Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Servizio acquisti e gestione contratti

Determinazione del Dirigente n. 249|2020 di data 20/02/2020

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.
Haemocomplettan (fibrinogeno da plasma umano) - CIG: 8183097943;
Kisqali® (ribociclib) - CIG 8188203EDC;
Ozempic® (semaglutide) - CIG 8203948010.

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.
Haemocomplettan (fibrinogeno da plasma umano) - CIG: 8183097943;
Kisqali® (ribociclib) - CIG 8188203EDC;
Ozempic® (semaglutide) - CIG 8203948010.

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

- nota interna rep. Id. 1004 di data 16/01/2020 il Sostituto del Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco estero Haemocomplettan (fibrinogeno da plasma umano) 1g polvere in quanto unico farmaco con l'indicazione terapeutica "carenza di fibrinogeno indotta" stimandone il fabbisogno annuale aziendale in n. 400 flaconi;
- per far fronte alla carenza sul territorio nazionale di farmaci a base di concentrati di fibrinogeno umano purificato, con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 113 di data 17/10/2019 AIFA ha autorizzato la ditta CSL Behring SpA ad importare il farmaco Haemocomplettan per 6 mesi rinnovabili;
- con nota interna id. n. 1346 di data 17/01/2020 il sostituto del Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di procedere all'acquisto del farmaco Kisqali® 200mg 42 compresse rivestite con film AIC 045618030 e Kisqali® 200mg 63 compresse rivestite con film AIC 045618055 per garantire le terapie dei n. 9 pazienti attualmente in trattamento;
- con G.U. n. 222 del 24/09/2018 il farmaco Kisqali® (ribociclib) ha ottenuto la seguente classificazione:
  Classe di rimborsabilità: H;
  indicazioni terapeutiche: "*indicato per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico HR+/HER2-, in combinazione con un inibitore dell'aromatasi, come terapia iniziale a base endocrina per il trattamento delle donne in postmenopausa*";
  condizioni negoziali: sconto obbligatorio sul prezzo ex factory da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche come da condizioni negoziali;
  prescrizione riservata all'UO di Oncologia medica ed obbligo di attivazione del Registro di monitoraggio AIFA;
- al farmaco Kisqali® (ribociclib) AIFA ha riconosciuto il requisito dell'innovatività terapeutica condizionata per 18 mesi fino al 24/03/2020;
- con Determinazione del Direttore n. 1574 di data 29/11/2019 il farmaco Kisqali® (ribociclib) è stato inserito in PTO;
- con nota interna rep. Id. 2573 di data 31/01/2020 il Direttore del Servizio Politiche del Farmaco e assistenza farmaceutica ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco Ozempic® (semaglutide) 0,25mg – 0,50mg – 1mg soluzione iniettabile uso sc penna preriempita al fine di garantire la continuità terapeutica ospedale-territorio del medicinale in Prontuario H-T quantificandone i fabbisogni annuali;
- con determina AIFA n. 987/2019, pubblicata in G. U. n. 148 del 26/06/2019, il farmaco Ozempic® (semaglutide) ha ottenuto la seguente classificazione:
  classe di rimborsabilità: A;
  indicazioni terapeutiche: "*indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico: come monoterapia*

quando l'uso di metformina e' considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni ; in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete";
condizioni negoziali: Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche come da condizioni negoziali;
compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti;
classificazione ai fini della fornitura*:* medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL);

- per motivi di urgenza di acquisto del farmaco Ozempic® (semaglutide) al fine di garantire la continuità terapeutica ospedale-territorio, dalla data del 14/02/2020 sono stati emessi anticipatamente n. 2 ordini con il CIG 8203948010, alle condizioni economiche dell'aggiudicazione, i cui quantitativi sono compresi nel fabbisogno messo a gara;

Verificato che:
- per Haemocomplettan (fibrinogeno da plasma umano) trattasi di farmaco estero con autorizzazione AIFA all'importazione da parte della ditta CSL Behring SpA in n. 10.060 confezioni al prezzo di € 400 a confezione (iva esclusa);
- per Kisqali® (ribociclib) e Ozempic® (semaglutide) trattasi di farmaci coperti da brevetto e/o certificato complementare di protezione e commercializzati in esclusiva dagli operatori economici Novartis Farma SpA e Novo Nordisk SpA;

Ritenuto opportuno procedere nel minore tempo possibile all'approvvigionamento dei farmaci di cui all'oggetto, le ditte CSL Behring SpA, Novartis Farma SpA e Novo Nordisk SpA sono state invitate 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 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; 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 giorni 90 (novanta) per Haemocomplettan e Kisqali® e non oltre giorni 180 (centottanta) per Ozempic®;

Preso atto che, entro i termini stabiliti dalle lettere d'invito, gli operatori economici invitati hanno presentato la documentazione richiesta e le proprie offerte come di seguito riportato:

- Procedura negoziata farmaco Haemocomplettan (fibrinogeno da plasma uman) - ditta CSL Behring SpA - assunta al protocollo aziendale APSS.31/01/2020.0018268 - CIG: 8183097943;

Lotto	**AIC**	**Farmaco**	**Importo posto a base d'asta IVA esclusa**	**Importo offerto IVA esclusa**
1	Estero	Haemocomplettan (fibrinogeno da plasma umano) 1g polvere 1 fiala - autorizzazione AIFA all'importazione	€ 160.000,00	**€ 160.000,00**

- Procedura negoziata farmaco Kisqali® (ribociclib) - ditta Novartis Farma SpA - assunta al protocollo aziendale APSS.06/02/2020.0021783 - CIG: 8188203EDC;

