



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Trento – via Degasperi 79

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Reg. delib. n. 443|2019

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura del farmaco esclusivo Zejula® (niraparib) occorrente all’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Deliberazione di aggiudicazione.

CIG 7946162452.

CLASSIFICAZIONE: 18.2.1

Il giorno **01/08/2019** 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	sostituto Direttore per l’Integrazione Socio Sanitaria
Dott. Claudio Dario	Dott.ssa Rosa Magnoni	Dott.ssa Simona Sforzin

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura del farmaco esclusivo Zejula® (niraparib) occorrente all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Deliberazione di aggiudicazione. CIG 7946162452.

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

Premesso che:

- il piano “Programmazione acquisti di beni e servizi per il biennio 2019-2020 con definizione delle priorità per l’anno 2019”, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 256/2019 di data 13/05/2019, prevede tra le procedure da istruire “Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura di farmaci esclusivi”;
- con nota interna id. n. 10155-18/06/2019 di data 17/06/2019 il Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco Zejula® (niraparib) 100mg capsule rigide, stimandone il fabbisogno annuale;
- il farmaco è classificato in fascia H con scheda di monitoraggio AIFA web based e potrà essere erogato dai servizi di Distribuzione Diretta degli ospedali di Trento e Rovereto;
- AIFA ha riconosciuto al farmaco Zejula® (niraparib) il requisito dell’innovatività terapeutica condizionata fino al 20/09/2021;
- per motivi di urgenza di acquisto del farmaco Zejula®, al fine di garantire la terapia dei pazienti in attesa, sono stati emessi anticipatamente n. 2 ordini con il CIG riportato in oggetto, 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/o da certificato complementare di protezione (CCP) e pertanto commercializzato dall’operatore economico Tesaro Bio Italy Srl in esclusiva;

ritenuto opportuno procedere, nel minore tempo possibile, all’approvvigionamento del farmaco di cui all’oggetto, la ditta Tesaro Bio Italy Srl è stata invitata alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, 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.;

considerato che è stata prevista una durata contrattuale di anni 1 (uno) con la possibilità di rinnovo per due volte per ulteriori anni 1 (uno) ciascun rinnovo, 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 termine stabilite dalla lettera d’invito, l’operatore economico invitato ha presentato tutta la documentazione richiesta e la propria offerta economica, assunta al protocollo aziendale APSS. 24/06/2019.0097656 come di seguito riportato:

AIC	Base d'asta per u.m. IVA esclusa	Importo offerto per u.m. IVA esclusa	Importo offerto IVA esclusa
045690029	€ 3.400,01	€ 3.400,01	€ 108.800,38
045690017	€ 5.100,02	€ 5.100,02	€ 163.200,58

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 Elisabetta Fonzi, Dirigente farmacista della U.O. di Farmacia Ospedaliera Nord;

rilevato che la presente procedura è approntata ai sensi dell'art. 5, comma 4, lettera c), della L.P. n. 2/2016 e ss.mm.ii. e dell'art. 63, comma 2, lettera b), del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;

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;

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della relazione del Direttore del Dipartimento Approvvigionamenti e Affari 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 sostituto direttore per l'integrazione socio sanitaria nella riunione del Consiglio di Direzione (verbale rep. n. 41 di data 01.08.2019);

DELIBERA

1. di prendere atto della suesposta procedura e di affidare, per quanto in premessa, la fornitura del farmaco di cui all'oggetto, come di seguito riportato:

Farmaco	AIC	Ditta	Importo offerto IVA esclusa
ZEJULA® (niraparib) 100mg 56X1 capsule rigide	045690029	Tesaro Bio Italy Srl	€ 108.800,38
ZEJULA® (niraparib) 100mg 84X1 capsule rigide	045690017	Tesaro Bio Italy Srl	€ 163.200,58
Totale fornitura			€ 272.000,96

2. 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;
 - sarà regolato dal relativo Capitolato speciale d'appalto, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
 - avrà durata di anni 1 con decorrenza dal 04/07/2019, data del primo ordine emesso con il CIG in oggetto;
 - potrà essere rinnovato per due volte per ulteriori anni 1 ciascun rinnovo;
 - 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 di Consip S.p.A. o di 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;
3. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto la dott.ssa Elisabetta Fonzi, Dirigente farmacista della U.O. di Farmacia Ospedaliera Nord;
4. di dare atto che la spesa da sostenere per l'assegnazione della fornitura in oggetto è quantificata in € 272.000,96 + IVA 10%, corrispondente ad € 299.201,06 e la stessa verrà imputata sul conto 51010104 "medicinali e prodotti farmaceutici con AIC per assistenza farmaceutica domiciliare (classe H)" del bilancio dell'APSS per gli anni di competenza;
5. di individuare in € 816,00 il valore dell'accantonamento utile al finanziamento di quanto previsto dall'articolo 5 bis della L.P. 2/2016 a valere sulla spesa del personale, in relazione a quanto disposto con deliberazione di Giunta provinciale n. 966 del 28 giugno 2019;
6. di dare mandato al Servizio Acquisti e Gestione Contratti di comunicare l'avvenuta aggiudicazione alla ditta appaltatrice per i successivi adempimenti;
7. di pubblicare il presente provvedimento sul portale di APSS www.apss.tn.it.

Allegati: Capitolato speciale Zejula

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 sostituto del Direttore per
l'Integrazione socio sanitaria

Simona Sforzin

Il Direttore Generale

Bordon Paolo

Il Dirigente del Servizio Affari Generali e Legali

Toniolatti Armando