



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Servizio acquisti e gestione contratti

Determinazione del Dirigente n. 1338|2019 di data 15/10/2019

Classificazione: 18.2.1

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura del farmaco esclusivo Siklos (idrossicarbamide) occorrente all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Determina di aggiudicazione - CIG: 8039548CE0.

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura del farmaco esclusivo Siklos (idrossicarbamide) occorrente all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Determina di aggiudicazione - CIG: 8039548CE0.

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

- con nota interna id. n. 105105581 di data 24/06/2019 e integrata poi con nota id. n. 107462455 di data 05/09/2019, il Direttore della U.O. di Farmacia Ospedaliera Sud ha manifestato la necessità di acquistare n. 70 confezioni del farmaco Siklos (idrossicarbamide) 100 mg 60 compresse rivestite con film – AIC 045338023 e n. 21 confezioni da 1000 mg 30 compresse rivestite con film – AIC 045338011, per il trattamento di 3 pazienti pediatriche per prevenire le crisi dolorose provocate dall'anemia falciforme. Il medicinale riduce il numero delle crisi dolorose e la necessità di ricovero in ospedale legata alla malattia;
- i dosaggi richiesti sono commercializzati in esclusiva dalla ditta Biovalley Investments Partner S.r.l., tuttavia, in commercio esiste un'altra specialità medicinale a base di idrossicarbamide, l'Onco Carbide 20 capsule 500 mg – AIC 021510019. Tale farmaco non costituisce però un'alternativa terapeutica in quanto, essendo la formulazione in capsule da 500 mg, è di difficile maneggevolezza in pazienti pediatriche dove la titolazione parte da dosaggi molto più bassi. In seconda istanza il farmaco riporta nel foglietto illustrativo alla voce Dati di sicurezza che *“l'idrossicarbamide è un farmaco citostatico e, per il suo meccanismo d'azione comune ad altri farmaci antitumorali, è ipotizzabile che possa avere potenziali effetti sulla riproduzione, sulla mutagenesi, sulla teratogenesi e sulla carcinogenesi”*. Non è pertanto raccomandato allestire preparazioni galeniche a partire dalle capsule di Onco Carbide. Il dosaggio da 1000 mg di Siklos si presenta invece come compressa film-rivestita quadri-ripartita, in modo tale da poter tagliare la pastiglia in sicurezza (corretta grammatura e nessuna dispersione di polvere) per poi sciogliere il farmaco in un liquido che ne favorisca la somministrazione. La capsula di Onco Carbide non è solubile e questo rappresenta un'ulteriore limitazione all'uso pediatrico;
- il farmaco è registrato in classe C ed è vendibile al pubblico su prescrizioni di centri ospedalieri o di specialisti (ematologo, internista, pediatra) dal 28/09/2017;

Ritenuto opportuno procedere, nel minore tempo possibile all'approvvigionamento del farmaco di cui all'oggetto, la ditta Biovalley Investments Partner S.r.l. è stata invitata 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., 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 la fornitura del farmaco Siklos (idrossicarbamide) 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, 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 e la propria offerta, assunta al protocollo aziendale, come di seguito riportato:

Farmaco	AIC	Base d'asta a confezione IVA esclusa	Importo offerto a confezione IVA esclusa	Importo offerto IVA esclusa
Siklos 100 mg 60 cpr rivestite con film	045338023	€ 69,00	€ 69,00	€ 4.830,00
Siklos 1000 mg 30 cpr rivestite con film	045338011	€ 345,00	€ 345,00	€ 7245,00
Importo complessivo offerto				€ 12.075,00

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 la dott.ssa Giulia Dusi, Dirigente farmacista della U.O. di Farmacia Ospedaliera Sud;

Rilevato che la presente procedura è approntata 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 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;

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 in parola alla ditta Biovalley Investments Partner S.r.l. come di seguito riportato:

Farmaco	AIC	Importo fornitura IVA esclusa
Siklos 100 mg 60 cpr rivestite con film	045338023	€ 4.830,00
Siklos 1000 mg 30 cpr rivestite con film	045338011	€ 7245,00
Importo totale fornitura		€ 12.075,00

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 Giulia Dusi, Dirigente farmacista della U.O. di Farmacia Ospedaliera Sud;
5. di dare atto che la spesa da sostenere per l'assegnazione della fornitura del farmaco in oggetto è quantificata in € 12.075,00 + Iva 10%, corrispondente ad € 13.282,50 e la stessa verrà imputata sul conto 51010100 "medicinali e prodotti farmaceutici con AIC";
6. di dare comunicazione del presente atto alla ditta aggiudicataria e al Direttore dell'Esecuzione del contratto;
7. di pubblicare il presente provvedimento sul portale di APSS www.apss.tn.it.

Allegati: Capitolato speciale d'appalto Siklos

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

Il Dirigente
Servizio acquisti e gestione contratti
Bilato Simone