



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Servizio acquisti e gestione contratti

Determinazione del Dirigente n. 1203|2019 di data 17/09/2019

Classificazione: 18.2.1

OGGETTO: Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura dei farmaci esclusivi Dupixent® (dupilumab) occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: Determina di aggiudicazione.

Dupixent® (dupilumab) - CIG: 79996342D0.

Mavenclad® (cladribina) - CIG: 8010685263.

OGGETTO: Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura dei farmaci esclusivi Dupixent® (dupilumab) occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: Determina di aggiudicazione.
Dupixent® (dupilumab) - CIG: 79996342D0.
Mavenclad® (cladribina) - CIG: 8010685263.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO ACQUISTI E GESTIONE CONTRATTI

Premesso che:

- con nota interna rep. Id. 105462592 di data 09/07/2019 il Direttore sostituto della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco esclusivo Dupixent® (dupilumab) 300mg soluzione iniettabile uso sc 2 siringhe preriempite con sistema di sicurezza da 2ml (150mg/ml) stimando un fabbisogno semestrale aziendale, per il trattamento dei pazienti previsti, in n. 156 confezioni;
- il farmaco Dupixent® (dupilumab) è stato inserito in Prontuario terapeutico ospedaliero con Determinazione n. 820/2019 di data 19/06/2019 per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave in pazienti adulti eligibili per la terapia sistemica, con prescrizione riservata alla UOM di Dermatologia, con obbligo di attivazione del Registro di monitoraggio AIFA e distribuzione tramite le UUOO di farmacia;
- il farmaco Dupixent® (dupilumab) è classificato in fascia H ed AIFA ha riconosciuto al farmaco il requisito dell'innovatività terapeutica condizionata fino al 07/09/2021;
- per motivi di urgenza di acquisto del farmaco Dupixent® (dupilumab), al fine di garantire la terapia ai pazienti in trattamento, in data 06/08/2019 sono stati emessi anticipatamente due ordini con il CIG 79996342D0, alle condizioni economiche dell'aggiudicazione, i cui quantitativi sono compresi nel fabbisogno messo a gara;
- con nota interna rep. Id 13265 di data 16/08/2019 il Direttore sostituto della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco esclusivo Mavenclad® (cladribina) 10mg 1 compressa stimando un fabbisogno annuale aziendale, per il trattamento dei pazienti previsti, in n. 120 confezioni;
- con Determina n. 496/2019 AIFA ha ammesso alla concedibilità il farmaco Mavenclad® (cladribina) per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante remittente ad elevata attività;
- il farmaco Mavenclad® (cladribina) è classificato in fascia A con Piano terapeutico cartaceo e ricetta medica limitativa, da rinnovare volta per volta (RNRL). La compilazione del PT è riservata alle UU.OO. di Neurologia dell'APSS ed è distribuito dalle UU.OO. di Farmacia;
- il farmaco Mavenclad® (cladribina) è inserito in PHT ed è un livello essenziale di assistenza (LEA) e pertanto va garantito ai cittadini;
- per motivi di urgenza di acquisto del farmaco Mavenclad® (cladribina), al fine di garantire la terapia ai pazienti in trattamento, in data 22/08/2019 è stato emesso anticipatamente un ordine con il CIG 8010685263, alle condizioni economiche dell'aggiudicazione, i cui quantitativi sono compresi nel fabbisogno messo a gara;

Verificato che trattasi di farmaci coperti da brevetto e commercializzati in esclusiva dagli operatori economici Sanofi S.p.A. e Merck Serono S.p.A.;

Ritenuto opportuno procedere, nel minore tempo possibile all'approvvigionamento dei farmaci di cui all'oggetto, le ditte Sanofi S.p.A. e Merck Serono S.p.A 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 per il farmaco Dupixent® (dupilumab) è prevista una durata contrattuale di mesi 6 (sei) con la previsione dell'opzione del rinnovo per ulteriori mesi 6 (sei), per lo stesso importo e quantità, da attivarsi con comunicazione scritta da parte dell'APSS;

