



Provincia Autonoma di Trento

# **AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI**

## **Servizio acquisti e gestione contratti**

**Determinazione del Dirigente n. 1630|2019 di data 13/12/2019**

**Classificazione: 18.2.1**

---

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura del farmaco esclusivo Velphoro® (ossidrossido sucoferrico) occorrente all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Determinazione di aggiudicazione. - CIG: 8036239237

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura del farmaco esclusivo Velphoro® (ossidrossido sucroferrico) occorrente all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Determinazione di aggiudicazione. - CIG: 8036239237

---

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

- con nota rep. 14688 di data 10/09/2019 il Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco esclusivo *Velphoro® (ossidrossido sucroferrico) 500 mg 90 compresse masticabili – AIC 043564020* stimando un fabbisogno annuo aziendale di n. 160 confezioni per il trattamento di 10 pazienti previsti;
- il farmaco Velphoro® è stato inserito nel Prontuario terapeutico ospedaliero dalla Commissione per il Prontuario terapeutico aziendale in data 12/09/2017 su richiesta della U.O. di Nefrologia dell'Ospedale di Trento con la seguente motivazione: “farmaco deputato al controllo dell'iperfosfatemia nei pazienti in trattamento dialitico”. Nel Prontuario ospedaliero sono disponibili altri chelanti del fosforo a base non calcica (come sevelamer) e visto che l'unico studio di confronto tra i due ha dimostrato pari efficacia e sicurezza, Velphoro è stato inserito nel PTO per migliorare la compliance del paziente riservandone l'uso a pazienti con scarsa aderenza terapeutica;
- con determina n. 879/2015 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha classificato ai fini della rimborsabilità il farmaco Velphoro® in fascia A;
- il farmaco Velphoro® è inserito in PHT;
- per motivi di urgenza di acquisto del farmaco in oggetto, al fine di garantire la terapia ai pazienti in trattamento, in data 20/09/2019 e 23/09/2019 sono stati emessi anticipatamente tre ordini con il CIG 8036239237, alle condizioni economiche a base d'asta, i cui quantitativi sono compresi nel fabbisogno messo a gara;

Verificato che trattasi di farmaco coperto da brevetto e commercializzato in esclusiva dall'operatore economico Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Italia Srl;

Ritenuto opportuno procedere, nel minore tempo possibile all'approvvigionamento del farmaco di cui all'oggetto, l'operatore economico Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Italia Srl è stato invitato alla procedura negoziata 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 Velphoro® 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 il termine stabilito dalla lettera d'invito, l'operatore economico invitato ha presentato tutta la documentazione richiesta, assunta al protocollo aziendale 24/09/2019.0144777. A seguito di verifica da parte del RUP, l'offerta economica non è risultata idonea in quanto i campi richiesti non erano compilati correttamente. Si è quindi proceduto a chiedere, per le vie brevi, l'invio alla pec aziendale dell'offerta economica debitamente compilata. Entro il termine assegnato l'operatore economico ha inviato il documento corretto, che riporta le seguenti condizioni economiche:

<b>AIC</b>	<b>Farmaco</b>	<b>Base d'asta a confezione IVA esclusa</b>	<b>Importo offerto a confezione IVA esclusa</b>	<b>Importo offerto IVA esclusa</b>
043564020	Velphoro 500 mg 90 cpr	€ 107,80	€ 107,80	€ 12.247,00

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 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 la procedura negoziata sopra citata 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, la fornitura del farmaco indicato alla ditta Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Italy S.r.l. come di seguito riportato:

<b>Farmaco</b>	<b>AIC</b>	<b>Importo fornitura IVA esclusa</b>
Velphoro 500 mg 90 cpr	043564020	€ 12.247,00

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;
  - 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 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 Velphoro è quantificata in € 12.247,00+ Iva 10%, corrispondente ad € 13.471,70 e la stessa verrà imputata sul conto 51010100 "medicinali e prodotti farmaceutici con AIC";
6. di dare comunicazione del presente atto alle ditte aggiudicatrici e al Direttore dell'Esecuzione del contratto;
7. di pubblicare il presente provvedimento sul portale di APSS [www.apss.tn.it](http://www.apss.tn.it).

Allegati: Capitolato speciale d'appalto Velphoro

---

Inserita da: Ufficio Progettazione Gare e Definizione Capitolati / Tarolli Stefania

Il Dirigente  
Servizio acquisti e gestione contratti  
Bilato Simone

---