



Provincia Autonoma di Trento

# **AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI**

## **Servizio acquisti e gestione contratti**

**Determinazione del Dirigente n. 1609|2019 di data 09/12/2019**

**Classificazione: 18.2.1**

---

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura del farmaco esclusivo Votubia (everolimus) occorrente all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Determina di aggiudicazione - CIG: 80721504E8.

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura del farmaco esclusivo Votubia (everolimus) occorrente all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Determina di aggiudicazione - CIG: 80721504E8.

---

## IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO ACQUISTI E GESTIONE CONTRATTI

Premesso che:

- con nota interna id. n. 16506 di data 08/10/2019 la Direttrice della U.O. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare n. 48 confezioni del farmaco Votubia (everolimus) 30 cpr 2 mg – AIC 041397100 e n. 48 confezioni da 30 cpr 3 mg – AIC 041397124, per il trattamento di 2 pazienti adulti nel primo anno;
- il farmaco è stato discusso in Commissione PTO e approvato per l'inserimento in Prontuario con determinazione del Direttore del Servizio Politiche del farmaco e assistenza terapeutica n. 1293/2019 del 03/10/2019;
- farmaco in distribuzione diretta dalle strutture ospedaliere (classe A-PHT) con piano terapeutico per il trattamento aggiuntivo per pazienti dai 2 anni di età in su con crisi epilettiche focali refrattarie, con o senza generalizzazione secondaria, associate al complesso di sclerosi tuberose (TSC) e per il trattamento di astrocitomi subependimali a cellule giganti (SEGA) che richiedono un intervento terapeutico ma non sono trattabili neurochirurgicamente, in pazienti con sclerosi tuberose (TSC) con un peggioramento dimostrato rispetto ad una risonanza magnetica precedente e definito come un aumento di almeno il 25% del volume o la presenza di una nuova lesione di almeno 1 cm di diametro o la comparsa o il peggioramento di idrocefalo;
- Votubia è coperto da tutela brevettuale non scaduta e pertanto è commercializzato in via esclusiva dalla ditta Italfarmaco S.p.A;
- il farmaco è destinato a patologie rare non prodotto su scala industriale; è un medicinale innovativo (off-label): erogabile dal SSN per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate;

Ritenuto opportuno procedere, nel minore tempo possibile all'approvvigionamento del farmaco di cui all'oggetto, la ditta Italfarmaco S.p.A. 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 Votubia 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 leggermente inferiore alla base d'asta, assunta al protocollo aziendale, come di seguito riportato:

<b>Farmaco</b>	<b>Nr. conf. richiest e</b>	<b>Importo a base d'asta IVA esclusa</b>	<b>Importo offerto a confezione IVA esclusa</b>	<b>Importo annuo offerto IVA esclusa</b>
Votubia 30 cpr 2 mg AIC 041397100	48	€ 419,42	€ 419,20	€ 20.121,60
Votubia 30 cpr 3 mg AIC 041397124	48	€ 620,10	€ 620,00	€ 29.760,00
<b>Importo complessivo offerto</b>				<b>€ 49.881,60</b>

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 Margherita Boni, Dirigente farmacista della U.O. di Farmacia Ospedaliera Nord;

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 Italfarmaco S.p.A. come di seguito riportato:

Farmaco	AIC	Importo fornitura IVA esclusa
Votubia 30 cpr 2 mg	041397100	€ 20.121,60
Votubia 30 cpr 3 mg	041397124	€ 29.760,00
<b>Importo totale fornitura</b>		<b>€ 49.881,60</b>

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 della lettera di aggiudicazione;
  - 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. Ritenuto di proporre quale Direttore dell'Esecuzione del contratto la dott.ssa Margherita Boni, Dirigente farmacista della U.O. di Farmacia Ospedaliera Nord;
5. di dare atto che la spesa da sostenere per l'assegnazione della fornitura del farmaco in oggetto è quantificata in € 49.881,60 + Iva 10%, corrispondente ad € 54.869,76 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](http://www.apss.tn.it).

Allegati: Capitolato speciale d'appalto

---

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

Il Dirigente  
Servizio acquisti e gestione contratti  
Bilato Simone