Precisato che per il farmaco Mavenclad® (cladribina) 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;

Considerato 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 Dupixent® (dupilumab) 300mg soluzione iniettabile uso sc 2 siringhe preriempite con sistema di sicurezza da 2ml (150mg/ml) - ditta Sanofi S.p.A - CIG 79996342D0:

AIC	Farmaco	Base d'asta a confezione IVA esclusa	Importo offerto a confezione IVA esclusa	Importo offerto IVA esclusa
045676069	Dupixent® (dupilumab)	€ 832,00	€ 832,00	€ 129.792,00

Precisato che si è preso atto delle dichiarazioni rese dalla ditta Sanofi SpA, in ordine all'assenza di situazioni ostative previste dall'art. 80 comma 1, comma 2, comma 3, comma 4, comma 5 del D.Lgs. n. 50/2016, e allo stato attuale nulla osta a procedere contrattualmente per la presente fornitura vista la necessità clinica all'acquisto della specialità farmaceutica oggetto del presente provvedimento ed il regime di esclusività della stessa;

- Procedura negoziata farmaco Mavenclad® (cladribina) 10mg 1 compressa – ditta Merck Serono S.p.A. - CIG 8010685263:

AIC	Farmaco	Base d'asta a confezione IVA esclusa	Importo offerto a confezione IVA esclusa	Importo offerto IVA esclusa
045615010	Mavenclad® (cladribina)	€ 1.343,10	€ 1.343,10	€ 161.172,00

Ritenuto pertanto opportuno procedere all'affidamento delle forniture di cui sopra;

Verificato che, per le forniture dei farmaci 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 per entrambi i farmaci la dott.ssa Elisabetta Fonzi 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 fornitura IVA esclusa	CIG
Dupixent® (dupilumab) AIC 045676069	Sanofi S.p.A	€ 129.792,00	79996342D0
Mavenclad® (cladribina) AIC 045615010	Merck Serono S.p.A.	€ 161.172,00	8010685263

3. di dare atto che il relativo 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;
 - per il farmaco Dupixent® (dupilumab) avrà una durata di mesi 6 (sei) con decorrenza dalla data del primo ordine emesso con il CIG in oggetto;

- per il farmaco Mavenclad® (cladribina) avrà una durata di mesi 12 (dodici) con decorrenza dalla data del primo ordine emesso con il CIG in oggetto
 - potrà essere rinnovato, per lo stesso importo e quantità, per il farmaco Dupixent® (dupilumab) per una volta per ulteriori mesi 6 (sei) e per il farmaco Mavenclad® (cladribina) per due volte per ulteriori mesi 12 (dodici) 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 vengano stipulate apposite convenzioni 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 Elisabetta Fonzi Dirigente farmacista della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord;
 5. di dare atto che la spesa da sostenere per l'assegnazione della fornitura del farmaco Dupixent® (dupilumab) è quantificata in € 129.792,00 + Iva 10%, corrispondente ad € 142.771,20 e la stessa verrà imputata sul conto 51010104 "medicinali e prodotti farmaceutici con AIC per assistenza farmaceutica domiciliare (classe H)";
 6. di dare atto che la spesa da sostenere per l'assegnazione della fornitura del farmaco Mavenclad® (cladribina) è quantificata in € 161.172,00 + Iva 10%, corrispondente ad € 177.289,20 e la stessa verrà imputata sul conto 51010100 "medicinali e prodotti farmaceutici con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale";
 7. di individuare in € 1.454,82 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;
 8. di dare comunicazione del presente atto alle ditte aggiudicatrici e al Direttore dell'Esecuzione del contratto;
 9. di pubblicare il presente provvedimento sul portale di APSS www.apss.tn.it.

Allegati: Capitolato speciale d'appalto Dupixent
Capitolato speciale d'appalto Mavenclad

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

Il Dirigente
Servizio acquisti e gestione contratti
Bilato Simone
