



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Trento – via Degasperi 79

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Reg. delib. n. 114|2019

OGGETTO: Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura di farmaci esclusivi occorrenti all’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Deliberazione di aggiudicazione.

CIG 7763610DA2 - Procedura farmaco Ocrevus® (ocrelizumab);

CIG 7774882398 - Procedura farmaco Alecensa® (alectinib);

CIG 7774842296 - Procedura farmaco Venclyxto® (venetoclax).

CLASSIFICAZIONE: 18.2.1

Il giorno **28/02/2019** nella Sede dell’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari sita in Trento, via Degasperi 79, il dott. Bordon Paolo, nella sua qualità di

Direttore Generale

nominato con deliberazione della Giunta Provinciale di Trento n. 583 del 18 aprile 2016, esamina l’argomento di cui all’oggetto coadiuvato da:

Direttore Sanitario	Direttore Amministrativo	Direttore per l’Integrazione Socio Sanitaria
Dott. Claudio Dario	Dott.ssa Rosa Magnoni	Dott. Enrico Nava

OGGETTO: Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura di farmaci esclusivi occorrenti all’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Deliberazione di aggiudicazione.
CIG 7763610DA2 - Procedura farmaco Ocrevus® (ocrelizumab);
CIG 7774882398 - Procedura farmaco Alecensa® (alectinib);
CIG 7774842296 - Procedura farmaco Venclyxto® (venetoclax).

Il Direttore del Dipartimento Approvvigionamenti e Affari Economico Finanziari, tenuto conto di quanto rappresentatogli dal Dirigente del Servizio Acquisti e Gestione Contratti, relaziona quanto segue:

Premesso che:

- con note rep. int. Id 97741509 di data 18/12/2018 e rep. int Id 98543505 di data 14/01/2019 il Direttore sostituto della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco OCREVUS® (ocrelizumab) 300mg concentrato per soluzione per infusione 10ml 1 flaconcino, stimando il fabbisogno annuale, per il trattamento dei 25 pazienti candidabili, in n. 80 confezioni;
- il farmaco Ocrevus® (ocrelizumab), prodotto in esclusiva dalla ditta Roche SpA, è stato inserito in Prontuario Terapeutico Ospedaliero con Determinazione n. 1627/2018 di data 12/12/2018;
- con nota rep. int. Id 98886505 di data 22/01/2019 il Direttore sostituto della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco esclusivo ed innovativo ALECENSA® (alectinib) 150mg 224 (4X56) capsule rigide, stimando il fabbisogno annuale, per il trattamento dei 5 pazienti candidabili, in n. 50 confezioni;
- con nota rep. int. Id 1344 di data 23/01/2019 il Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco innovativo VENCLYXTO® (venetoclax) 100mg – 50mg – 10mg compresse rivestite con film, stimando il fabbisogno annuale, per i 3 pazienti candidabili al trattamento, in n. 36 confezioni per il dosaggio da 100mg e n. 3 confezioni ciascuno per i dosaggi da 50mg e 10mg;
- il farmaco Venclyxto® (venetoclax), prodotto in esclusiva dalla ditta Abbvie srl, è stato inserito in Prontuario Terapeutico Ospedaliero con Determinazione n. 940/2018 di data 19/07/2018;
- con nota prot. 0197012 di data 24/12/2018 è stato comunicato all’Agenzia Provinciale per gli Appalti e Contratti – APAC – che in assenza di Convenzione attiva per procedere all’acquisto del farmaco Ocrevus®, si procederà autonomamente allo svolgimento della procedura di acquisto per far fronte alle esigenze cliniche manifestate e alle prescrizioni in corso;
- con nota prot. 0012284 di data 23/01/2019 è stato comunicato all’Agenzia Provinciale per gli Appalti e Contratti – APAC – che in assenza di Convenzione attiva per procedere all’acquisto del farmaco Alecensa®, si procederà autonomamente allo svolgimento della procedura di acquisto per far fronte alle esigenze cliniche manifestate e alle prescrizioni in corso;
- con nota prot. 0012731 di data 24/01/2019 è stato comunicato all’Agenzia Provinciale per gli Appalti e Contratti – APAC – che in assenza di Convenzione attiva per procedere all’acquisto del farmaco Venclyxto®, si procederà autonomamente allo svolgimento della procedura di acquisto per far fronte alle esigenze cliniche manifestate e alle prescrizioni in corso;
- per motivi di urgenza di acquisto del farmaco Ocrevus®, al fine di garantire la terapia ai pazienti in attesa, in data 22/01/2019 e 04/02/2019 sono stati emessi anticipatamente due ordini con il

CIG 7763610DA2, alle medesime condizioni economiche dell'aggiudicazione, i cui quantitativi sono compresi nei fabbisogni messi a gara;

- per motivi di urgenza di acquisto del farmaco Venclyxto®, al fine di garantire la terapia ai pazienti in attesa, in data 25/01/2019 è stato emesso anticipatamente un ordine con il CIG 7774842296, alle medesime condizioni economiche dell'aggiudicazione, i cui quantitativi sono compresi 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 ditte Roche SpA e Abbvie Srl;

Precisato che la durata contrattuale prevista è di anni 1 (uno) con la previsione dell'opzione del rinnovo per due volte per ulteriori anni 1 (uno) ciascun rinnovo, da attivarsi ogni volta con comunicazione scritta da parte dell'APSS e alla scadenza potrà essere prorogato per il tempo necessario alla conclusione delle procedure di nuovo affidamento fino ad un massimo di ulteriori 180 (centottanta) giorni;

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 Ocrevus®, ditta Roche SpA, CIG 7763610DA2:

