



Provincia Autonoma di Trento

# **AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI**

## **Servizio acquisti e gestione contratti**

**Determinazione del Dirigente n. 808|2020 di data 06/07/2020**

**Classificazione: 18.2.1**

---

OGGETTO: Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura di farmaci esclusivi occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: Determina di aggiudicazione.

Otezla® (apremilast) - CIG 8324758F9C;

Lidocaina cloridrato collirio - CIG 83258450A6;

Verdye (verde indocianina) - CIG 8326184864.

OGGETTO: Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura di farmaci esclusivi occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: Determina di aggiudicazione.

Otezla® (apremilast) - CIG 8324758F9C;

Lidocaina cloridrato collirio - CIG 83258450A6;

Verdye (verde indocianina) - CIG 8326184864.

---

Il Dirigente del Servizio Acquisti e Gestione Contratti relaziona quanto segue:

- il piano “Programmazione acquisti di beni e servizi per il biennio 2019-2020 con definizione delle priorità per l’anno 2019”, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 256/2019 di data 13/05/2019, prevede tra le procedure da istruire “Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura di farmaci esclusivi”;
- con determinazione n. 1699 del 27/12/2018, mediante contratto-ponte ai sensi dell’art. 63 comma 2 lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016 come modificato dal D.Lgs. n. 56/2017, è stato stipulato un contratto con la ditta Celgene Srl per la fornitura annuale del farmaco Otezla® 30mg 56 compresse rivestite con film;
- il relativo contratto stipulato con l’operatore economico Celgene Srl ha esaurito sia la validità temporale che la disponibilità economica;
- con nota prot. APSS.17/04/2020.0057927 l’operatore economico Celgene Srl comunica la cessione del ramo d’azienda, relativo alla produzione e alla commercializzazione del medicinale Otezla® (apremilast), ad Amgen Srl come da decisione della Commissione europea C(2020)627;
- con determinazione n. 1600 del 27/11/2017, in esito a procedura negoziata esperita ai sensi dell’art. 63 comma 2 lettera b) D.Lgs. 50/2016 e ss. mm. ii. per la fornitura triennale di farmaci esclusivi lotti deserti Sdapa, è stata aggiudicata alla ditta Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore Srl la fornitura dei farmaci esclusivi Lidocaina cloridrato collirio monodose e Verdye (verde indocianina) fino al 19/12/2020;
- il relativo contratto stipulato con l’operatore economico Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore Srl ha raggiunto anticipatamente l’importo triennale stimato previsto anche aumentato del limite massimo del + 20% quale quinto d’obbligo;
- titolare della concessione di vendita del medicinale Verdye (verde indocianina) è attualmente l’operatore economico APM Srl (Azienda Prodotti Medicali);
- con nota interna rep. Id. 9998 di data 22/05/2020 il Sostituto del Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha comunicato, al fine di garantire la terapia dei pazienti in trattamento, il nuovo fabbisogno annuale aziendale del farmaco esclusivo Otezla® 30mg 56 compresse rivestite con film - AIC 043867023;

- con nota interna rep. Id. 9936 di data 21/05/2020 il Sostituto del Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha formalizzato, sulla base delle indicazioni dei clinici, il fabbisogno annuale aziendale dei farmaci esclusivi Lidocaina cloridrato 40mg/ml collirio soluzione monodose 30 contenitori in PE 0,5ml - AIC 030977072 - e Verdye 5mg/ml polvere per soluzione iniettabile 5 flaconcini - AIC 036930016;
- per motivi di urgenza di acquisto del farmaco Verdye 5mg/ml polvere per soluzione iniettabile 5 flaconcini, medicinale per uso diagnostico utilizzato in oculistica, dalla data del 16/06/2020 sono stati emessi anticipatamente n. 2 ordini con il CIG 8326184864, alle condizioni economiche dell'aggiudicazione, i cui quantitativi sono compresi nel fabbisogno messo a gara;

