



Provincia Autonoma di Trento

# **AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI**

## **Servizio acquisti e gestione contratti**

**Determinazione del Dirigente n. 1146|2019 di data 02/09/2019**

**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 PIXUVRI® (pixantrone), OCALIVA® (acido obeticolico), NUWIQ® (simoctocog alfa), VIMIZIM® (elosulfase alfa) 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 PIXUVRI® (pixantrone), OCALIVA® (acido obeticolico), NUWIQ® (simoctocog alfa), VIMIZIM® (elosulfase alfa) 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. 1155 di data 07/09/2018 il Dirigente del Servizio Acquisti e Gestione Contratti 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 PIXUVRI® (*pixantrone*) alla ditta Servier Italia Spa, OCALIVA® (*acido obeticolico*) alla ditta Intercept Italia Srl, NUWIQ® (*simoctocog alfa*) alla ditta Kedrion Spa, VIMIZIM® (*elosulfase alfa*) alla ditta Healthcare at Home Ltd;
- 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 prot. n. 0050514 di data 29/03/2019 il Dirigente del Servizio Acquisti e Gestione Contratti, relativamente alla procedura negoziata per il farmaco Vimizim®, ha autorizzato il subentro di Healthcare at Home (Netherlands) BV a Healthcare at Home Ltd;
- con nota interna APSS n. 14045 di data 29/08/2019, 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:

<b>Prodotto</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Fabbisogno stimato per 12 mesi in confezioni</b>
PIXUVRI®	FLACONE	29 mg	162
VIMIZIM®	FLACONE	1 mg/ml	770
NUWIQ®	FLACONE	2000 U.I.	117
OCALIVA®	COMPRESSE	5 mg	36
	COMPRESSE	10 mg	36

- tali fabbisogni confermano i 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 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, ad eccezione del NUWIQ®.

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 PIXUVRI® con la ditta Servier Italia Spa, OCALIVA® con la ditta Intercept Italia Srl, NUWIQ® con la ditta Kedrion Spa, VIMIZIM® con la ditta Healthcare at Home (Netherlands) BV, per una spesa prevista come sotto riportato:

Procedura negoziata	Ditta	Importo Rinnovo	Importo massimo rinnovo (comprensivo 20%)	CIG rinnovo
PIXUVRI®	SERVIER ITALIA SPA	€ 57.603,96	€ 69.124,75	801864070E
VIMIZIM®	HEALTHCARE AT HOME (NETHERLANDS) BV	€ 523.600,00	€ 628.320,00	75637067A4
NUWIQ®	KEDRION SPA	€ 152.100,00	€ 182.520,00	8018858AF3
OCALIVA®	INTERCEPT ITALIA SRL	€ 109.370,74	€ 131.244,89	801882608E

2. che l'importo stimato di ogni singolo rinnovo contrattuale potrà essere aumentato fino ad un massimo del +20% (quale quinto d'obbligo);
3. 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 dal 07/09/2019 per i contratti per Pixuvri, Vimizim, Nuwiq e dal 10/09/2019 per il contratto per Ocaliva, e che essi prevedono la facoltà di risoluzione anticipata 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 842.674,70 + IVA 10%, nel limite del +/-20%, e verranno imputati ai conti 51010100 "medicinali e prodotti farmaceutici con AIC", 51010101 "medicinali e prodotti farmaceutici con AIC per assistenza farmaceutica ospedaliera" 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

---