



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Trento – via Degasperi 79

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Reg. delib. n. 39|2020

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura del farmaco esclusivo Verzenios® (abemaciclib) occorrente all’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: deliberazione a contrarre. CIG: 818727838A
CLASSIFICAZIONE: 18.2.1

Il giorno **29/01/2020** 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:

Sostituto del Direttore Sanitario	Direttore Amministrativo	Direttore per l’Integrazione Socio Sanitaria
Dott. Giovanni Maria Guarrera	Dott.ssa Rosa Magnoni	Dott. Enrico Nava

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura del farmaco esclusivo Verzenios® (abemaciclib) occorrente all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: deliberazione a contrarre. CIG: 818727838A

Il Direttore del Dipartimento Approvvigionamenti e Affari Economico Finanziari, tenuto conto di quanto rappresentatogli dal 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 nota interna id. n. 1346 di data 17/01/2020 la Direttrice della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di procedere all’acquisto di n. 520 confezioni del farmaco Verzenios® (abemaciclib) 28 compresse così suddivise: 373 confezioni del dosaggio da 150 mg AIC 047091145; 107 confezioni del dosaggio da 100 mg AIC 047091121e 40 confezioni del dosaggio da 50 mg AIC 047091107;
- il farmaco è indicato, in associazione a un inibitore dell’aromatasi o a fulvestrant nelle donne con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), come terapia iniziale a base endocrina o in donne che hanno in precedenza ricevuto una terapia endocrina;
- per le indicazioni sopra riportate, sono utilizzati altri due farmaci (Ibrance® e Kisqali®, in PTO) attualmente prescritti a 31 pazienti, le quali devono continuare la terapia per tutto il 2020 per continuità terapeutica. Gli oncologi stimano 40 nuove pazienti, alle quali verrà invece prescritto il nuovo farmaco che, a parità di efficacia e sicurezza, ha un costo minore rispetto agli altri due;
- con determina n. 1775/2019 del 27/11/2019, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 291 del 12/12/2019, l’Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) ha riconosciuto a Verzenios® il requisito dell’innovatività condizionata da cui consegue l’inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente e, ai fini della rimborsabilità, ha attribuito ad esso la classe H);

verificato che trattasi di farmaco coperto da brevetto e/o da certificato complementare di protezione (CCP) e pertanto commercializzato dall’operatore economico Eli Lilly Italia S.p.A. in regime di esclusiva;

accertato 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;

precisato che per la definizione della base d’asta è stato preso in considerazione il prezzo massimo di acquisto per gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, concordato tra l’AIFA e l’operatore economico;

tutto ciò premesso e considerato:

sulla base di quanto sopra esposto si ritiene di procedere mediante una Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara 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 con la ditta Eli Lilly Italia S.p.A. per la fornitura del farmaco esclusivo Verzenios® (abemaciclib) con aggiudicazione in base al criterio del minor prezzo di cui all'art. 95, comma 4, lettera b), del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii e all'art. 16, comma 4 lettera b) della L.P. n. 2/2016 e s.m.;

di prevedere una durata contrattuale di mesi 12 (dodici) con la previsione dell'opzione del rinnovo per due volte per ulteriori mesi 12 (dodici) ciascun rinnovo, per lo stesso importo e quantità, da attivarsi ogni volta con comunicazione scritta da parte dell'APSS; 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 giorni dalla sua naturale scadenza;

il valore annuo a base d'asta per l'affidamento della fornitura è di Euro 374.400,00 IVA esclusa;

il valore complessivo dell'appalto ai sensi dell'art. 6 della L.P.n. 2/2016, comprensivo di 12 mesi di fornitura + 2 possibili rinnovi di 12 mesi ciascun rinnovo + 90 giorni per proroga tecnica + opzione del 20% di incremento contrattuale, ammonta ad Euro 1.460.160,00 IVA esclusa;

il progetto di gara si compone dei seguenti documenti, sottoposti per l'approvazione e parti integranti e sostanziali della presente delibera:

- Allegato A01: Schema di lettera di invito con relativi allegati;
- Allegato A02: DGUE;
- Allegato A03: Richiesta di partecipazione;
- Allegato A04: Capitolato speciale d'appalto;
- Allegato A05: Schema offerta economica;

preso atto che non è richiesta la stesura del DUVRI in quanto l'appalto ha per oggetto un contratto di mera fornitura di beni e che la procedura è sottoposta ad AVCPass;

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 sopra non espressamente precisato, la normativa nazionale, europea 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 sostituto del direttore sanitario e del direttore per l'integrazione socio sanitaria nella riunione del Consiglio di Direzione (verbale rep. n. 4 di data 29/01/2020);

D E L I B E R A

1. di contrarre mediante Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara 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, con una stipulazione del contratto tramite scambio di corrispondenza commerciale, ai sensi dell'art. 15, comma 3, della L.P. 23/90, la fornitura annuale del farmaco esclusivo Verzenios® (abemaciclib), 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 e all'art. 16, comma 4 lettera b) della L.P. n. 2/2016 e s.m.;
2. di prevedere 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, per lo stesso importo e quantità, da attivarsi ogni volta con comunicazione scritta da parte dell'APSS; 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 giorni dalla sua naturale scadenza;
3. di approvare quali parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, lo schema di lettera di invito ed i relativi allegati, predisposti per la regolamentazione della procedura e del rapporto contrattuale conseguente all'aggiudicazione;
4. di dare atto che il Responsabile Unico del procedimento (RUP) è il Direttore del Servizio Acquisti e Gestione Contratti di APSS e che il Direttore dell'Esecuzione dei contratti (DE) verrà nominato da APSS prima dell'avvio della fornitura e comunicato tempestivamente all'appaltatore;
5. di dare atto che l'APSS potrà recedere dal contratto di fornitura in caso venga stipulata apposita convenzione da parte di APAC o da Consip S.p.A. o di altri soggetti aggregatori;
6. di dare atto che il contratto 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;
7. di dare atto che la spesa dell'appalto è quantificata in Euro 374.400,00 IVA esclusa, e la stessa verrà imputata sul conto 51010400 "*medicinali e prodotti farmaceuticicon AIC per assistenza farmaceutica domiciliare (classe H)*";
8. di dare atto che la spesa complessiva dell'appalto comprensiva di tutte le opzioni previste (12 mesi + 2 rinnovi di 12 mesi ciascun rinnovo + 90 giorni di eventuale proroga tecnica, + 20% di eventuale incremento contrattuale) ammonta ad Euro 1.460.160,00 IVA esclusa;

9. di individuare in Euro 1.872,00 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;

Allegati: Lettera di invito e relativi allegati

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

Verbale letto, approvato e sottoscritto.

Il Sostituto del Direttore
Sanitario
Guarrera Giovanni Maria

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