VOCE LOTTO	FARMACO	AIC	CODICE ATC	Importo ANNUO offerto IVA esclusa
1	OCREVUS® 300mg concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino 10ml	045889019	L04AA36	€ 338.437,60

- Procedura negoziata farmaco Alecensa®, ditta Roche SpA, CIG 7774882398:

VOCE LOTTO	FARMACO	AIC	CODICE ATC	Importo ANNUO offerto IVA esclusa
1	ALECENSA® 150mg 224 (4X56) capsule rigide	045267010	L01XE36	€ 220.932,00

- Procedura negoziata farmaco Venclyxto® ditta Abbvie Srl, CIG 7774842296:

VOCE LOTTO	FARMACO	AIC	CODICE ATC	Importo ANNUO offerto IVA esclusa
1A	VENCLYXTO® 100mg 112 (4X28) compresse rivestite con film	045198076	L01XX52	€ 168.599,52

1B	VENCLYXTO® 50mg 7 (7X1) compresse rivestite con fil	045198049	L01XX52	€ 439,05
1C	VENCLYXTO® 10mg 14 (7X2) compresse rivestite con film	045198025	L01XX52	€ 175,62

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;

Preso atto che il Responsabile Unico del Procedimento è il Dirigente del Servizio Acquisti e Gestione Contratti;

Ritenuto di proporre quale Direttore di Esecuzione del Contratto la dott.ssa Elisabetta Fonzi della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord dell'Ospedale Santa Chiara di Trento;

Rilevato che le presenti procedure sono approntate ai sensi dell'art. 5, comma 4, lett. c) della L.P. 2/2016 e ss.mm. e dell'art. 63 comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.;

Richiamata la Deliberazione n. 487 del Direttore Generale del 01/10/2018 avente ad oggetto "Revisione alla deliberazione n. 65/2018 Approvazione del nuovo assetto delle competenze dirigenziali di cui all'art. 13 del Regolamento di organizzazione aziendale e delle indicazioni per l'attribuzione di deleghe di competenza ai Responsabili di Ufficio/Incarico Speciale e di deleghe di firma";

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

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della relazione del Direttore del Dipartimento Approvvigionamenti e Affare Economico Finanziari e del Dirigente del Servizio Acquisti e Gestione Contratti;

Fatte proprie le motivazioni espresse dal proponente e accertata la regolarità amministrativa della procedura,

Acquisito il parere favorevole del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore per l'integrazione socio sanitaria nella riunione del Consiglio di Direzione (verbale rep. n. 9 di data 28/02/2019);

DELIBERA

1. di prendere atto delle suesposte procedure e di affidare, per quanto in premessa, le forniture dei farmaci indicati alle ditte come di seguito riportato:

Procedura	Ditta	Importo ANNUO offerto IVA esclusa	CIG
Ocrevus®	Roche SpA	€ 338.437,60	7763610DA
Alecensa®	Roche SpA	€ 220.932,00	7774882398
Venclyxto®	Abbvie Srl	€ 169.214,19	7774842296
Totale spesa annuale prevista		€ 728.583,79	

2. di dare atto che gli affidamenti:
 - si intenderanno formalizzati mediante semplice scambio di corrispondenza, ai sensi dell'art. 15, comma 3 della L.P. n. 23/1990, via PEC;
 - saranno regolati dal relativo Capitolato Speciale allegato al presente provvedimento, costituendone parte integrante e sostanziale;
 - avranno decorrenza per i farmaci Ocrevus® e Venclyxto® dalla data di emissione del primo ordine con il CIG in oggetto e per il farmaco Alecensa® dalla data indicata nella lettera di aggiudicazione;
 - avranno una durata di anni 1 (uno) con la previsione dell'opzione del rinnovo per due volte per ulteriori anni 1 (uno) ciascun rinnovo, per lo stesso importo e quantità da attivarsi ogni volta con comunicazione scritta da parte dell'APSS e potranno essere prorogati non oltre 180 (centottanta) giorni nelle more di espletamento di una nuova procedura di affidamento;
 - potranno variare nel limite del +/- 20% dei quantitativi richiesti (quale quinto d'obbligo);
 - prevedono la facoltà di risoluzione anticipata nel caso venga stipulata apposita convenzione da parte di APAC o di Consip S.p.A. o da altri soggetti aggregatori;
 - saranno 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;
3. di dare atto che la spesa annuale da sostenere per l'assegnazione delle forniture in oggetto è quantificata in Euro 728.583,79 + Iva 10%, corrispondente ad Euro 801.442,17, e la stessa verrà imputata sui conti 51010101 "medicinali e prodotti farmaceutici con AIC per assistenza farmaceutica ospedaliera" e 51010104 "medicinali e prodotti farmaceutici con AIC per assistenza farmaceutica domiciliare (classe H)";
4. di individuare nella Dott.ssa Elisabetta Fonzi della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord dell'Ospedale Santa Chiara di Trento il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) per tutte le procedure;
5. di dare mandato al Servizio Acquisti e Gestione Contratti di comunicare l'avvenuta aggiudicazione delle forniture alle ditte appaltatrici per i successivi adempimenti;
6. di pubblicare il presente provvedimento sul portale di APSS www.apss.tn.it.

Allegati: Capitolato speciale Ocrevus
Capitolato speciale Venclyxto
Capitolato speciale Alecensa.

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

Verbale letto, approvato e sottoscritto.

Il Direttore Sanitario

Dario Claudio

Il Direttore Amministrativo

Magnoni Rosa

Il Direttore per l'Integrazione
socio sanitaria

Nava Enrico

Il Direttore Generale

Bordon Paolo

Il Dirigente del Servizio Affari Generali e Legali

Toniolatti Armando