Verificato che trattasi di farmaci inseriti in PHT o in PTO, coperti da brevetto e/o da certificato complementare di protezione (CCP) e commercializzati in esclusiva dagli operatori economici Amgen Srl, Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore Srl e APM Srl;

Ritenuto opportuno procedere nel minore tempo possibile all'approvvigionamento dei farmaci di cui all'oggetto, gli operatori economici Amgen Srl, Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore Srl e APM Srl sono stati invitati alle procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, 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 2 (due) volte per ulteriori mesi 12 (dodici) ciascun rinnovo, agli stessi prezzi, patti e condizioni;

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, è prevista la proroga per il tempo necessario alla conclusione delle procedure predette e, comunque, non oltre giorni 180 (centottanta);

Preso atto che, entro i termini stabiliti dalle lettere d'invito, gli operatori economici invitati hanno presentato la documentazione di gara richiesta formulando le seguenti offerte economiche:

- Farmaco Otezla® (apremilast) – ditta Amgen Srl – assunta al protocollo aziendale APSS.08/06/2020.0082706;

<b>AIC</b>	<b>Farmaco</b>	<b>Importo a base d'asta IVA esclusa</b>	<b>Importo offerto IVA esclusa</b>
043867023	Otezla® 30mg 56 compresse rivestite con film	€ 126.755,20	€ 126.755,20

- Farmaco Lidocaina cloridrato collirio – ditta Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore Srl - assunta al protocollo aziendale APSS.16/06/2020.0086913;

<b>AIC</b>	<b>Farmaco</b>	<b>Importo a base d'asta IVA esclusa</b>	<b>Importo offerto IVA esclusa</b>
------------	----------------	--	------------------------------------

030977072	Lidocaina cloridrato 40mg/ml collirio 30 monodose 0,5ml	€ 20.454,00	€ 20.454,00
-----------	--	-------------	-------------

- Farmaco Verdye (verde indocianina) - ditta APM Srl - assunta al protocollo aziendale APSS.11/06/2020.0085341;

AIC	Farmaco	Importo a base d'asta IVA esclusa	Importo offerto IVA esclusa
036930016	Verdye 5mg/ml polvere per soluzione iniettabile 5 flaconcini 25mg	€ 55.000,00	€ 55.000,00

Ritenuto pertanto opportuno procedere all'affidamento delle forniture di cui sopra;

Verificato che, per le forniture dei farmaci 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 per il farmaco Otezla® (apremilast) la dott.ssa Margherita Boni Dirigente farmacista della S.C. Farmacia Ospedaliera Nord;

Ritenuto di proporre quale Direttore dell'Esecuzione del contratto per i farmaci Lidocaina cloridrato collirio e Verdye (verde indocianina) la dott.ssa Sonia Bolego Dirigente farmacista della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord;

Rilevato che le presenti procedure sono state 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, per quanto non espressamente precisato, la normativa europea, nazionale e provinciale con annesso regolamento di attuazione;

#### **DETERMINA**

1. di contrarre le procedure negoziate sopra citate 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, le forniture dei farmaci indicati alle ditte come di seguito riportato:

<b>Farmaco</b>	<b>AIC</b>	<b>Ditta</b>	<b>Importo fornitura IVA esclusa</b>	<b>CIG</b>
Otezla® 30mg 56 compresse rivestite con film	043867023	Amgen Srl	€ 126.755,20	8324758F9C
Lidocaina cloridrato 40mg/ml collirio 30 monodose 0,5ml	030977072	Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore Srl	€ 20.454,00	83258450A6
Verdye 5mg/ml polvere per soluzione iniettabile 5 flaconcini 25mg	036930016	APM Srl	€ 55.000,00	8326184864

