



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Servizio acquisti e gestione contratti

Determinazione del Dirigente n. 640|2020 di data 03/06/2020

Classificazione: 18.2.1

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura del farmaco esclusivo Akynzeo® (palonosetron e associazioni) occorrente all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Determinazione di aggiudicazione - CIG 82871325AA.

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura del farmaco esclusivo Akynzeo® (palonosetron e associazioni) occorrente all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Determinazione di aggiudicazione - CIG 82871325AA.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO ACQUISTI E GESTIONE CONTRATTI

Premesso che:

- con nota rep. int. n. 8258 di data 21/04/2020 il Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco esclusivo Akynzeo® (palonosetron e associazioni), indicato negli adulti per la prevenzione della nausea e del vomito acuti e ritardati, associati a chemioterapia oncologica a base di cisplatino altamente emetogena e moderatamente emetogena;
- con determina n. 245/2016 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha classificato ai fini della rimborsabilità il farmaco in fascia H;
- con determina del Direttore del Servizio Politiche del farmaco e assistenza farmaceutica n. 1305/2017 di data 19/09/2017, il farmaco è stato inserito nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero in quanto garantisce: una migliore aderenza alla terapia poiché occorre assumere una sola capsula un'ora prima della terapia; copertura antiemetica nei 5 giorni post-trattamento con semplificazione dello schema posologico e minor aggravio sull'organizzazione. L'associazione palonosetron 0,5 mg + netupitant 300 mg è in commercio in una confezione che contiene una sola capsula rigida di gelatina (contenente 3 compresse + 1 capsula molle). Questa specialità medicinale è l'unica associazione preconstituita di antagonista del recettore 5HT3 ed antagonista del recettore NK-1. La posologia è di una capsula da 300 mg/0,5 mg per os (intera, con o senza cibo) un'ora prima dell'inizio di ogni ciclo di chemioterapia. La dose di desamentasone os deve essere ridotta di circa il 50% in caso di somministrazione concomitante con Akynzeo®;

Verificato che trattasi di farmaco coperto da brevetto (scadenza 15/02/2025) e pertanto commercializzato in esclusiva dall'operatore economico Italfarmaco S.p.A.;

Ritenuto opportuno procedere, nel minore tempo possibile all'approvvigionamento del farmaco di cui all'oggetto, l'operatore economico Italfarmaco 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., 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. 06/05/2020.0066193 che riporta le seguenti condizioni economiche:

Farmaco	Base d'asta totale IVA esclusa	Importo offerto IVA esclusa
Akynzeo®	€ 22.615,00	€ 22.610,00

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;

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, supervisor 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 la deliberazione della Giunta della Provincia autonoma di Trento n. 94 del 30 gennaio 2020 avente ad oggetto "*Istituzione del sistema di qualificazione delle amministrazioni aggiudicatrici ai sensi dell'art. 36 ter 1, comma 2 bis, della legge provinciale 19 luglio 1990, n. 23*" ed in particolare il passaggio di detto provvedimento che prevede che "*in deroga al sistema di competenze delineato dall'art. 36 ter 1, tutte le amministrazioni aggiudicatrici potranno svolgere autonomamente le procedure per la realizzazione di contratti pubblici aventi ad oggetto servizi, forniture o lavori*" e l'allegato parte integrante relativo ad "*Istituzione del sistema di qualificazione delle amministrazioni aggiudicatrici ai sensi dell'art. 36 ter 1 comma 2 della legge provinciale 19 luglio 1990, n. 23*";

Richiamata la deliberazione della Giunta della Provincia autonoma di Trento n. 449 del 9 aprile 2020 avente ad oggetto "*Determinazioni concernenti le funzioni di stazione appaltante dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari e conseguente modifica dell'Atto organizzativo dell'Azienda provinciale per gli appalti e contratti*";

Considerato pertanto che la procedura di gara sia di pertinenza di questa Azienda provinciale per i servizi sanitari ed in particolare del Servizio Acquisti e Gestione Contratti;

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 Italfarmaco S.p.A. come di seguito riportato:

Farmaco	Importo totale fornitura IVA esclusa
Akynzeo®	€ 22.610,00

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 il Direttore dell'Esecuzione del Contratto in fase di stipula del contratto;
5. di dare atto che la spesa da sostenere per l'assegnazione della fornitura del farmaco Akynzeo® è quantificata in € 22.610,00 + 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 atto che l'importo complessivo dell'appalto ammonta ad € 88.198,50 (comprensivo di un anno di fornitura; 2 possibili rinnovi di un anno ciascuno; opzione di proroga di 90 giorni; quinto d'obbligo);
7. di dare comunicazione del presente atto alle ditte aggiudicatrici e al Direttore dell'Esecuzione del contratto;
8. di pubblicare il presente provvedimento sul portale di APSS www.apss.tn.it.

Allegato: Capitolato speciale d'appalto

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

Il Dirigente
Servizio acquisti e gestione contratti
Bilato Simone
