



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Servizio acquisti e gestione contratti

Determinazione del Dirigente n. 1081|2019 di data 20/08/2019

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:

Tremfya® (guselkumab) - CIG 79908691B5;

Haemocompletan (fibrinogeno da plasma umano) - CIG 798290666D.

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:

Tremfya® (guselkumab) - CIG 79908691B5;

Haemocomplettan (fibrinogeno da plasma umano) - CIG 798290666D.

Determina di aggiudicazione.

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

- con nota interna rep. Id. 11444 di data 10/07/2019 il Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco esclusivo Tremfya® (guselkumab) 100mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo 1 siringa preriempita 1ml stimandone il fabbisogno annuale aziendale;
- il farmaco Tremfya® (guselkumab) è stato inserito in PTO per il trattamento della psoriasi a placche per i pazienti non responder ai biologici di prima linea con Determinazione del Direttore n. 820 di data 19/06/2019;
- il farmaco Tremfya® (guselkumab) è classificato in fascia H, con prescrizione riservata alla UOM di Dermatologia mediante compilazione della "Scheda prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche" prevista da AIFA e distribuzione tramite le UUOO di farmacia degli ospedali di Trento e Rovereto;
- per motivi di urgenza di acquisto del farmaco Tremfya®, al fine di garantire la terapia al paziente in attesa, in data 26/07/2019 è stato emesso anticipatamente un ordine con il CIG 79908691B5, alle medesime condizioni economiche dell'aggiudicazione, i cui quantitativi sono compresi nel fabbisogno messo a gara;
- con nota interna rep. Id. 105653900 di data 15/07/2019 il Sostituto del Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco estero Haemocomplettan (fibrinogeno da plasma umano) 1g polvere in quanto unico farmaco con l'indicazione terapeutica "carenza di fibrinogeno indotta" stimandone il fabbisogno annuale aziendale in n. 230 confezioni;
- per far fronte alla carenza sul territorio nazionale di farmaci a base di concentrati di fibrinogeno umano purificato, con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 58 di data 05/06/2019 AIFA ha autorizzato la ditta CSL Behring SpA ad importare il farmaco Haemocomplettan;
- per motivi di urgenza di acquisto del farmaco Haemocomplattan, al fine di garantire la terapia ai pazienti in trattamento, dal 19/07/2019 sono stati emessi anticipatamente degli ordini con il CIG 798290666D alle medesime condizioni economiche dell'aggiudicazione, i cui quantitativi sono compresi nel fabbisogno messo a gara.

Verificato che:

- per Tremfya® (guselkumab) trattasi di farmaco coperto da brevetto commercializzato in esclusiva dall'operatore economico Janssen Cilag SpA;
- per Haemocomplettan (fibrinogeno da plasma umano) trattasi di farmaco estero con autorizzazione AIFA all'importazione da parte della ditta CSL Behring SpA in n. 4.664 confezioni al prezzo di € 400 a confezione (iva esclusa);

Ritenuto opportuno procedere, nel minore tempo possibile all'approvvigionamento dei farmaci di cui all'oggetto, le ditte Janssen Cilag SpA e CSL Behring SpA 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 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 Tremfya® (cangrelor) 100mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo 1 siringa preriempita 1ml - ditta Janssen Cilag SpA - CIG 79908691B5:

AIC	Farmaco	Importo annuo a base d'asta IVA esclusa	Importo annuo offerto IVA esclusa
045772011	Tremfya® (cangrelor)	132.030,40	€ 132.030,40

- Procedura negoziata farmaco estero Haemocompletan (fibrinogeno da plasma umano) 1g polvere - ditta CSL Behring SpA - CIG 798290666D:

Numero confezioni	Farmaco	Base d'asta a confezione IVA esclusa	Importo offerto a confezione IVA esclusa	Importo annuo offerto IVA esclusa
230	Haemocompletan	€ 400,00	€ 400,00	€ 92.000,00

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 Tremfya® (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 Haemocompletan (fibrinogeno da plasma umano) 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, 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 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:

Farmaco	Ditta	Importo annuo offerto IVA esclusa	CIG
Tremfya® (cangrelor) AIC045772011	Janssen Cilag SpA	€ 132.030,40	79908691B5
Haemocompletan (fibrinogeno da plasma umano) ESTERO	CSL Behring SpA	€ 92.000,00	798290666D

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;
 - per il farmaco Haemocompletan (fibrinogeno da plasma umano) potrà essere risolto anticipatamente alla cessazione dell'autorizzazione all'importazione da parte di AIFA;
4. di nominare Direttore dell'Esecuzione del contratto per il farmaco Tremfya® (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 Haemocompletan (fibrinogeno da plasma umano) 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 Tremfya® (cangrelor) è quantificata in € 132.030,40 + Iva 10%, corrispondente ad Euro 145.233,44 e la stessa verrà imputata sul conto 51010104 "medicinali e prodotti farmaceutici con AIC per assistenza farmaceutica domiciliare (classe H)";
 7. di dare atto che la spesa da sostenere per l'assegnazione della fornitura del farmaco Haemocompletan (fibrinogeno da plasma umano) è quantificata in € 92.000,00 + Iva 10%, corrispondente ad Euro 101.200,00 e la stessa verrà imputata sul conto 51011500 "medicinali e prodotti farmaceutici senza AIC";
 8. di individuare in € 1.120,15 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;
 9. di dare comunicazione del presente atto alle ditte aggiudicatrici e ai Direttori dell'Esecuzione del contratto;
 10. di pubblicare il presente provvedimento sul portale di APSS www.apss.tn.it.

Allegati: Capitolato speciale d'appalto Tremfya
Capitolato speciale d'appalto Haemocompletan.

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

Il Dirigente
Servizio acquisti e gestione contratti
Bilato Simone
