



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Trento – via Degasperi 79

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Reg. delib. n. 523|2019

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura del farmaco esclusivo Darzalex® (daratumumab) occorrente all’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Deliberazione di aggiudicazione - CIG 7979266A99.

CLASSIFICAZIONE: 18.2.1

Il giorno **30/09/2019** 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: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura del farmaco esclusivo Darzalex® (daratumumab) occorrente all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Deliberazione di aggiudicazione - CIG 7979266A99.

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:

- 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. 10825 di data 28/06/2019 il sostituto del Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di procedere all’acquisto n. 300 confezioni di Darzalex® 20mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino 20ml AIC 044885022 e n. 120 confezioni di Darzalex® 20mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino 5ml AIC 044885010 per le terapie dei pazienti attualmente in trattamento e di quelli potenziali che potrebbero avere recidive dopo trapianto autologo;
- con Deliberazione n. 427 di data 25/07/2019 a contrarre è stato approvato il progetto di gara mediante Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando 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 per la fornitura semestrale del farmaco esclusivo Darzalex® (daratumumab);
- per motivi di urgenza di acquisto del farmaco Darzalex® (daratumumab), al fine di garantire la terapia dei pazienti in trattamento sono stati emessi anticipatamente n. 3 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 Janssen Cilag SpA in esclusiva;

ritenuto opportuno procedere, nel minore tempo possibile, all’approvvigionamento del farmaco di cui all’oggetto, la ditta Janssen Cilag SpA 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 mesi 6 (sei) con la possibilità di rinnovo per ulteriori mesi 6 (sei), da attivarsi 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 stabilito dalla lettera d’invito, l’operatore economico Janssen Cilag SpA ha presentato tutta la documentazione richiesta e la propria offerta economica, assunta al protocollo aziendale APSS.23/08/2019.0128305, come di seguito riportato:

AIC	Base d'asta per U.M. IVA esclusa	Importo offerto per U.M. IVA esclusa	Importo offerto IVA esclusa
044885022	€ 1.700,37	€ 1.700,37	€ 510.111,00
044885010	€ 425,09	€ 425,09	€ 51.010,80

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 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 Alessandra Pasqualini, 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 direttore per l'integrazione socio sanitaria nella riunione del Consiglio di Direzione (verbale rep. n. 50 di data 30/09/2019);

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	Ditta	CIG	Importo fornitura IVA esclusa
Darzalex® 20mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino 20ml - AIC 044885022	Janssen Cilag SpA	7979266A99	€ 510.111,00
Darzalex® 20mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino 5ml - AIC 044885010	Janssen Cilag SpA	7979266A99	€ 51.010,80
Totale fornitura			€ 561.121,80

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;
 - avrà durata di mesi 6 (sei) con decorrenza dal 19/07/2019, data del primo ordine emesso con il CIG in oggetto;
 - potrà essere rinnovato per ulteriori mesi 6 (sei);
 - 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 Alessandra Pasqualini, 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 € 561.121,80 + IVA 10%, corrispondente ad € 617.233,98 e la stessa verrà imputata sul conto 51010101 “medicinali e prodotti farmaceutici con AIC per assistenza farmaceutica ospedaliera” del bilancio dell’APSS per gli anni di competenza;
5. di individuare in Euro 2.805,61 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, e al Direttore dell’Esecuzione del Contratto;
7. di pubblicare il presente provvedimento sul portale di APSS www.apss.tn.it.

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