



Provincia Autonoma di Trento

# **AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI**

## **Servizio acquisti e gestione contratti**

**Determinazione del Dirigente n. 973|2019 di data 25/07/2019**

**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 CABOMETYX® (cabozantinib), GAZYVARO® (obinutuzumab), TALTZ® (ixekizumab), TREVICTA® (paliperidone palmitato), TYVERB® (lapatinib), VARGATEF® (nintedanib esilato), ZYKADIA® (ceritinib) 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 CABOMETRYX® (cabozantinib), GAZYVARO® (obinutuzumab), TALTZ® (ixekizumab), TREVICTA® (paliperidone palmitato), TYVERB® (lapatinib), VARGATEF® (nintedanib esilato), ZYKADIA® (ceritinib) 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. 710 di data 08/06/2018 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 del farmaco TREVICTA® (*paliperidone palmitato*) alla ditta Janssen-Cilag Spa;
- con Determinazione n. 812 di data 28/06/2018 il Direttore del Dipartimento Approvvigionamenti e Affari economico finanziari ha aggiudicato, in esito a 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., la fornitura annuale dei farmaci CABOMETRYX® (*cabozantinib*) alla ditta Ipsen Spa, GAZYVARO® (*obinutuzumab*) alla ditta Roche Spa, TALTZ® (*ixekizumab*) alla ditta Eli Lilly Italia Spa, TYVERB® (*lapatinib*) alla ditta Istituto Gentili Srl, VARGATEF® (*nintedanib esilato*) alla ditta Boehringer Ingelheim Italia Spa, ZYKADIA® (*ceritinib*) alla ditta Novartis Farma Spa;
- 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;
- l'Art.1 del Capitolato Speciale delle procedure di cui al punto precedente prevede che “...APSS si riserva, inoltre, la facoltà nel corso di validità del contratto di fornitura, di sospendere, stralciare o variare nei quantitativi quei prodotti che non risultano più idonei a seguito di mutamento negli indirizzi tecnico-scientifici, terapeutici, normativi o per esigenze degli utilizzatori, senza che ciò costituisca alcun titolo in capo alla ditta fornitrice.”;
- con nota interna APSS n. 11602 di data 12/07/2019, per ciascuna procedura in oggetto il Direttore dell'esecuzione del contratto (DE) ha comunicato i fabbisogni aggiornati e attuali dopo i primi 12 mesi dei farmaci in oggetto, ai fini del rinnovo contrattuale, come di seguito riportato:

Prodotto	Forma farmaceutica	Dosaggio	Fabbisogno rinnovo 12 mesi in unità posologiche
TREVICTA	SIRINGA	175 mg 0,875 ml	8
	SIRINGA	525 mg 2,625 ml	8

	SIRINGA	350 mg 1,750 ml	8
	SIRINGA	263 mg 1,315 ml	6
TALTZ	SIRINGA	80 mg	120
TYVERB	COMPRESSE	250 mg	2.100
VARGATEF	COMPRESSE	100 mg	1.000
	COMPRESSE	150 mg	-
CABOMETYX	COMPRESSE	60 mg	540
	COMPRESSE	40 mg	540
	COMPRESSE	20 mg	300
GAZYVARO	FLACONE	1000 mg	20
ZYKADIA	COMPRESSE	150 mg	1.200

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;

verificato che, per la fornitura del farmaco di cui all'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;

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

- di esercitare l'opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi (primo rinnovo) per la fornitura annuale di CABOMETYX® con la ditta Ipsen Spa, GAZYVARO® con la ditta Roche Spa, TALTZ® con la ditta Eli Lilly Italia Spa, TREVICTA® con la ditta Janssen-Cilag Spa, TYVERB® con la ditta Istituto Gentili Srl, VARGATEF® con la ditta Boehringer Ingelheim Italia Spa, ZYKADIA® con la ditta Novartis Farma Spa sulla base dei nuovi fabbisogni forniti dal Direttore dell'esecuzione del contratto, per una spesa prevista come sotto riportato:

Procedura negoziata	Ditta	Importo Rinnovo	Importo massimo rinnovo (comprensivo 20%)	CIG rinnovo
TREVICTA®	JANSSEN-CILAG SPA	€ 21.895,12	€ 26.274,14	798792001E
TYVERB®	ISTITUTO GENTILI SRL	€ 26.865,30	€ 32.238,36	753761088A
TALTZ®	ELI LILLY ITALIA SRL	€ 101.472,60	€ 121.767,12	753757292E
VARGATEF®	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA	€ 13.950,00	€ 16.740,00	7537590809
CABOMETYX®	IPSEN SPA	€ 133.886,22	€ 160.663,46	7530964C15
GAZYVARO®	ROCHE SPA	€ 33.191,20	€ 39.829,44	75308752A6
ZYKADIA®	NOVARTIS FARMA SPA	€ 29.024,40	€ 34.829,28	752256375D

- di dare atto che i contratti hanno durata di 12 mesi a partire dalla data di scadenza del contratto dei primi 12 mesi di fornitura, ovvero il contratto con la ditta Janssen-Cilag Spa per il farmaco Trevicta avrà validità fino al 11/06/2020, i contratti con la ditta Ipsen Spa per il farmaco Cabometyx, con la ditta Roche Spa per il farmaco Gazyvaro e con la ditta Istituto Gentili Srl per il farmaco Tyverb avranno validità fino al 27/06/2020, i contratti con la ditta Eli Lilly Italia

Spa per il farmaco Taltz, con la ditta Boehringer Ingelheim Italia Spa per il farmaco Vargatef e con la ditta Novartis Farma Spa per il farmaco Zykadia avranno validità fino al 28/06/2020 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;

3. di dare atto che gli oneri derivanti dal presente provvedimento ammontano ad Euro 360.284,84 + IVA 10% e verranno imputati ai conti 51010100 “medicinali e prodotti farmaceutici con AIC”, 51010101 “medicinali e prodotti farmaceutici con AIC per assistenza farmaceutica” e 51010400 “medicinali e prodotti farmaceutici con AIC per assistenza farmaceutica domiciliare” del bilancio dell’APSS, per gli anni di competenza economica;
4. 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

---