



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Servizio acquisti e gestione contratti

Determinazione del Dirigente n. 757/2019 di data 05/06/2019

Classificazione: 18.2.1

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura del farmaco esclusivo Fasenra® (benralizumab) occorrente all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento - Determina a contrarre e di aggiudicazione - CIG 7920001F91

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura del farmaco esclusivo Fasentra® (benralizumab) occorrente all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento - Determina a contrarre e di aggiudicazione - CIG 7920001F91

Il Dirigente del Servizio Acquisti e Gestione Contratti relaziona quanto segue:

- con nota interna rep. Id. 8455 di data 20/05/2019 il Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco esclusivo Fasentra® (benralizumab) 1 siringa pre-riempita da 30mg con soluzione da 30mg/ml stimando un fabbisogno annuale aziendale, per il trattamento dei pazienti previsti, in n. 25 confezioni;
- con determina n. 133/2019 l'AIFA ha reso concedibile la specialità medicinale Fasentra® (benralizumab) indicata come *“terapia di mantenimento aggiuntiva in pazienti adulti con asma eosinofilo severo non adeguatamente controllato malgrado l'impiego di corticosteroidi per via inalatoria a dosi elevate e β -agonisti a lunga durata d'azione”*;
- il farmaco Fasentra® è inserito nel prontuario della distribuzione diretta (PHT), è un livello essenziale di assistenza (LEA) e pertanto va garantito ai cittadini;
- per motivi di urgenza di acquisto del farmaco Fasentra®, al fine di garantire la terapia dei pazienti in attesa, in data 03/06/2019 è stato emesso anticipatamente un ordine con il CIG 7920001F91, alle medesime condizioni economiche dell'aggiudicazione, i cui quantitativi sono compresi nel fabbisogno messo a gara.

Verificato che trattasi di farmaco coperto da brevetto e pertanto commercializzato dall'operatore economico Astrazeneca SpA in esclusiva;

Ritenuto opportuno procedere, nel minore tempo possibile all'approvvigionamento del farmaco di cui all'oggetto, la ditta Astrazeneca SpA è stata invitata alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 21, comma 2, lettera *b bis*) della L.P. 23/1990 e s.m. (*“Disciplina dell'attività contrattuale e dell'amministrazione dei beni della Provincia autonoma di Trento”*) e dell'art. 5, comma 4, lettera c) della L.P. n. 2/2016, 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;

Precisato che è prevista una durata contrattuale di mesi 12 (dodici) con la previsione dell'opzione del rinnovo per due volte per ulteriori mesi 12 (dodici) ciascun rinnovo, per lo stesso importo e quantità, da attivarsi ogni volta con comunicazione scritta da parte dell'APSS; che l'importo contrattuale potrà variare nel limite del +/- 20% quale quinto d'obbligo e, nel caso in cui alla scadenza del contratto l'APSS non fosse riuscita a completare le procedure di affidamento o di rinnovo, la possibilità di proroga per il tempo necessario alla conclusione delle procedure predette e, comunque, non oltre 90 (novanta) giorni dalla sua naturale scadenza;

Preso atto che, entro il termini stabilito dalla lettera d'invito, l'operatore economico invitato ha presentato tutta la documentazione richiesta e la propria offerta, assunta al protocollo aziendale, come di seguito riportato:

- Procedura negoziata farmaco Fasentra® (benralizumab) 1 siringa pre-riempita da 30mg con soluzione da 30mg/ml - ditta Astrazeneca SpA - CIG: 7920001F91:

Numero confezioni	Farmaco	Base d'asta a confezione IVA esclusa	Importo offerto a confezione IVA esclusa	Importo annuo offerto IVA esclusa
25	Fasentra ®	€ 1.433,59	€ 1.433,59	€ 35.839,75

Ritenuto pertanto opportuno procedere all'affidamento della fornitura di cui sopra;

Verificato che, per la fornitura del farmaco 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 dell'Esecuzione del contratto la dott.ssa Margherita Boni Dirigente farmacista della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord;

Rilevato che la presente procedura è approntata 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 nota rep. Id. 4806 di data 19/03/2019 del Direttore del Servizio Ospedaliero Provinciale con la quale, in relazione alle misure di prevenzione del Piano Anticorruzione vigente, si provvede a nominare i Direttori di Farmacia Ospedaliera Nord e Sud, supervisor di specifiche tecniche di capitolato e delle ragioni di infungibilità;

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;

DETERMINA

1. di contrarre una procedura negoziata 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.;
2. di aggiudicare, per quanto in premessa, la fornitura del farmaco indicato alla ditta come di seguito riportato:

Farmaco	Ditta	Importo annuo offerto IVA esclusa	CIG
Fasentra® AIC 045931019	Astrazeneca SpA	€ 35.839,75	7920001F91

3. di dare atto che il contratto di fornitura:
 - sarà stipulato mediante semplice scambio di corrispondenza, ai sensi dell'art. 15, comma 3 della L.P. n. 23/1990, via PEC;
 - sarà regolato dal Capitolato Speciale d'appalto allegato al presente provvedimento, costituendone parte integrante e sostanziale;
 - avrà una durata di mesi 12 (dodici) con decorrenza dalla data del primo ordine emesso con il CIG in oggetto;
 - potrà essere rinnovato per due volte per ulteriori mesi 12 (dodici) ciascun rinnovo, per lo stesso importo e quantità;
 - potrà variare nel limite del +/-20% quale quinto d'obbligo;
 - potrà essere prorogato per un massimo di 90 giorni nelle more di espletamento di una nuova procedura di affidamento;
 - potrà essere risolto anticipatamente in caso venga stipulata apposita convenzione da parte di APAC o da Consip S.p.A. o da altri soggetti aggregatori;
 - è sottoposto 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;
4. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto la dott.ssa Margherita Boni Dirigente farmacista della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord;
5. di dare atto che la spesa da sostenere per l'assegnazione della fornitura in oggetto è quantificata in Euro 35.839,75 + Iva 10%, corrispondente ad Euro 39.423,72 e la stessa verrà imputata sul conto 51010100 "medicinali e prodotti farmaceutici con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale";
6. di dare comunicazione del presente atto alla ditta aggiudicataria e al Direttore dell'Esecuzione del contratto;
7. di pubblicare il presente provvedimento sul portale di APSS www.apss.tn.it.

Allegati: Capitolato speciale d'appalto Fasenna

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

Il Dirigente
Servizio acquisti e gestione contratti
Bilato Simone