Lotto	AIC	Farmaco	Importo posto a base d'asta IVA esclusa	Importo offerto IVA esclusa
1A	045618030	Kisqali® 200mg 42 compresse rivestite con film	€ 73.185,84	€ 73.185,84
1B	045618055	Kisqali® 200mg 63 compresse rivestite con film	€ 119.580,13	€ 119.580,13
Importo complessivo del lotto				**€ 192.765,97**

- Procedura negoziata farmaco Ozempic® (semaglutide) - ditta Novo Nordisk SpA - assunta al protocollo aziendale APSS.12/02/2020.0024986 - CIG: 8203948010;

Lotto	AIC	Farmaco	Importo posto a base d'asta IVA esclusa	Importo offerto IVA esclusa
1A	046128029	Ozempic® 0,25mg soluzione iniettabile uso sc 1 penna preriempita 1,5ml + 4 aghi	€ 17.184,00	€ 17.184,00
1B	046128031	Ozempic® 0,50mg soluzione iniettabile uso sc 1 penna preriempita 1,5ml + 4 aghi	€ 46.540,00	€ 46.540,00
1C	046128056	Ozempic® 1mg soluzione iniettabile uso sc 1 penna preriempita 3ml + 4 aghi	€ 9.308,00	€ 9.308,00
Importo complessivo del lotto				**€ 73.032,00**

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

Verificato che, per la fornitura 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 Haemocomplettan (fibrinogeno da plasma umano) la dott.ssa Giulia Dusi Dirigente farmacista della S.C. Farmacia Ospedaliera Centro Sud;

Ritenuto di proporre quale Direttore dell'Esecuzione del contratto per Kisqali® (ribociclib), la dott.ssa Elisabetta Fonzi Dirigente farmacista della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord;

Ritenuto di proporre quale Direttore dell'Esecuzione del contratto per Ozempic® (semaglutide), la dott.ssa Cristiana Betta Dirigente farmacista del Servizio Politiche del farmaco e Assistenza farmaceutica;

Rilevato che la presente procedura è approntata 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, supervisori 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:

Farmaco	**AIC**	**Ditta**	**Importo annuo fornitura IVA esclusa**	**CIG**
Haemocomplettan (fibrinogeno da plasma umano) 1g polvere 1 fiala - autorizzazione AIFA all'importazione	Estero	CSL Behring SpA	**€ 160.000,00**	**8183097943**
Kisqali® 200mg 42 compresse rivestite con film	045618030	Novartis Farma SpA	€ 73.185,84	
Kisqali® 200mg 63 compresse rivestite con film	045618055	Novartis Farma SpA	€ 119.580,13	
Importo complessivo fornitura Kisqali®			**€ 192.765,97**	**8188203EDC**
Ozempic® 0,25mg soluzione iniettabile uso sc 1 penna preriempita 1,5ml + 4 aghi	046128029	Novo Nordisk SpA	€ 17.184,00	

Ozempic® 0,50mg soluzione iniettabile uso sc 1 penna preriempita 1,5ml + 4 aghi	046128031	Novo Nordisk SpA	€ 46.540,00	
Ozempic® 1mg soluzione iniettabile uso sc 1 penna preriempita 3ml + 4 aghi	046128056	Novo Nordisk SpA	€ 9.308,00	
Importo complessivo fornitura Ozempic®			**€ 73.032,00**	**8203948010**

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 del primo ordine emesso con il CIG in oggetto o dalla data di stipulazione del contratto stesso;
   - potranno essere rinnovati per 2 (due) volte per ulteriori mesi 12 (dodici) 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 giorni 90 (novanta) per Haemocomplettan e Kisqali® e per un massimo di giorni 180 (centottanta) per Ozempic® nelle more di espletamento di una nuova procedura di affidamento;
   - potranno essere risolti anticipatamente qualora vengano stipulate apposite convenzioni 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;

4. di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del contratto:
   - per Haemocomplettan (fibrinogeno da plasma umano) la dott.ssa Giulia Dusi Dirigente farmacista della S.C. Farmacia Ospedaliera Centro Sud;
   - per Kisqali® (ribociclib) la dott.ssa Elisabetta Fonzi Dirigente farmacista della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord;
   - per Ozempic® (semaglutide), la dott.ssa Cristiana Betta Dirigente farmacista del Servizio Politiche del farmaco e Assistenza farmaceutica;

5. di dare atto che la spesa da sostenere per l'assegnazione della fornitura del farmaco Haemocomplettan (fibrinogeno da plasma umano) è quantificata in € 160.000,00 + Iva 10%, corrispondente ad € 176.000,00, e la stessa verrà imputata sul conto 51011500 "medicinali e prodotti farmaceutici senza AIC";

6. di dare atto che la spesa da sostenere per l'assegnazione della fornitura del farmaco Kisqali® (ribociclib) è quantificata in € 192.765,97 + Iva 10%, corrispondente ad € 212.042,57 e la stessa verrà imputata sul conto 51010104 "medicinali e prodotti farmaceutici con AIC per assistenza farmaceutica domiciliare (classe H)";

7. di dare atto che la spesa da sostenere per l'assegnazione della fornitura del farmaco Ozempic® (semaglutide) è quantificata in € 73.032,00 + Iva 10%, corrispondente ad € 80.335,20 e la stessa verrà imputata sul conto 51010100 "medicinali e prodotti farmaceutici con AIC";

8. di individuare in € 2.128,99 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;

9. di dare comunicazione del presente atto alle ditte aggiudicatarie e ai Direttori dell'Esecuzione del contratto;

10. di pubblicare il presente provvedimento sul portale di APSS www.apss.tn.it.

Allegati: Capitolato speciale d'appalto Haemocomplettan;
Capitolato speciale d'appalto Kisqali®;
Capitolato speciale d'appalto Ozempic®.

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

Il Dirigente
Servizio acquisti e gestione contratti
Bilato Simone