Provincia Autonoma di Trento

# AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

## Servizio acquisti e gestione contratti

**Determinazione del Dirigente n. 1527|2018 di data 27/11/2018**

**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 76838029FE - Procedura farmaco Darzalex®
CIG 7680682B49 - Procedura farmaco Spinraza®
CIG 7679290E91 - Procedura farmaco Uptravi®.

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 76838029FE - Procedura farmaco Darzalex®
CIG 7680682B49 - Procedura farmaco Spinraza®
CIG 7679290E91 - Procedura farmaco Uptravi®.

---

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO ACQUISTI E GESTIONE CONTRATTI

PREMESSO CHE:

- con nota rep. int. 17572 di data 09/10/2018 il Direttore della U.O. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco DARZALEX® (daratumumab), indicando i fabbisogni annuali, prevedendo 6 pazienti all'anno candidabili al trattamento, in 216 confezioni per Darzalex nel dosaggio da 400mg e 72 confezioni per Darzalex nel dosaggio da 100mg;

- con nota rep. int. 18578 di data 24/10/2018 il Direttore della U.O. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco SPINRAZA® (nursinersen), indicando i fabbisogni annuali, previsti per i 3 pazienti all'anno candidabili al trattamento, in n. 18 confezioni di Spinraza 12mg soluzione iniettabile uso intratecale 5ml 1 flaconcino;

- con nota rep. int. 15467 di data 07/09/2018 il Direttore Servizio Politiche del Farmaco ha comunicato l'inserimento in PHT del farmaco UPTRAVI® (selexipag), garantito ai cittadini quale LEA, indicando i fabbisogni annuali, previsti per 5/6 pazienti all'anno eleggibili al trattamento, in n. 90 confezioni di Uptravi 200mcg 140 compresse, n. 50 confezioni di Uptravi 800mcg 60 compresse e n. 12 confezioni di Uptravi per ciascuno altro dosaggio in commercio nel confezionamento da 60 compresse;

- per motivi di urgenza di acquisto del farmaco Darzalex® per garantire la terapia ai pazienti, in data 09/11/2018 è stato emesso anticipatamente al termine della procedura di gara un ordine con il CIG 76838029FE, alle medesime condizioni economiche dell'aggiudicazione, i cui quantitativi erano compresi nei fabbisogni messi a gara;

- per motivi di urgenza di acquisto del farmaco Spinraza®, al fine di garantire la terapia al paziente in attesa, in data 13/11/2018 è stato emesso anticipatamente al termine della procedura di gara un ordine con il CIG 7680682B49, alle medesime condizioni economiche dell'aggiudicazione e per un quantitativo compreso nei fabbisogni messi a gara;

- per motivi di urgenza di acquisto del farmaco Uptravi®, al fine di garantire la terapia al paziente in attesa, in data 12/11/2018 è stato emesso anticipatamente al termine della procedura di gara un ordine con il CIG 7679290E91, alle medesime condizioni economiche dell'aggiudicazione e per un quantitativo compreso nei fabbisogni messi a gara;

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:

- JANSSEN-CILAG SPA;
- BIOGEN ITALIA SRL;
- ACTELION PHARMACEUTICALS ITALIA SRL

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 Darzalex, ditta Janssen-Cilag SpA, CIG 76838029FE:

| VOCE LOTTO | FARMACO | AIC | CODICE ATC | Importo ANNUO offerto IVA esclusa |
|---|---|---|---|---|
| 1A | DARZALEX® 20mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 fl. 20 ml | 044885022 | L01XC24 | € 367.279,92 |
| 1B | DARZALEX® 20mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 fl. 5 ml | 044885010 | L01XC24 | € 30.606,48 |

- Procedura negoziata farmaco Spinraza, ditta Biogen Italia Srl, CIG 7680682B49:

| VOCE LOTTO | FARMACO | AIC | CODICE ATC | Importo ANNUO offerto IVA esclusa |
|---|---|---|---|---|
| 1A | SPINRAZA® 12mg soluzione iniettabile uso intratecale 1 flaconcino 5ml (2,4mg/ml) | 045426018 | M09AX07 | € 831.600,00 |

- Procedura negoziata farmaco Uptravi, ditta Actelion Pharmaceuticals Italia Srl, CIG 7679290E91:

| VOCE LOTTO | FARMACO | AIC | CODICE ATC | Importo ANNUO offerto IVA esclusa |
|---|---|---|---|---|
| 1A | UPTRAVI® 200mcg 140 compresse rivestite con film | 044887038 | B01AC27 | 505.274,40 |
| 1B | UPTRAVI® 200mcg 60 compresse rivestite con film | 044887026 | B01AC27 | 28.872,96 |
| 1C | UPTRAVI® 400mcg 60 compresse rivestite con film | 044887040 | B01AC27 | 28.872,96 |
| 1D | UPTRAVI® 600mcg 60 compresse rivestite con film | 044887053 | B01AC27 | 28.872,96 |
| 1E | UPTRAVI® 800mcg 60 compresse rivestite con film | 044887065 | B01AC27 | 120.304,00 |
| 1F | UPTRAVI® 1000mcg 60 compresse rivestite con film | 044887077 | B01AC27 | 28.872,96 |
| 1G | UPTRAVI® 1200mcg 60 compresse rivestite con film | 044887089 | B01AC27 | 28.872,96 |
| 1H | UPTRAVI® 1400mcg 60 compresse rivestite con film | 044887091 | B01AC27 | 28.872,96 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1I | UPTRAVI® 1600mcg 60 compresse rivestite con film | 044887103 | B01AC27 | 28.872,96 |

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. 3 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** |
|---|---|---|---|
| DARZALEX® | Janssen-Cilag Spa | € 397.886,40 | 76838029FE |
| SPINRAZA® | Biogen Italia Srl | € 831.600,00 | 7680682B49 |
| UPTRAVI® | Actelion Pharmaceuticals Italia Srl | € 827.689,12 | 7679290E91 |

3. di dare atto che i contratti avranno durata di 12 mesi con decorrenza dalla data di emissione del primo ordine con il CIG in oggetto, con l'opzione del rinnovo per due volte per ulteriori 12 mesi ciascun rinnovo, per lo stesso importo e quantità, da attivarsi ogni volta con comunicazione scritta da parte dell'APSS e 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. 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 rinnovate per due volte per ulteriori 12 mesi ciascun rinnovo e prorogate per un massimo di 180 giorni 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" del bilancio APSS per gli anni di competenza;

9. di dare comunicazione del presente atto alle ditta aggiudicatarie e al Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC).

Allegati: Capitolati speciali

---

Inserita da: Ufficio Progettazione Gare e Definizione Capitolati / Giampiccolo Ivana

Il Dirigente
Servizio acquisti e gestione contratti
Bilato Simone