



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Servizio acquisti e gestione contratti

Determinazione del Dirigente n. 228|2021 di data 18/02/2021

Classificazione: 18.2.1

OGGETTO: Affidamento diretto per la fornitura di farmaco UCEDANE® 200mg 60compresse - principio attivo acido carglumico - occorrente all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento - determina a contrarre. CIG Z2630A71B1

OGGETTO: Affidamento diretto per la fornitura di farmaco UCEDANE® 200mg 60compresse - principio attivo acido carglumico - occorrente all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento - determina a contrarre. CIG Z2630A71B1

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO ACQUISTI E GESTIONE CONTRATTI

Premesso che:

- con determinazione del Direttore del Dipartimento Approvvigionamenti ed Affari Economico Finanziari n. 438/2018 di data 04/04/2018 è stata aggiudicata alla ditta Orphan Europe (Italy) Srl la fornitura triennale del prodotto esclusivo Carbaglu® fino al 03/04/2021 per un totale di 150 confezioni, la cui ditta ha poi variato denominazione sociale dal 15/04/2019 in Recordati Rare Diseases Italy Srl;

- alla data del 15 settembre 2020 il contratto di cui al punto precedente risulta aver esaurito i quantitativi contrattualizzati, comprensivi del possibile aumento contrattuale del +20%;

- per garantire la prosecuzione delle terapie l'U.O. Farmacia Ospedaliera Nord ha chiesto di procedere a chiedere offerta a tutti gli operatori economici esistenti sul mercato con prodotti a base di *acido carglumico 200mg 60compresse*;

- in data 17 settembre 2020 è stata fatta richiesta di preventivo al prezzo più basso, per coprire la terapia del mese di ottobre, ai tre operatori economici sul mercato (Recordati Rare Diseases Italy Srl, Piam Farmaceutici Spa, Lucane Pharma SA) che forniscono prodotti a base di *acido carglumico 200mg 60 compresse*;

- le ditte hanno risposto nei termini indicati alla richiesta di preventivo;

- si riporta di seguito il risultato della offerte pervenute, dal prezzo più basso:

ditta Lucane Pharma SA - prodotto: UCEDANE® 200mg 60 compresse

prezzo offerta: 22,91665€/compressa (1.374,999€/confezione);

ditta Piam Farmaceutici Spa - prodotto Acido Carglumico WAYMADE® 200mg 60 compresse

prezzo offerta: 28,50€/compressa - (1.710,00€/confezione);

ditta Recordati Rare Diseases Italy Srl - prodotto: CARBAGLU® 200mg 60 compresse

prezzo offerta: **,**€/compressa (*.****,**€/confezione), prezzo non oggetto di pubblicazione in quanto tutelato ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a) del d.lgs. 50/2016;

- le offerte pervenute sono state valutate dalla Direttrice della U.O. Farmacia Ospedaliera Nord insieme al gruppo multidisciplinare (composto dai medici prescrittori e dai farmacisti che garantiscono l'approvvigionamento e l'erogazione del farmaco al paziente), i quali, con il supporto del Direttore del Servizio Ospedaliero provinciale, hanno dato indicazione allo scrivente Servizio acquisti e gestione contratti di ritenere idonea l'offerta della ditta Lucane Pharma SA con il prodotto Ucedane®, miglior offerente;

- ai sensi dell'Art. 1, comma 2, della legge 120, 11 settembre 2020, "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali", in data 23/09/2020 si è proceduto ad affidamento diretto

alla ditta Lucane Pharma SA con il prodotto Ucedane® per un mese di terapia (pari a 7 confezioni) per un totale di 9.625,00€ (CIG ZAD2E6E903), considerando anche l'esistenza dello stato di emergenza sanitaria nazionale fino al 15 ottobre 2020, come disposto dal D.L. n.19 e D.L. n. 33 del 2020 e successive proroghe;

- con D.L. n. 125 del 07/10/2020 "Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da Covid-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta Covid, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020" è stato prorogato lo stato di emergenza sanitaria nazionale al 31 gennaio 2021;

- ai fini del contrasto alla pandemia "COVID-19" le UU.OO. Farmacie Ospedaliere di Trento e Rovereto valutano quanto più possibile ogni possibile strategia migliorativa per la riorganizzazione del servizio di distribuzione diretta farmaci, al fine di garantire ai pazienti in trattamento il minor numero di spostamenti e la migliore gestione della terapia domiciliare;

