



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Trento – via Degasperi 79

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Reg. delib. n. 74|2019

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. Deliberazione di aggiudicazione. CIG 776272427F - Procedura farmaco Kevzara®; CIG 7773091D9A - Procedura farmaco Dupixent®
CLASSIFICAZIONE: 18.2.1

Il giorno **18/02/2019** nella Sede dell’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari sita in Trento, via Degasperi 79, il dott. Bordon Paolo, nella sua qualità di

Direttore Generale

nominato con deliberazione della Giunta Provinciale di Trento n. 583 del 18 aprile 2016, esamina l’argomento di cui all’oggetto coadiuvato da:

Direttore Sanitario	Direttore Amministrativo	Direttore per l’Integrazione Socio Sanitaria
Dott. Claudio Dario	Dott.ssa Rosa Magnoni	Dott. Enrico Nava

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. Deliberazione di aggiudicazione. CIG 776272427F - Procedura farmaco Kevzara®; CIG 7773091D9A - Procedura farmaco Dupixent®

Il Direttore del Dipartimento Approvvigionamenti e Affari Economici Finanziari, tenuto conto di quanto rappresentatogli dal Dirigente del Servizio Acquisti e Gestione Contratti, relaziona quanto segue:

PREMESSO CHE:

- con nota interna id. 97740566 di data 18/12/2018 la sostituta pro tempore della Direttrice dell’U.O. di Farmacia ospedaliera nord ha manifestato la necessità di acquistare “*n. 390 confezioni annue del farmaco Kevzara® (sarilumab), farmaco prodotto in esclusiva dalla ditta Sanofi S.p.A. ed inserito nel Prontuario Terapeutico Aziendale (PTO) con determinazione del Direttore del Servizio politiche del farmaco e assistenza farmaceutica n. 1627/2018 di data 12/12/2018 e rimborsato in combinazione con metotrexato (MTX) per il trattamento dell’artrite reumatoide attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono risultati intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia*”;
- con nota interna id. n. 98691343 di data 19/01/2019, ad integrazione della precedente richiesta, la sostituta della Direttrice dell’U.O. di Farmacia ospedaliera nord, ha manifestato la necessità di acquistare “*anche la formulazione in penna del farmaco Kevzara®, per garantire la terapia ai pazienti con difficoltà ad utilizzare le siringhe. Il numero dei pazienti e il numero delle confezioni annue stimate non cambia*”;
- ciò considerato, è stato concordato per le vie brevi con la ditta Sanofi S.p.A. di aggiudicare anche la versione in penna (AIC 045491077) allo stesso prezzo delle siringhe mantenendo invariato il fabbisogno annuo;
- con nota interna rep. int. 1159 di data 21/01/2019 la Direttrice della U.O. di Farmacia ospedaliera nord ha richiesto l’acquisto di “*n. 120 confezioni annue del farmaco esclusivo Dupixent (dupilumab), reso concedibile con determina AIFA n. DG/1333/2018 per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave in pazienti adulti eleggibili per la terapia sistemica. Il farmaco è considerato innovativo in relazione alla singola indicazione di cui sopra e, per tanto, è inserito d’ufficio nel Prontuario Terapeutico Aziendale (PTO), come previsto dall’attuale normativa*”;
- con note prot. n. 0197010 e 0012836 di data 24/12/2018 è stato comunicato all’Agenzia Provinciale per gli Appalti e Contratti – APAC – che in assenza di Convenzione attiva per procedere all’acquisto dei farmaci in oggetto, si procederà autonomamente allo svolgimento delle procedure di acquisto per far fronte alle esigenze cliniche manifestate e alle prescrizioni in corso;

VERIFICATO che trattasi di farmaci coperti da brevetto e/o da certificato complementare di protezione (CCP) e pertanto commercializzati dagli operatori economici in esclusiva;

RITENUTO OPPORTUNO procedere, nel minore tempo possibile, all'approvvigionamento dei farmaci di cui all'oggetto, la ditta Sanofi S.p.A., produttrice in esclusiva di entrambe le specialità medicinali, è stata invitata alle singole 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.;

CONSIDERATO che è stata prevista una durata contrattuale di 12 (dodici) mesi con la possibilità di rinnovo per due volte per ulteriori 12 mesi ciascun rinnovo, per lo stesso importo e quantità, da attivarsi ogni volta con comunicazione scritta da parte dell'APSS; 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 i termini stabiliti dalle lettere d'invito, l'operatore economico invitato ha presentato tutta la documentazione richiesta e le proprie offerte, assunte al protocollo aziendale, come di seguito riportato:

- procedura negoziata farmaco Kevzara® (sarilumab) 200 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo 2 siringhe preriempite da 1,14 ml (175mg/ml) – AIC 045491038, ditta Sanofi S.p.A., CIG 776272427F:

