XE08	€ 61.288,50
10	TASIGNA 200mg 112 capsule rigide	038328035	L01XE08	€ 191.093,12
11	VISUDYNE 15mg 1 flaconcino	034957011	S01LA01	€ 120.861,78
12	XOLAIR 150mg soluzione iniettabile sottoc. 1 siringa	036892089	R03DX05	€ 61.642,00
13	SANDIMMUN concentrato per soluzione per inf. Ev 10 fiale 5ml (50mg/ml)	025306022	L04AD01	€ 3.233,50
14	SANDIMMUN 100mg/ml soluzione orale 50ml + 1 siringa	025306010	L04AD01	€ 918,40

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;

D E T E R M I N A

1. di determinarsi a contrarre n. 2 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
DESCOVY®	Gilead Sciences Srl	€ 394.212,00	7613732A66
Farmaci esclusivi	Novartis Farma Spa	€ 3.590.802,26	76204187DD

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.
4. limitatamente al solo contratto per il farmaco Descovy è prevista 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;
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 Dirigente
Servizio acquisti e gestione contratti
Bilato Simone