- ricevuta richiesta dalla Direttrice della U.O. Farmacia Ospedaliera Nord, condivisa con il gruppo multidisciplinare, di procedere ad acquistare per il periodo coincidente con lo stato di emergenza sanitaria il prodotto Ucedane®, risultante al minor prezzo dalla richiesta preventivi sovra citata, in quanto anche dotato di formulazione più maneggevole del precedente prodotto utilizzato, Carbaglu®, poichè Ucedane® è confezionato in blister (alluminio/alluminio) in cui ogni compressa è singolarmente chiusa al riparo dalla luce e da conservare a temperatura ambiente, con minore ingombro tanto da permettere, viste le 15 prese giornaliere, al paziente di migliorare la gestione della terapia e quindi la qualità di vita, mentre il precedente prodotto Carbaglu® necessita di conservazione in frigorifero (2°C - 8°C) e poteva essere associato a rischi di contaminazione ogni volta che veniva effettuato il prelievo dell'unità posologica (15 volte al giorno) e inoltre, indirettamente, la maggiore facilità di conservazione di Ucedane® permette di accedere alla Distribuzione Diretta Farmaci dell'Osp. S. Chiara di Trento per la sua dispensazione ogni due mesi, invece che una volta al mese come avveniva precedentemente con il prodotto Carbaglu®;

- ai sensi dell'Art. 1, comma 2, della legge 120, 11 settembre 2020, "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali", in data 19/10/2020 si è proceduto ad affidamento diretto alla ditta Lucane Pharma SA con il prodotto Ucedane® fino al 31/01/2021 (per un massimo di 28 confezioni) per un totale di 38.500,00 € (CIG Z2B2EC4FBB);

- con D.L. n. 2/2021 del 14/01/2021 è stato prorogato lo stato di emergenza sanitaria nazionale al 30 aprile 2021;

- con nota prot. 2565-10/02/2021 la Direttrice della Farmacia Ospedaliera Nord di Trento, tra il resto, ha confermato e chiesto di procedere a nuovo affidamento alla ditta Lucane Pharma SA per il prodotto Ucedane®, fino al termine della pandemia "COVID-19";

- chiesta e ottenuta conferma dalla ditta Lucane Pharma SA, nota prot. APSS.16/02/2021.0030763, della validità del prezzo offerto per il prodotto Ucedane® a settembre 2020, anche per l'anno 2021;

VISTO l'art.36 - comma 2 lett a) - del D.Lgs.n. 50/2016;

RITENUTO di individuare il Responsabile Unico del Procedimento (RUP) nel Dirigente *pro tempore* del Servizio Acquisti e Gestione Contratti;

RICHIAMATA la Deliberazione 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 sopra non espressamente precisato, la normativa nazionale, europea e provinciale con annesso regolamento di attuazione;

DETERMINA

1. di prendere atto degli affidamenti diretti per 9.625,00€ (CIG ZAD2E6E903) di settembre 2020 e di 38.500,00€ (CIG Z2B2EC4FBB) di ottobre 2020 alla ditta Lucane Pharma SA per il prodotto Ucedane® (AIC 045485012);
2. di procedere ad affidamento diretto alla ditta Lucane Pharma SA per il prodotto Ucedane® (AIC 045485012) per una spesa complessiva massima stimata pari a 38.500,00€ + Iva 10%, pari a massimo due dispensazioni bimestrali da 14 confezioni ciascuna presso la Distribuzione Diretta Farmaci dell'Osp. S. Chiara di Trento, fino a fine periodo di emergenza sanitaria, nelle more di espletamento di nuova procedura di gara entro il primo semestre 2021;
3. di dare atto che la spesa complessiva massima stimata, di cui al punto 2, sarà imputata al conto 51010100 "medicinali e prodotti farmaceutici con AIC" del bilancio APSS per l'anno 2021;
4. di comunicare l'adozione del presente provvedimento al Responsabile Unico del Procedimento e di provvedere alla sua pubblicazione sul portale di APSS www.apss.tn.it.

Inserita da: Ufficio Progettazione Gare e Definizione Capitolati / Gazzi Tomaso

Il Dirigente
Servizio acquisti e gestione contratti
Bilato Simone
