



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Servizio acquisti e gestione contratti

Determinazione del Dirigente n. 1598|2019 di data 06/12/2019

Classificazione: 18.2.1

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

Ferinject (carbossalatosio ferrico) - CIG: 80776152C5;

Halaven® (eribulina mesilato) - CIG: 8090072A9A;

Quinsair® (levofloxacin) - CIG: 8093061D33.

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

Ferinject (carbossaltofosio ferrico) - CIG: 80776152C5;

Halaven® (eribulina mesilato) - CIG: 8090072A9A;

Quinsair® (levofloxacina) - CIG: 8093061D33.

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

- con nota interna rep. Id. 17365 di data 23/10/2019 il sostituto del Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco Ferinject (carbossaltofosio ferrico) quantificandone i fabbisogni annuali in n. 5.000 flaconi di Ferinject 50mg/ml soluzione iniettabile per infusione 1 flaconcino 10ml – AIC 040251035 e n. 4.000 flaconi di Ferinject 50mg/ml soluzione iniettabile per infusione 5 flaconcini 2ml – AIC 040251023;
- con G.U. n. 244 del 17/10/2013 il farmaco Ferinject (carbossaltofosio ferrico) è stato classificato come “medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa” utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)” con sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali e risulta inserito in PTO;
- per motivi di urgenza di acquisto del farmaco Ferinject (carbossaltofosio ferrico) al fine di garantire la terapia ai pazienti in trattamento, dalla data del 28/10/2019 sono stati emessi anticipatamente degli ordini con il CIG 80776152C5, alle condizioni economiche dell'aggiudicazione, i cui quantitativi sono compresi nel fabbisogno messo a gara;
- con nota interna rep. Id. 17943 di data 04/11/2019 il sostituto del Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco Halaven® (eribulina mesilato) 0,44mg/ml soluzione iniettabile uso ev 1 flaconcino 2ml - AIC 041021015, quantificandone i fabbisogni annuali in n. 350 confezioni;
- con G.U. n. 226 del 27/09/2017 il farmaco Halaven® (eribulina mesilato) è stato classificato come “medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa” utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)” con sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory, per tutte le confezioni autorizzate, come da condizioni negoziali e risulta inserito in PTO;
- con nota interna rep. Id. 17943 di data 04/11/2019 il sostituto del Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco Quinsair® (levofloxacina) 240mg soluzione per nebulizzatore uso inalatorio 56 fiale 3ml in bustina - AIC 044034015, quantificandone i fabbisogni annuali in n. 40 confezioni;
- con G.U. n. 56 del 08/03/2017 il farmaco Quinsair® (levofloxacina) è stato inserito in classe di rimborsabilità C e classificato come “Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, infettivologo, pneumologo (RNRL)”;
- per motivi di urgenza di acquisto del farmaco Quinsair® (levofloxacina) al fine di garantire la terapia ai pazienti in trattamento, dalla data del 13/11/2019 sono stati emessi anticipatamente degli ordini con il CIG 8093061D33, alle condizioni economiche dell'aggiudicazione, i cui quantitativi sono compresi nel fabbisogno messo a gara;

- la Centrale Regionale di Acquisto della Liguria - A.li.sa –, in qualità di Soggetto Aggregatore, sta procedendo all'allestimento di una procedura contrattuale per la fornitura di farmaci alla quale APSS ha aderito in convenzione, comunicandone con nota prot. APSS. 12/08/2019.0123446 i fabbisogni;
- i farmaci Ferinject (carbossaltilosio ferrico), Halaven® (eribulina mesilato) e Quinsair® (levofloxacina), oggetto del presente provvedimento, sono ricompresi nell'elenco farmaci messi a gara tramite adesione ad A.li.sa;

Verificato che trattasi di farmaci coperti da brevetto e/o certificato complementare di protezione e commercializzati in esclusiva dagli operatori economici Vifor Pharma Italia Srl, Eisai Srl e Chiesi Farmaceutici SpA;

Ritenuto opportuno, nelle more dell'espletamento della sopra citata procedura contrattuale centralizzata al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti in trattamento, procedere all'approvvigionamento dei farmaci di cui all'oggetto, le ditte Vifor Pharma Italia Srl, Eisai Srl e Chiesi Farmaceutici SpA sono state invitate 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 dei farmaci Ferinject (carbossaltilosio ferrico), Halaven® (eribulina mesilato) e Quinsair® (levofloxacina) è prevista una durata contrattuale di mesi 6 (sei);

Precisato che i fabbisogni annuali indicati dal sostituto del Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord sono stati pertanto dimezzati in considerazione della ridotta validità temporale dei contratti di fornitura;

Considerato che l'importo contrattuale potrà variare nel limite del +/- 20% quale quinto d'obbligo e, nel caso in cui alla scadenza del contratto non siano ancora disponibili le convenzioni attivate dal Soggetto Aggregatore, la possibilità di proroga per il tempo necessario alla conclusione delle stesse, 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 la documentazione richiesta e le proprie offerte come di seguito riportato:

- Procedura negoziata farmaco Ferinject (carbossaltilosio ferrico) - ditta Vifor Pharma Italia Srl - assunta al protocollo aziendale APSS.05/11/2019.169201 - CIG: 80776152C5;