3. di dare atto che i relativi contratti di fornitura:
- saranno stipulati mediante semplice scambio di corrispondenza, ai sensi dell'art. 15, comma 3 della L.P. n. 23/1990, via PEC;
  - saranno regolati dal Capitolato Speciale d'appalto, allegati al presente provvedimento, costituendone parte integrante e sostanziale;
  - avranno una durata di mesi 12 (dodici) con decorrenza dalla data di stipulazione del contratto o dalla data del primo ordine emesso con il relativo CIG in oggetto;
  - potranno essere rinnovati per 2 (due) volte per ulteriori mesi 12 (dodici) ciascun rinnovo agli stessi prezzi, patti e condizioni;
  - potranno variare nel limite del +/-20% quale quinto d'obbligo;
  - potranno essere prorogati per un massimo di giorni 180 (centottanta) nelle more di espletamento di una nuova procedura di affidamento;
  - potranno essere risolti anticipatamente qualora vengano stipulate apposite convenzioni da parte di Apac o Consip S.p.A. o da altri Soggetti aggregatori;
  - sono sottoposti 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 quale Direttore dell'Esecuzione del contratto:
- per Otezla® (apremilast) la dott.ssa Margherita Boni Dirigente farmacista della S.C. Farmacia Ospedaliera Nord;
  - per Lidocaina cloridrato collirio e Verdye (verde indocianina) la dott.ssa Sonia Bolego 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 Otezla® (apremilast) è quantificata in € 126.755,20 IVA esclusa e verrà contabilizzata sul conto 51010100 "medicinali e prodotti farmaceutici con AIC" del bilancio di APSS per gli anni di competenza;
6. di dare atto che la spesa da sostenere per l'assegnazione della fornitura del farmaco Lidocaina cloridrato collirio è quantificata in € 20.454,00 IVA esclusa e verrà contabilizzata sul conto

51010100 “medicinali e prodotti farmaceutici con AIC” del bilancio di APSS per gli anni di competenza;

7. di dare atto che la spesa da sostenere per l’assegnazione della fornitura del farmaco Verdye (verde indocianina) è quantificata in € 55.000,00 IVA esclusa e verrà contabilizzata sul conto 51010100 “medicinali e prodotti farmaceutici con AIC” del bilancio di APSS per gli anni di competenza;
8. di dare atto che l’importo complessivo dell’appalto per il farmaco Otezla® (apremilast) ammonta ad € 532.371,84 IVA esclusa (12 mesi di fornitura + opzione di rinnovo per 2 volte di 12 mesi ciascun rinnovo + proroga di 180 giorni + opzione del quinto d’obbligo);
9. di dare atto che l’importo complessivo dell’appalto per il farmaco Lidocaina cloridrato collirio ammonta ad € 85.906,80 IVA esclusa (12 mesi di fornitura + opzione di rinnovo per 2 volte di 12 mesi ciascun rinnovo + proroga di 180 giorni + opzione del quinto d’obbligo);
10. di dare atto che l’importo complessivo dell’appalto per il farmaco farmaco Verdye (verde indocianina) ammonta ad € 231.000,00 IVA esclusa (12 mesi di fornitura + opzione di rinnovo per 2 volte di 12 mesi ciascun rinnovo + proroga di 180 giorni + opzione del quinto d’obbligo);
11. di individuare in complessivi € 1.011,05 il valore dell’accantonamento utile al finanziamento di quanto previsto dall’articolo 5 bis della L.P. 2/2016 a valere sulla spesa del personale, in relazione a quanto disposto con deliberazione di Giunta provinciale n. 966 del 28 giugno 2019;
12. di dare comunicazione del presente atto alle ditte aggiudicatrici e ai Direttori dell’Esecuzione del contratto;
13. di pubblicare il presente provvedimento sul portale di APSS [www.apss.tn.it](http://www.apss.tn.it).

Allegati: Capitolato speciale d’appalto Otezla®;  
Capitolato speciale d’appalto Lidocaina cloridrato collirio;  
Capitolato speciale d’appalto Verdye.

---

Inserita da: Ufficio Progettazione Gare e Definizione Capitolati / Giampiccolo Ivana

Il Dirigente  
Servizio acquisti e gestione contratti  
Bilato Simone

---

