



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Servizio acquisti e gestione contratti

Determinazione del Dirigente n. 505|2020 di data 21/04/2020

Classificazione: 18.2.1

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura del farmaco esclusivo Erelada® (apalutamide) occorrente all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Determinazione di aggiudicazione - CIG 8230933CC6

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura del farmaco esclusivo Erelada® (apalutamide) occorrente all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Determinazione di aggiudicazione - CIG 8230933CC6

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO ACQUISTI E GESTIONE CONTRATTI

Premesso che:

- con nota rep. int. n. 114179740 di data 21/02/2020 il Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco esclusivo Erleada® (*apalutamide*) per il trattamento del carcinoma prostatico resistente alla castrazione non metastatico (NM-CRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica. La stima annua è di 6 pazienti;
- con determina n. 1757/2019 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha classificato ai fini della rimborsabilità il farmaco in fascia C. E' inoltre soggetto a sconto obbligatorio, su tutta la molecola, sul prezzo ex factory da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale;
- per motivi di urgenza di acquisto del farmaco in oggetto, al fine di garantire la terapia ai pazienti in trattamento, sono stati emessi degli ordinativi di fornitura, alle condizioni economiche a base d'asta, i cui quantitativi sono compresi nel fabbisogno messo a gara;

Verificato che trattasi di farmaco coperto da brevetto (scadenza 27/03/2032) e pertanto commercializzato in esclusiva dall'operatore economico Janssen Cilag S.p.A.;

Ritenuto opportuno procedere, nel minore tempo possibile all'approvvigionamento del farmaco di cui all'oggetto, l'operatore economico Janssen Cilag S.p.A. è stato invitato 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.ii.; 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 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, agli stessi prezzi, patti e condizioni – o più favorevoli – 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, assunta al protocollo aziendale APSS.04/03/2020.0037992, che riporta le seguenti condizioni economiche:

Farmaco	Base d'asta totale IVA esclusa	Importo offerto IVA esclusa
Erleada 112 cp 60 mg	€ 142.680,80	€ 142.680,80

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 S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord;

Rilevato che le presenti procedure sono approntate 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, supervisorie 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 alla ditta Janssen Cilag S.p.A. come di seguito riportato:

Farmaco	Importo totale fornitura IVA esclusa
Erleada 112 cp da 60 mg	€ 142.680,80

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 12 (dodici) con decorrenza dalla data del primo ordine emesso con il CIG in oggetto;
 - 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. di nominare Direttore dell'Esecuzione del contratto la dott.ssa Margherita Boni, 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 Erleada è quantificata in € 142.680,80 + Iva 10%, e la stessa verrà imputata sul conto 51010104 "*medicinali e prodotti farmaceutici con AIC per assistenza farmaceutica domiciliare (classe H)*" del bilancio di APSS per gli anni di competenza;
 6. di dare comunicazione del presente atto alle ditte aggiudicatrici e al Direttore dell'Esecuzione del contratto;
 7. di pubblicare il presente provvedimento sul portale di APSS www.apss.tn.it

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

Il Dirigente
Servizio acquisti e gestione contratti
Bilato Simone