AIC	Farmaco	Base d'asta a confezione IVA esclusa	Importo offerto a confezione IVA esclusa	Importo offerto IVA esclusa
040251035	Ferinject 50mg/ml soluzione iniettabile per infusione 1 flaconcino 10ml	€ 38,76	€ 38,76	€ 96.900,00
040251023	Ferinject 50mg/ml soluzione iniettabile per infusione 5 flaconcini 2ml	€ 38,76	€ 38,76	€ 15.504,00

Importo complessivo offerto	€ 112.404,00
-----------------------------	--------------

- Procedura negoziata farmaco Halaven® (eribulina mesilato), - ditta Eisai Srl - assunta al protocollo aziendale APSS.12/11/2019.0173415 - CIG: 8090072A9A;

AIC	Farmaco	Base d'asta a confezione IVA esclusa	Importo offerto a confezione IVA esclusa	Importo offerto IVA esclusa
041021015	Halaven® 0,44mg/ml soluzione iniettabile uso ev 1 flaconcino 2ml	€ 270,75	€ 270,75	€ 47.381,25

- Procedura negoziata farmaco Quinsair® (levofloxacin), - ditta Chiesi Farmaceutici SpA - assunta al protocollo aziendale APSS.19/11/2019.0177555 e APSS.26/11/2019.0181521 - CIG: 8093061D33;

AIC	Farmaco	Base d'asta a confezione IVA esclusa	Importo offerto a confezione IVA esclusa	Importo offerto IVA esclusa
044034015	Quinsair® 240mg soluzione per nebulizzatore uso inalatorio 56 fiale 3ml in bustina	€ 2.550,25	€ 2.550,24	€ 51.004,80

Ritenuto pertanto opportuno procedere all'affidamento della fornitura di cui sopra;

Verificato che, per la fornitura 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 per Ferinject (carbossaltofosio ferrico), quale Direttore dell'Esecuzione del contratto, la dott.ssa Margherita Boni Dirigente farmacista della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord;

Ritenuto di proporre per Halaven® (eribulina mesilato), quale Direttore dell'Esecuzione del contratto, la dott.ssa Alessandra Pasqualini Dirigente farmacista della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord;

Ritenuto di proporre per Quinsair® (levofloxacin), quale Direttore dell'Esecuzione del contratto, la dott.ssa Elisabetta Fonzi Dirigente farmacista della S.C. 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.;

Tenuto conto che i contratti stipulati a seguito del presente provvedimento decadranno con la decorrenza dei nuovi contratti attivati in esito all'adesione alle convenzioni stipulate da A.Li.Sa in qualità di Soggetto Aggregatore;

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	AIC	Ditta	Importo fornitura IVA esclusa
Ferinject 50mg/ml soluzione iniettabile per infusione 1 flaconcino 10ml	040251035	Vifor Pharma Italia Srl	€ 96.900,00
Ferinject 50mg/ml soluzione iniettabile per infusione 5 flaconcini 2ml	040251023	Vifor Pharma Italia Srl	€ 15.504,00
Importo complessivo fornitura			€ 112.404,00
Halaven ®0,44mg/ml soluzione iniettabile uso ev 1 flaconcino 2ml	041021015	Eisai Srl	€ 47.381,25
Quinsair ®240mg soluzione per nebulizzatore uso inalatorio 56 fiale 3ml in bustina	044034015	Chiesi Farmaceutici SpA	€ 51.004,80

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 6 (sei) con decorrenza dalla data del primo ordine emesso con il CIG in oggetto o dalla data di stipulazione del contratto stesso;
 - 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 all'avvio dei contratti di fornitura attivati a seguito di adesione alle convenzioni stipulate da A.Li.Sa, o qualora vengano stipulate apposite convenzioni da parte di APAC o da Consip S.p.A.;
 - 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 quale Direttore dell'Esecuzione del contratto:
 - per Ferinject (carbossalatosio ferrico) la dott.ssa Margherita Boni Dirigente farmacista della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord;
 - per Halaven® (eribulina mesilato) la dott.ssa Alessandra Pasqualini Dirigente farmacista della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord;
 - per Quinsair® (levofloxacin) 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 Ferinject (carbossalatosio ferrico) è quantificata in € € 112.404,00 + Iva 10%, corrispondente ad € 123.644,40, e la stessa verrà imputata sul conto 51010101 "medicinali e prodotti farmaceutici con AIC per assistenza farmaceutica ospedaliera";
 6. di dare atto che la spesa da sostenere per l'assegnazione della fornitura del farmaco Halaven® (eribulina mesilato) è quantificata in € 47.381,25 + Iva 10%, corrispondente ad € 52.119,38 e la stessa verrà imputata sul conto 51010101 "medicinali e prodotti farmaceutici con AIC per assistenza farmaceutica ospedaliera";
 7. di dare atto che la spesa da sostenere per l'assegnazione della fornitura del farmaco Quinsair® (levofloxacin) è quantificata in € 51.004,80 + Iva 10%, corrispondente ad € 56.105,28 e la stessa verrà imputata sul conto 51010100 "medicinali e prodotti farmaceutici con AIC";
 8. di individuare in € 1.053,95 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 Ferinject;
Capitolato speciale d'appalto Halaven;
Capitolato speciale d'appalto Quinsair.

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

Il Dirigente
Servizio acquisti e gestione contratti
Bilato Simone