N. confezioni annue richieste	Base d'asta a confezione IVA esclusa	Importo offerto a confezione IVA esclusa	Importo annuo offerto IVA esclusa
390	€ 659,652	€ 659,650	€ 257.263,500

- procedura negoziata farmaco Dupixent® (dupilumab) 300 mg soluzione iniettabile uso sc 2 siringhe preriempite con sistema di sicurezza da 2 ml – AIC 045676069, ditta Sanofi S.p.A, CIG 7773091D9A:

N. confezioni annue richieste	Base d'asta a confezione IVA esclusa	Importo offerto a confezione IVA esclusa	Importo annuo offerto IVA esclusa
120	€ 832,000	€ 832,000	€ 99.840,000

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 né disponibilità sul MEPA, sia nazionale che provinciale 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 il sostituto Direttore della U.O. di Farmacia Ospedaliera Nord dell'Ospedale Santa Chiara di Trento;

RILEVATO che le presenti procedure sono approntate ai sensi dell'art. 5, comma 4, lettera c), della L.P. n. 2/2016 e ss.mm.ii. e dell'art. 63, comma 2, lettera b), del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;

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;

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della relazione del Direttore del Dipartimento Approvvigionamenti e Affari Economico Finanziari e del Dirigente del Servizio Acquisti e Gestione Contratti;

Fatte proprie le motivazioni espresse dal proponente e accertata la regolarità amministrativa della procedura;

Acquisito il parere favorevole del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore per l’integrazione socio sanitaria nella riunione del Consiglio di Direzione (verbale rep. n. 7 di data 18/02/2019);

DELIBERA

1. di prendere atto delle suesposte procedure e di affidare, per quanto in premessa, le forniture dei farmaci di cui all’oggetto, come di seguito riportato:

Procedura	Ditta	N. confezioni annue	Importo annuo offerto IVA esclusa
Kevzara® 200 mg soluzione iniettabile uso s.c. 2 siringhe preriempite da 1,14 ml – AIC 045491038	Sanofi S.p.A.	390	€ 257.263,50
Kevzara® 200 mg soluzione iniettabile uso s.c. 2 penne preriempite da 1,14 ml – AIC 045491077			
Dupixent® (dupilumab) 300 mg soluzione iniettabile uso sc 2 siringhe preriempite con sistema di sicurezza da 2ml – AIC 045676069	Sanofi S.p.A.	120	€ 99.840,00
Totale spesa prevista			€ 357.103,50

2. di dare atto che i contratti di fornitura:
 - saranno stipulati mediante semplice scambio di corrispondenza, ai sensi dell’art. 15, comma 3, della L.P. n. 23/1990;
 - saranno regolati dai relativi Capitolati speciali d’appalto, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- avranno durata di 12 mesi con decorrenza dalla data di emissione del primo ordine con i CIG in oggetto;
 - potranno essere rinnovati per due volte per ulteriori 12 mesi ciascun rinnovo, per lo stesso importo e quantità;
 - potranno variare nel limite del +/-20% quale quinto d'obbligo;
 - potranno essere prorogati per un massimo di 90 giorni nelle more di espletamento di una nuova procedura di affidamento;
 - potranno essere risolti anticipatamente in caso venga stipulata apposita convenzione da parte di APAC o da 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;
3. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Sostituto del Direttore della U.O. di Farmacia ospedaliera nord dell'Ospedale S. Chiara per entrambe le procedure;
 4. di dare atto che la spesa annuale da sostenere per l'assegnazione delle forniture in oggetto è quantificata in € 357.103,50 + IVA 10%, corrispondente ad € 392.813,85, e la stessa verrà imputata sui conti 51010100 “medicinali e prodotti farmaceutici con AIC ad eccezione di vaccini emoderivati” e 51010104 “medicinali e prodotti farmaceutici con AIC per assistenza farmaceutica domiciliare (classe H)” del bilancio dell'APSS per gli anni di competenza;
 5. di dare mandato al Servizio Acquisti e Gestione Contratti di comunicare l'avvenuta aggiudicazione alla ditta appaltatrice per i successivi adempimenti;
 6. di pubblicare il presente provvedimento sul portale di APSS www.apss.tn.it.

Allegati: Capitolati speciali

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

Verbale letto, approvato e sottoscritto.

Il Direttore Sanitario

Dario Claudio

Il Direttore Amministrativo

Magnoni Rosa

Il Direttore per l'Integrazione
socio sanitaria

Nava Enrico

Il Direttore Generale

Bordon Paolo

Il Dirigente del Servizio Affari Generali e Legali

Toniolatti Armando