



Provincia Autonoma di Trento

# **AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI**

## **Servizio acquisti e gestione contratti**

**Determinazione del Dirigente n. 995|2019 di data 26/07/2019**

**Classificazione: 18.2.1**

---

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura dei farmaci esclusivi occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento:

Kengrexal® (cangrelor) - CIG 79346307CF;

Gliolan (acido 5 aminolevulinico cloridrato) - CIG 7945019516.

Determina di aggiudicazione

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura dei farmaci esclusivi occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento:  
Kengrexal® (cangrelor) - CIG 79346307CF;  
Gliolan (acido 5 aminolevulinico cloridrato) - CIG 7945019516.  
Determina di aggiudicazione

---

## IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO ACQUISTI E GESTIONE CONTRATTI

Premesso che:

- con nota interna rep. Id. 9486 di data 06/06/2019 il Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco esclusivo Kengrexal® (cangrelor) 50mg polvere per concentrato per soluzione per iniezione/infusione uso ev 10 flaconcini stimando un fabbisogno annuale aziendale, per il trattamento dei pazienti previsti, in n. 7 confezioni;
- la prescrizione del farmaco è riservata a medici esperti nella terapia coronarica acuta o nelle procedure di intervento coronarico mediante compilazione della “Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale Kengrexal® (cangrelor)” prevista da AIFA (Determina 9 agosto 2018 Classificazione del medicinale per uso umano «Kengrexal», G.U. Serie Generale n.203 del 01/09/2018);
- il farmaco Kengrexal® (cangrelor) è stato inserito in Prontuario terapeutico ospedaliero con Determinazione n. 451 di data 01/04/2019;
- con nota interna rep. Id. 9561 di data 06/06/2019 il Sostituto del Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco esclusivo Gliolan (acido 5 aminolevulinico cloridrato) 30mg/ml polvere per soluzione orale 1 flaconcino 1,5g stimando un fabbisogno annuale aziendale in n. 18 flaconi;
- la specialità medicinale Gliolan, in passato disponibile esclusivamente come farmaco estero, a partire dal 26/04/2019 è disponibile sul territorio nazionale come da G.U. n. 298 del 24/12/2018 che ne definisce il regime di rimborsabilità e il prezzo;
- per motivi di urgenza di acquisto del farmaco Gliolan, al fine di garantire gli interventi neurochirurgici programmati, in data 19/07/2019 è stato emesso anticipatamente un ordine con il CIG 7945019516, alle medesime condizioni economiche dell'aggiudicazione, i cui quantitativi sono compresi nel fabbisogno messo a gara;

Verificato che trattasi di farmaci coperti da brevetto e/o commercializzati in esclusiva dagli operatori economici Chiesi Farmaceutici S.p.A. e Medac Pharma Srl A SOCIO UNICO;

Ritenuto opportuno procedere, nel minore tempo possibile all'approvvigionamento dei farmaci di cui all'oggetto, le ditte Chiesi Farmaceutici S.p.A. e Medac Pharma Srl sono state invitate alle procedure negoziate 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”*), dell'art. 5, comma 4, lettera c) della L.P. n. 2/2016 e 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;

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, 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 Kengrexal® (cangrelor) 50mg polvere per concentrato per soluzione per iniezione/infusione uso ev 10 flaconcini ditta Chiesi Farmaceutici S.p.A - CIG 79346307CF:

<b>Numero confezioni</b>	<b>Farmaco</b>	<b>Base d'asta a confezione IVA esclusa</b>	<b>Importo offerto a confezione IVA esclusa</b>	<b>Importo annuo offerto IVA esclusa</b>
7	Kengrexal® (cangrelor)	€ 2.022,89	€ 2.022,89	€ 14.160,23

- Procedura negoziata farmaco Gliolan (acido 5 aminolevulinico cloridrato) 30mg/ml polvere per soluzione orale 1 flaconcino 1,5g ditta Medac Pharma Srl A SOCIO UNICO - CIG 7945019516:

<b>Numero confezioni</b>	<b>Farmaco</b>	<b>Base d'asta a confezione IVA esclusa</b>	<b>Importo offerto a confezione IVA esclusa</b>	<b>Importo annuo offerto IVA esclusa</b>
18	Gliolan (acido 5 aminolevulinico cloridrato)	€ 980,00	€ 980,00	€ 17.640,00

Ritenuto pertanto opportuno procedere all'affidamento delle forniture 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 per il farmaco Kengrexal® (cangrelor) la dott.ssa Elisabetta Fonzi Dirigente farmacista della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord;

Ritenuto di proporre quale Direttore dell'Esecuzione del contratto per il farmaco Gliolan (acido 5 aminolevulinico cloridrato) la dott.ssa Sonia Bolego Dirigente farmacista della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord;

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 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, supervisorie delle 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 le procedure negoziate sopra citate 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, le forniture dei farmaci indicati alle ditte come di seguito riportato:

<b>Farmaco</b>	<b>Ditta</b>	<b>Importo annuo offerto IVA esclusa</b>	<b>CIG</b>
Kengrexal® ® AIC 044016018	Chiesi Farmaceutici S.p.A	€ 14.160,23	79346307CF
Gliolan (acido 5 aminolevulinico cloridrato) AIC 046649012	Medac Pharma Srl A SOCIO UNICO	€ 17.640,00	7945019516

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 per il farmaco Kengrexal® (cangrelor) la dott.ssa Elisabetta Fonzi Dirigente farmacista della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord;
5. di nominare Direttore dell'Esecuzione del contratto per il farmaco Gliolan (acido 5 aminolevulinico cloridrato) la dott.ssa Sonia Bolego Dirigente farmacista della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord;
6. di dare atto che la spesa da sostenere per l'assegnazione della fornitura del farmaco Kengrexal® (cangrelor) è quantificata in Euro 14.160,23 + Iva 10%, corrispondente ad Euro 15.576,25 e la stessa verrà imputata sul conto 51010101 "medicinali e prodotti farmaceutici con AIC per assistenza farmaceutica ospedaliera";
7. di dare atto che la spesa da sostenere per l'assegnazione della fornitura del farmaco Gliolan (acido 5 aminolevulinico cloridrato) è quantificata in Euro 17.640,00 + Iva 10%, corrispondente ad Euro 19.404,00 e la stessa verrà imputata sul conto 51010101 "medicinali e prodotti farmaceutici con AIC per assistenza farmaceutica ospedaliera";
8. di dare comunicazione del presente atto alle ditte aggiudicatrici e ai Direttori dell'Esecuzione del contratto;
9. di pubblicare il presente provvedimento sul portale di APSS [www.apss.tn.it](http://www.apss.tn.it).

Allegati: Capitolato speciale d'appalto Kengrexal  
Capitolato speciale d'appalto Gliolan

---

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

Il Dirigente  
Servizio acquisti e gestione contratti  
Bilato Simone

---