



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Servizio acquisti e gestione contratti

Determinazione del Dirigente n. 1077|2019 di data 19/08/2019

Classificazione: 18.2.1

OGGETTO: Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. per la fornitura dei farmaci esclusivi ODEFSEY® (emtricitabina, tenofovir alafenamide e rilpivirina), OPSUMIT® (macitentan), OXERVATE® (cenegermin), TECFIDERA® (dimetilfumarato) occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Determina di rinnovi contrattuali. CIG vari

OGGETTO: Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. per la fornitura dei farmaci esclusivi ODEFSEY® (emtricitabina, tenofovir alafenamide e rilpivirina), OPSUMIT® (macitentan), OXERVATE® (cenegermin), TECFIDERA® (dimetilfumarato) occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Determina di rinnovi contrattuali. CIG vari

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO ACQUISTI E GESTIONE CONTRATTI

Premesso che:

- con Determinazione n. 968 di data 27/07/2018 il Sostituto del Direttore del Dipartimento Approvvigionamenti e Affari economico finanziari ha aggiudicato, in esito a procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., la fornitura annuale, tra gli altri, dei farmaci ODEFSEY® (emtricitabina, tenofovir alafenamide e rilpivirina) alla ditta Gilead Sciences Srl, OPSUMIT® (macitentan) alla ditta Actelion Pharmaceuticals Italia Srl, OXERVATE® (cenegermin) alla ditta Dompe' Farmaceutici Spa, TECFIDERA® (dimetilfumarato) alla ditta Biogen Italia Srl;
- l'Art.5 del Capitolato Speciale delle procedure di cui al punto precedente prevede una durata contrattuale di 12 mesi con l'opzione di due possibili rinnovi di 12 mesi ciascuno da attivarsi ogni volta con comunicazione scritta da parte di APSS, a parità di importo e quantità dei primi 12 mesi;
- con nota interna APSS n. 12929 di data 08/08/2019, per ciascuna procedura in oggetto il Direttore dell'esecuzione del contratto (DE) ha comunicato i fabbisogni annuali, aggiornati e attuali, dei farmaci in oggetto, ai fini della valutazione del possibile rinnovo contrattuale, come di seguito riportato:

Prodotto	Forma farmaceutica	Dosaggio	Fabbisogno stimato per 12 mesi in confezioni
ODEFSEY	COMPRESSE	250+25+25 mg	2.000
OPSUMIT	COMPRESSE	10 mg	220
OXERVATE	FLACONE	20mcg/ml	80
TECFIDERA	CAPSULE	120 mg	40
	CAPSULE	240 mg	900

- tali fabbisogni si discostano in misura poco significativa dai fabbisogni indicati in fase di gara, e pertanto per tutti e 4 i prodotti può essere esercitata l'opzione del rinnovo a parità di importo e quantità dei primi 12 mesi;

Verificato che

- i farmaci in oggetto sono ancora coperti da tutela brevettuale, o privi di farmaci equivalenti sul mercato, e commercializzati in esclusiva da singoli operatori economici;
- per la fornitura dei farmaci di cui in oggetto, non risultano attive convenzioni Consip né disponibilità sul MEPA, sia nazionale che provinciale e che la categoria di beni oggetto di acquisizione non è disponibile sul ME-PAT;

Considerato inoltre che:

- con Deliberazione n. 229 del 24/04/2019 del Direttore Generale è stato approvato un accordo contrattuale in convenzione per l'espletamento di una procedura di gara per la fornitura di farmaci da parte della Azienda Ligure Sanitaria della Centrale Regionale della Liguria;
- il Gruppo di Lavoro ha terminato i lavori di predisposizione dei fabbisogni e in data 08/05/2019, con nota prot. APSS n. 0070881, sono stati inviati ad A.Li.Sa. – Area Centrale di Acquisto della Regione Liguria i fabbisogni dei farmaci da mettere a gara, con successiva integrazione con nota prot. APSS n. 0123446 di data 12/08/2019;
- i farmaci in oggetto sono stati inseriti nell'elenco di cui al punto precedente.

Richiamata, per quanto non espressamente precisato, la normativa europea, nazionale e provinciale con annesso regolamento di attuazione;

D E T E R M I N A

1. di esercitare l'opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi (primo rinnovo) per la fornitura annuale di ODEFSEY® con la ditta Gilead Sciences Srl, OPSUMIT® con la ditta Actelion Pharmaceuticals Italia Srl, OXERVATE® con la ditta Dompe' Farmaceutici Spa, TECFIDERA® con la ditta Biogen Italia Srl, per una spesa prevista come sotto riportato:

Procedura negoziata	Ditta	Importo Rinnovo	Importo massimo rinnovo (comprensivo 20%)	CIG rinnovo
ODEFSEY®	GILEAD SCIENCES SRL	€ 870.960,00	€ 1.045.152,00	7564042CE9
OPSUMIT®	ACTELION PHARMACEUTICALS ITALIA SRL	€ 574.084,80	€ 688.901,76	800789432E
OXERVATE®	DOMPE' FARMACEUTICI SPA	€ 111.520,00	€ 133.824,00	75638037B0
TECFIDERA®	BIOGEN ITALIA SRL	€ 686.053,20	€ 823.263,84	8007910063

2. di dare atto che i contratti hanno durata di 12 mesi a partire dal giorno successivo la data di scadenza del contratto dei primi 12 mesi di fornitura, ovvero per tutti dal 30/07/2019, e che essi prevedono la facoltà di risoluzione anticipata;
3. nel caso venga stipulata apposita Convenzione da parte di APAC o di Consip S.p.A. o di altri soggetti aggregatori;
4. di dare atto che gli oneri derivanti dal presente provvedimento ammontano ad Euro 2.242.618,00 + IVA 10% e verranno imputati ai conti 51010100 "medicinali e prodotti farmaceutici con AIC" e 51010400 "medicinali e prodotti farmaceutici con AIC per assistenza farmaceutica domiciliare" del bilancio dell'APSS, per gli anni di competenza economica;

5. di dare comunicazione del presente atto alle ditte interessate e al Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DE), Direttore *pro-tempore* della Struttura semplice gestione farmaci della U.O. di Farmacia Nord dell'Ospedale Santa Chiara di Trento.

Inserita da: Ufficio Progettazione Gare e Definizione Capitolati / Gazzi Tomaso

Il Dirigente
Servizio acquisti e gestione contratti
Bilato Simone
