



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Servizio acquisti e gestione contratti

Determinazione del Dirigente n. 1680|2018 di data 21/12/2018

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 di aggiudicazione.

CIG 7732542784 - Procedura farmaco Rydapt®

CIG 772633120B - Procedura farmaco Iluvien®

CIG 77324950BD - Procedura farmaco Xultophy®

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 di aggiudicazione.

CIG 7732542784 - Procedura farmaco Rydapt®

CIG 772633120B - Procedura farmaco Iluvien®

CIG 77324950BD - Procedura farmaco Xultophy®

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO ACQUISTI E GESTIONE CONTRATTI

PREMESSO CHE:

- con nota rep. int. 19188 di data 05/11/2018 il Direttore della U.O. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco RYDAPT® (midostaurina) 25 mg 112 capsule molli – AIC 045612013, prodotto farmaceutico innovativo per l'indicazione *“in combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di mantenimento con Rydapt come agente singolo per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva”*, indicando il fabbisogno aziendale annuo in 6-9 confezioni; con nota rep. int. 21091 di data 05/12/2018 ha inoltre manifestato la necessità di acquistare lo stesso farmaco per l'indicazione *“in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mastocitosi sistemica aggressiva, mastocitosi sistemica associata a neoplasie ematologiche o leucemia mastocistica”*, prevedendo un consumo annuo di 4 confezioni per il trattamento del paziente M.Z. in cura presso una struttura extra-provinciale;
- con nota rep. int. 18576 di data 24/10/2018 la sostituta del Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera Sud ha manifestato la necessità di acquistare il prodotto farmaceutico ILUVIEN® (flucocinolone acetone) 190 mcg 1 impianto intravitreale in applicatore monouso – AIC 042616019, inserito nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero con determinazione del Direttore del Servizio Politiche del Farmaco e assistenza farmaceutica n. 1627 del 12/12/2018, per il trattamento della compromissione visiva associata all'edema maculare diabetico cronico che non risponde in maniera sufficiente alle altre terapie disponibili, prevedendo un consumo annuo di n. 9 confezioni;
- con nota rep. int. 18816 di data 29/10/2018 il Direttore del Servizio Politiche del farmaco e assistenza farmaceutica ha manifestato la necessità di acquistare il prodotto farmaceutico XULTOPHY® (insulina degludec + liraglutide) 100 unità/ml + 3,6 mg/ml soluzione iniettabile uso sc 5 penne preriempite – AIC 043619030, al fine di garantire la continuità terapeutica ospedale-territorio prevedendo un consumo mensile di 180 confezioni;

VERIFICATO che trattasi di farmaci coperti da brevetto e/o da certificato complementare di protezione (CCP) 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:

- NOVARTIS FARMA S.p.A.;
- SIFI S.p.A.;
- NOVO NORDISK S.p.A.;

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 RYDAPT® (midostaurina) 25 mg 112 capsule molli – AIC 045612013, ditta Novartis Farma S.p.A., CIG 7732542784:

Nr. confezioni annue richieste	Base d'asta a confezione IVA esclusa	Importo offerto a confezione IVA esclusa	Importo annuo offerto IVA esclusa
13	€ 9.076,33	€ 9.076,33	€ 117.992,29

- Procedura negoziata farmaco ILUVIEN® (flucocinolone acetone) 190 mcg 1 impianto intravitreale in applicatore monouso – AIC 042616019, ditta Sifi S.p.A., CIG 772633120B:

Nr. confezioni annue richieste	Base d'asta a confezione IVA esclusa	Importo offerto a confezione IVA esclusa	Importo annuo offerto IVA esclusa
9	€ 6.117,82	€ 6.117,79	€ 55.060,11

- Procedura negoziata farmaco XULTOPHY® (insulina degludec + liraglutide) 100 unità/ml + 3,6 mg/ml soluzione iniettabile uso sc 5 penne preriempite – AIC 043619030, ditta Novo Nordisk S.p.A.:

Nr. confezioni annue richieste	Base d'asta a confezione IVA esclusa	Importo offerto a confezione IVA esclusa	Importo annuo offerto IVA esclusa
2.160	€ 202,86	€ 134,74	€ 291.038,40

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. 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
RYDAPT® (midostaurina) 25 mg 112 capsule molli – AIC 045612013	Novartis Farma S.p.A.	€ 117.992,29
ILUVIEN® (flucocinolone acetone) 190 mcg 1 impianto intravitale in applicatore monouso – AIC 042616019	Sifi S.p.A	€ 55.060,11
XULTOPHY® (insulina degludec + liraglutide) 100 unità/ml + 3,6 mg/ml soluzione iniettabile uso sc 5 penne preriempite – AIC 043619030	Novo Nordisk S.p.A.	€ 291.038,40

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 (DE) per la procedura negoziata per la fornitura del farmaco Rydapt;
6. di individuare nel sostituto del Direttore della S.C. Farmacia ospedaliera Sud dell'Ospedale di Rovereto il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DE) per la procedura negoziata per la fornitura del farmaco Iluvien;
7. di individuare nel dirigente farmacista referente per la DPC del Servizio Politiche del farmaco e assistenza terapeutica il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DE) per la procedura negoziata per la fornitura del farmaco Xultophy;
8. di approvare gli allegati Capitolati speciali, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
9. 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;
10. 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” e 51010104 “medicinali e prodotti farmaceutici con AIC per assistenza farmaceutica domiciliare (classe H)” del bilancio APSS per gli anni di competenza;

11. di dare comunicazione del presente atto alle ditte aggiudicatrici e ai Direttori dell'Esecuzione del Contratto (DE).

Allegati: Capitolati speciali

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

Il Dirigente
Servizio acquisti e gestione contratti
Bilato Simone
